

PMDAからの医療機器適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



2017年 7月

大動脈用ステントグラフト使用による 有害事象について

腹部・胸部大動脈用ステントグラフト使用において、特に下記の条件等で使用した際に重篤な有害事象が報告されています(次ページ参照)。

- ・ 感染瘤
- ・ 解剖学的適応範囲外へ適用
- ・ ステントグラフト固定部位の不足

上記の条件下での使用における注意事項等は、各製品添付文書において注意喚起を実施しております。重篤な有害事象の発生を防ぐためにも、ステントグラフトの使用にあたっては、各製品添付文書の「警告」や「使用上の注意」を確認し、下記の事項に十分にご留意ください。

- ① 大動脈用ステントグラフトの添付文書における使用目的以外での使用における有効性及び安全性は確立していません。
- ② ステントグラフト内挿術を検討する際には、治療に携わるスタッフと共に患者のリスク因子を十分に評価し、外科手術等、他の治療方法も含めた総合的な判断をしてください。

医療機器の不具合及び重篤な健康被害が発現した場合には、取り扱い企業あるいはPMDAへの速やかなご報告をお願い申し上げます。

具体的な事例

掲載事例に関する注意

本情報提供文書は、一般的な注意を述べたものであり、各事例における治療方針等の是非を問うものではありません。なお、個別の治療方針等は患者毎の病態等を考慮し、患者本人と担当医師等との話し合いにより決定されるものです。

① 感染瘤への適用

(事例) 感染性上行大動脈瘤に対してステントグラフトを留置し、抗生物質による治療が行われたものの、感染が継続し、敗血症に至って死亡。

② 解剖学的適応範囲外への適用

(事例) 孤立性腸骨動脈瘤に対してステントグラフトを留置した際、狭小のターミナルアオルタによりステントグラフトがつぶれ、末梢側への血流を確保するために血管用ステントの追加留置が必要となった。

③ シーリング長不足

(事例) ステントグラフト留置に必要なシーリング長の4分の3しか有しない状態で留置した結果、タイプ I エンドリークが発現し、大動脈瘤破裂により死亡。

④ 屈曲

(事例1) 適応を超える高度屈曲部位にステントグラフト留置後、後拡張を実施してもなおタイプ I エンドリークが発現し、ステントグラフトを追加留置しても大動脈破裂に伴う血圧低下等が発現し最終的に呼吸不全により死亡。

(事例2) 適応を超える高度屈曲部位にステントグラフトを留置しバルーニングしたところ、血管壁に負荷がかかり逆行性解離が生じて死亡。

⑤ 壁在血栓

(事例) 大動脈瘤周辺に確認されていた壁在血栓が、カテーテル操作等により飛散し、虚血性脳血管障害、対麻痺、腎不全、腸壊死が発現し死亡。

⑥ 狭窄

(事例) 大腿動脈の著明な狭窄を有する症例に対し、大腿動脈からのアクセスを試みた結果、血栓による閉塞が発現し、下肢への血流が遮断された。血流再開に伴う合併症の発現により死亡。

⑦ チムニー法の併用

(事例) 上行大動脈から鎖骨下動脈にかけてステントグラフトを留置後、腕頭動脈の血流確保のために、チムニー法を併用することになった。チムニー用(適用外)としてステントグラフトを右総頸動脈直下から上行大動脈に留置するも、術数日後、大動脈解離から大動脈破裂に至り死亡。

⑧ 人工血管置換症例

(事例) 上行大動脈が置換されている症例に対してデブランチ法を実施後、ステントグラフト2個を留置しようとしたところ上行大動脈と人工血管の吻合部にガイドワイヤーの先端が入り込み、吻合部に負荷が掛かって出血。

⑨ サイズ選択の誤り

(事例) タイプ I エンドリークが発現したため、ステントグラフトを追加留置したが、追加留置したステントグラフトは患者の血管径に対して、その最大径のものを使用してもなおアンダーサイズであったため、数ヶ月後にエンドリークが再発。その後処置を行うも縦隔炎に至り死亡。

本情報の留意点

- ※ 「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」は、薬機法に基づき報告された不具合・感染症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医療機器の適正使用推進の観点から医療関係者によりわかりやすい形で情報提供を行うものです。
- ※ この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ※ この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医療機器の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

どこよりも早く「PMDAからの医療機器適正使用のお願い」を入手できます！
登録はこちらから。

