

## 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



2018年 7月

### 経カテーテル的大動脈弁留置術用生体弁 使用による有害事象について

経カテーテル的大動脈弁留置術(以下「TAVI」という。)用生体弁使用において、下記の条件等で使用した際に重篤な有害事象が、複数報告されています(次ページ参照)。

- 破裂等の合併症が予測される弁輪の高度石灰化病変
- 狭小なアクセス血管
- 壁在血栓及び粥腫

- ① 上記の条件下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いますので、重篤な有害事象の発生を防ぐためにも、TAVI用生体弁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」を確認してください。
- ② 報告された有害事象は適切な術前診断等によって回避可能な場合もあるため、TAVIを検討する際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、それに基づく必要な準備をした上で慎重な手技を実施するか、あるいは外科手術等、他の治療方法を選択するなど、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。

### 弁輪破裂

(事例) 自己弁輪径が大径と小径のTAVI用生体弁の中間径であったため、大径サイズを選択、TAVI用生体弁は問題なく留置されたが、デリバリーシステムを抜去したところ、血圧低下、心タンポナーデ及び大動脈基部等の解離を認め、開胸術に移行した。

### 弁周囲逆流

(事例) 無冠尖及び左冠尖に石灰化を認める病変に対してTAVI用生体弁を留置した結果、無冠尖から弁周囲逆流を認め、心不全が悪化した。

### バルサルバ洞破裂

(事例) TAVI用生体弁留置に伴い前拡張を施行したところ、経食道心エコーにてバルサルバ洞外への血液浸出、心嚢液貯留及び血圧低下を認め、開胸術に移行した。

### 冠動脈閉塞

(事例) TAVI用生体弁留置し、術後、造影を行ったところ自己弁による右冠動脈の完全閉塞が確認され、心筋梗塞となった。

### 低血圧の遷延

(事例) ラピッドペーシングが長時間実施されたことで、低血圧が遷延した。

### 塞栓症

(事例) 大動脈内がshaggy aortaの状態であり、カテーテル操作等によりプラークが飛散し、腸管壊死を発症した。

### アクセス血管破裂

(事例) 患者のアクセス血管径に比べ、シースの適応血管下限値が大きく、シース抜去後の血管造影において造影剤漏出を認め、輸血等の処置を行いながらステントグラフトを留置した。

### 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・感染症事例等の中から、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。

