

製品に関する重要な情報

植込み型補助人工心臓 HEARTMATE 3 承認番号 23100BZI00006000
植込み型補助人工心臓 HEARTMATE II 承認番号 22400BZI00017000

2024 年 2 月

医療関係者各位:

本書面は、アボット社が植込み型補助人工心臓 HeartMate 3 および HeartMate II に関連する内容であり、「外因性送血グラフト閉塞」(EOGO) として知られる送血グラフト変形に関連して取扱説明書等の更新の計画についてお知らせするものです。

EOGO は、一部の患者では特定の状況下で持続的な低流量アラームとして臨床的に現れ、このような場合、HeartMate が適切に循環動態をサポートすることが出来なくなる可能性があります。関連する製品モデルについては、別添 A のリストをご参照ください。

この文書には、EOGO を確認する方法 および EOGO を診断するための推奨手順に関する重要な情報が記載されています。製品をアボット社に返却する必要はございません。

EOGO は、HeartMate 送血グラフト とベンドリリーフ、または HeartMate とは関連がない機器（植込み術中に追加された Gore-Tex/PTFE 導管またはラップなど）との間の生物学的物質(無細胞バイオデブリ)の蓄積によって引き起こされます。このデブリの蓄積は長年にわたるサポート(通常は 2 年以上)を経て発生し、HeartMate 3、HeartMate II いずれにおいても同様の臨床上的影響があります。EOGO 発生率は、カプラン・マイヤー法による推定値として、植込み後 2 年で 0.24%、植込み後 5 年では 2.06%になります。

本事象の影響と想定される関連リスク

EOGO の重大な臨床症状には、持続的な低流量アラームまたは低流量状態を発生させる送血グラフトの狭窄があります。低流量状態が持続し、治療が行われない場合、患者の循環動態の悪化、ポンプ交換を含む外科的処置の必要性、または死亡につながるおそれがあります。本文書に記載されるガイダンスに従い、本品は継続して安全に使用することができます。本文書の目的は医師に情報を提供することであり、製品をアボット社に返却する必要はございません。

補足ガイダンスおよび推奨事項

EOGO の初期症状である低流量アラームに、引き続き注意を払うことが重要です。持続的な低流量状態が認識されない場合、または処置が行われない場合、上記に記載した健康被害につながるおそれがあります。

EOGO に起因する未解決の低流量状態の診断方法および推奨処置のガイダンスは以下の通りとなります。2018 年に発表された臨床論文(Mehra ら、J Heart Lung Transplant. 2018 Nov; 37(11): 1281-1284.)では、送血グラフトねじれとの関連において HeartMate 3 の送血グラフト閉塞を認識するため診断アルゴリズムが示唆されています。公表されているこのアプローチは、重大な EOGO が存在し、観察された未解決の低流量アラームの原因となっているかどうかを判断するのに適しています。Mehra らのアルゴリズムでは、未解決の低流量アラームに対する以下のアプローチを示しています。

- 患者が、ベースラインと比較して低流量傾向、または持続的な低流量アラーム(症状の有無にかかわらず)などの症状を呈する場合、最初のステップは、低流量状態を引き起こしうる他の臨床状態を除外することである。

- 患者の徴候または症状が持続する場合は、血管造影 CT などの画像検査により送血グラフトの圧迫を除外することが重要である。

EOGO と診断された場合、医師は患者モニタリング、ステントグラフトのような経皮的介入、ペンドリリーフを開放する外科的減圧術、またはポンプ交換などの治療選択肢があります。EOGO に対する処置は、患者の術前状態に応じたリスクを考慮する必要があります。

アボット社は、取扱説明書を更新し、持続的な低流量状態および EOGO のリスクに関連する、診断についての推奨事項を含める予定です。

さらに、アボット社は、送血グラフトへのバイオデブリの蓄積を最小限に抑える設計開発を進めています。これは、適格性試験が完了し、規制当局の承認を受けた時点で実施されます。

送血グラフトとペンドリリーフ間の物質の組織構造について、設計開発中の送血グラフトを初期調査しました。結果、今回のバイオデブリとは異なり、細胞性コラーゲン性結合組織 (EOGO が発生していないグラフト部分の周囲細胞) に類似していると結論付けました。

なお、この設計開発は、HeartMate 3 の送血グラフトとして実施されます。既に案内済みではございますが、HeartMate II については製造終了を予定しています。

本製品の使用に伴い発生した副作用または品質上の問題につきましては、引続きご連絡を頂けます様お願いいたします。

本書面は必要に応じて貴院の組織内の関係者へ共有をお願いいたします。また、添付の情報提供確認書に記入頂けます様お願い申し上げます。アボット社は、本事象について規制当局への報告を実施いたしました。

アボット社は、最高品質の製品とサポートを提供してまいります。本件にかかるご迷惑をかけます事、深くお詫び申し上げます。本件に関してご質問がある場合は、お手数ではございますが施設担当者にお問い合わせください。

以上



Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

別添 A

型番	モデル名	GTIN 番号
105581US	HeartMate 3TM Sealed Outflow Graft with Bend Relief	00813024013266
106524US	HeartMate 3TM LVAS Implant Kit	00813024013297
106015	HeartMate IITM LVAS Implant Kit	00813024011224
107801	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT	00813024011996
104911JPN	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS)	00813024012290