



URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

HEARTMATE 3™ LVAS KITS & HEARTMATE 3 OUTFLOW GRAFTS
HEARTMATE II™ LVAS KITS & HEARTMATE II OUTFLOW GRAFTS

2024 년 2 월

존경하는 교수님 의료전문가 귀하,

애보트는 “외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)”로 알려진 HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) 및 HeartMate II™ LVAS 와 관련된 관찰된 아웃플로어 그래프트 변형에 대한 사용설명서 업데이트를 알려드리고자 합니다. 심각한 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)는 일부 환자의 특정상황에서 지속적인 저혈량 경보로 임상적으로 나타나며, 이러한 경우 HeartMate LVAS 가 적절한 혈액학적 지원을 제공하는 기능이 손상될 수 있습니다. 영향을 받는 제품 모델번호는 부록 A 목록을 참조하십시오.

이 서한에는 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)를 인식하는 방법과 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO) 진단을 위한 단계별 권장사항에 대한 중요한 정보가 포함되어 있으며, 제품을 애보트에 반품하도록 요청하는 사항은 아닙니다.

외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)는 HeartMate 아웃플로어 그래프트와 아웃플로어 그래프트 밴드 릴리프 또는 HeartMate 비구성품(예를 들어, 의사가 이식 시 추가한 고어텍스/PTFE 도관 또는 랩) 사이에 생물학적 물질(무세포 생체 잔해)에 축적되어 발생합니다. 생체 잔해 축적은 오랜 기간(일반적으로 2 년 이상)에 걸쳐 발생하며, 임상적으로 HeartMate 3™ LVAS 와 HeartMate II™ LVAS 는 비슷한 결과를 가지고 있습니다. HeartMate 3™ LVAS Kaplan Meier 의 이식 후 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO) 비율 추정치는 2 년차에 0.24%, 5 년차에 2.06%입니다.

영향 및 관련 리스크

외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)의 중요한 임상 증상에는 지속적인 저유량 경보 또는 저유량으로 이어지는 아웃플로어 그래프트 수축이 포함될 수 있습니다. 치료하지 않을 경우, 지속적인 저유량은 혈액학적 손상, 펌프 교체 가능성을 포함한 외과적 시술 및 사망 위험을 초래할 수 있습니다. 이 서한에 설명된 지침대로 HeartMate LVAS 를 사용하는 것은 안전합니다. 요약하자면, 이 서한의 목적은 의료진에게 정보를 제공하는 것이며, 해당 제품을 애보트에 반품하도록 요청하는 사항은 아닙니다.

추가 지침 및 권고사항

저유량 경보는 심각한 아웃플로어 폐쇄의 첫번째 증상이므로, 의료진은 지속적으로 주의를 기울이는 것이 중요합니다. 지속적으로 해결되지 않은 저유량을 인식하지 못하거나 치료하지 않은 채 방치하면 위에서 언급한 임상적 리스크를 초래할 수 있습니다.

다음 정보는 아웃플로어 그래프트 폐쇄와 관련된 해결되지 않은 저유량 진단 방법과 권장 조치 사항에 대한 가이드를 제공합니다. 2018년에 발표된 임상 논문 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov;37(11):1281-1284.)은 아웃플로어 그래프트 꼬임의 맥락에서 HeartMate 3 LVAD의 아웃플로어 그래프트 폐쇄를 인식하기 위한 진단 알고리즘을 제안하였습니다. 이 공개된 접근 방식은 심각한 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)가 있을 경우, 해결될 수 없는 저유량 경보와 관련이 있는 지 확인하는데 적합합니다. **요약하자면, Mehra et al. 알고리즘은 해결되지 않은 저유량 경보를 식별하는 접근 방식입니다:**

- 환자가 기준선(baseline)으로 다시 회복되지 않고, 감소된 흐름 경향 또는 지속적인 저유량 경보 (증상 유무와 상관없이)를 나타내는 경우, 첫번째 단계는 저유량을 유발할 수 있는 다른 임상 조건을 배제합니다.
- 환자의 징후나 증상이 지속되는 경우, CT 혈관 조영술과 같은 영상 촬영을 통해 아웃플로우 그래프트의 압박이 있는 지 여부를 제외시키는 것이 중요합니다.

외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO) 진단 시, 의료진은 환자 모니터링, 아웃플로우 그래프트 스텐트 삽입과 같은 경피 시술, 밴드 릴리프를 개봉하는 수술적 감압 또는 펌프 교체 등으로 치료할 수 있습니다. 환자의 시술/수술 전 상태에 따라 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)를 치료하기 위한 모든 시술/수술 절차에는 고유한 리스크가 존재합니다.

애보트는 지속적인 저유량 및 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO)와 관련된 추가 진단 권고사항을 포함하도록 사용설명서(IFU)를 업데이트 할 것입니다.

또한, 애보트는 아웃플로어 그래프트에 생체 잔해가 축적되는 것을 최소화하기 위한 설계 솔루션을 개발 및 검증하는 과정에 있으며, 검증이 완료되고 규제허가를 받으면 이를 적용할 예정입니다. 초기 조사에서는 제안된 설계 솔루션을 적용한 후 그래프트와 밴드 릴리프 사이의 재료 조직학이 생체 잔해물과 다르며, 꼬임/겹침(wrap)과 외인성 아웃플로어 그래프트 폐쇄 (Extrinsic Outflow Graft Obstruction, EOGO) 발생없이 그래프트를 둘러싸는 세포 콜라겐 결합조직과 유사하다는 것을 확인했습니다. 이 디자인 솔루션은 HeartMate 3 아웃플로어 그래프트에만 적용됩니다. 이전에 공지한 바와 같이, HeartMate II LVAS는 단종될 예정입니다.

이 제품을 사용하면서 발생한 부작용이나 품질문제를 현지 애보트 담당자에게 보고 부탁드립니다.

담당 의료진이 해당 정보를 인지할 수 있도록 이 서한을 귀 원내에 공유 부탁드립니다. 첨부된 답신양식(acknowledgement form) 작성을 부탁드립니다. 본 공지에 대하여 문의 사항이 있으시면, 현지 애보트 담당자에게 연락주시길 부탁드립니다.

애보트는 최고 품질의 제품과 지원을 제공하기 위해 최선을 다하고 있으며, 해당 조치로 인해 발생할 수 있는 불편에 대해 진심으로 사과드립니다.

Sincerely,

A handwritten signature in blue ink that reads "Elizabeth Boltz". The signature is fluid and cursive, with the first name "Elizabeth" written in a larger, more prominent script than the last name "Boltz".

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

부록 A (Appendix A)

Model Number	Model Name	GTIN Number
105581US	HeartMate 3™ Sealed Outflow Graft with Bend Relief	00813024013266
106524US	HeartMate 3™ LVAS Implant Kit	00813024013297
103393	HeartMate II™ Sealed Outflow Graft with Bend Relief	00813024010807
106016	HeartMate II™ LVAS Implant Kit	00813024011231
104911	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS)	00813024011170