



植込み型補助人工心臓 HeartMate3™



HeartMate 3™ LVAD
with **Full MagLev™**
Flow Technology

MOMENTUM3 大規模臨床試験によって裏付けられた良好な臨床成績

HeartMate3™が示した 良好な生存率と安全性**1

MOMENTUM3は1,028名を組み込んだLVADの大規模臨床試験です***。

HeartMateIIをコントロール群として、2年間の観察期間で得られたHeartMate3 LVADの成績は下記の通りです。



ランダム化比較試験で**生存率79%**^{†,1-3}



高い血液適合性
脳卒中発生率を53%低減
ポンプ交換発生率2%^{†,††,1-4}



植込み直後から継続して、
運動耐容能とQOL（生活の質）の改善¹

患者背景が異なる、複数の多施設共同研究に基づくデータです。

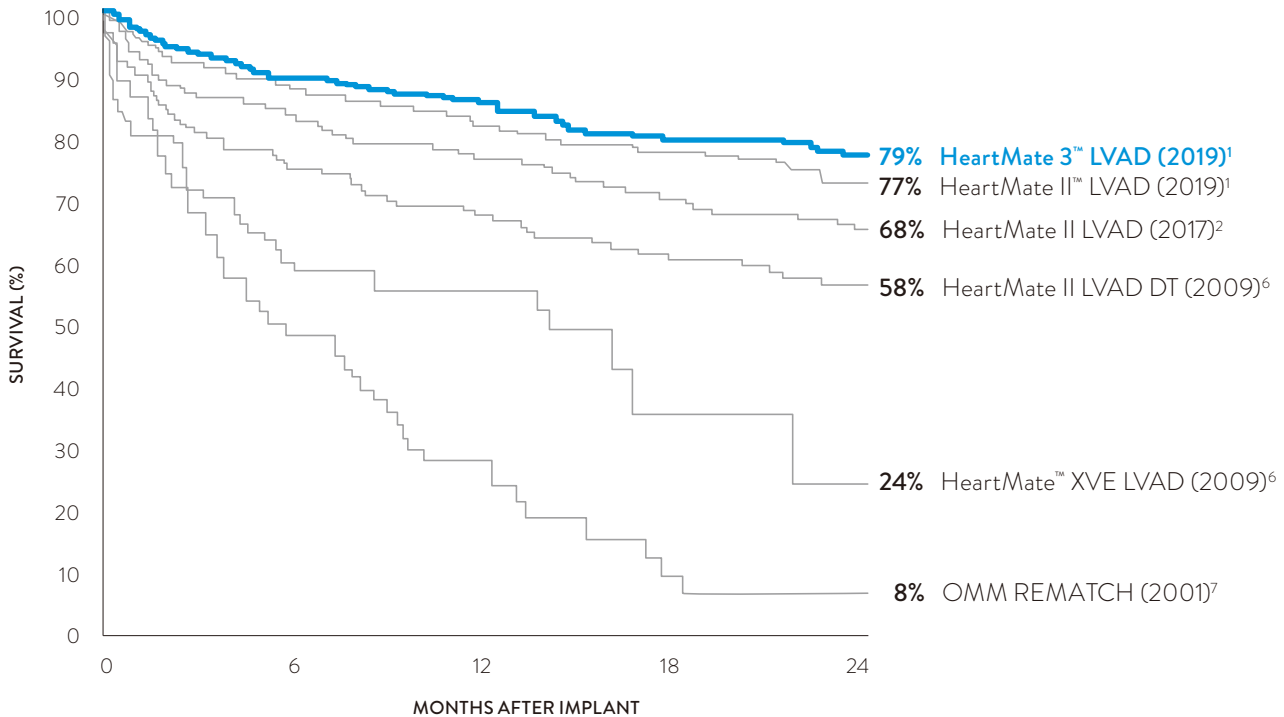
アボットの長年にわたる取り組みに裏付けられた臨床成績

患者さんの人生を豊かにするために、テクノロジーの全てをHeartMate3™ LVADに込めて

EXCELLENCE

HeartMate3™ LVADの高い生存率

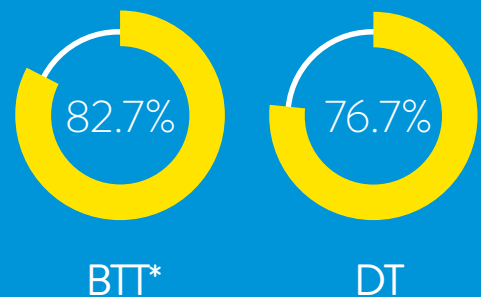
デバイスの進歩と患者マネジメント技術の向上



OMM = 至適薬物管理
患者背景が異なる、複数の多施設共同研究に基づくデータです。

LVAD植込み前の患者状態に関わらず、
合併症を減らして生命予後を改善
そしてQOLの向上に⁸

治療目的別の生存率⁸



BTC = Bridge to Candidacy. BTT = Bridge to Transplant. DT = Destination Therapy.
* BTT、もしくはBTTの可能性あり (適格である可能性が高い、中程度の可能性、適格である可能性が低い) として植え込まれた症例

EXCELLENCE

血液適合性に関する有害事象を低減^{+,+,1-4}

血液適合性に関する有害事象は、出血、脳卒中および血栓症を含み、一人の患者さんに複数の合併症が生じる事があります。

10%
脳卒中¹

MOMENTUM 3 2019 ¹	
HeartMate 3™ LVAD (n = 515)	HeartMate II™ LVAD (n = 505)
9.9% / 0.08 (% / EPPY)	19.4% / 0.18 (% / EPPY)

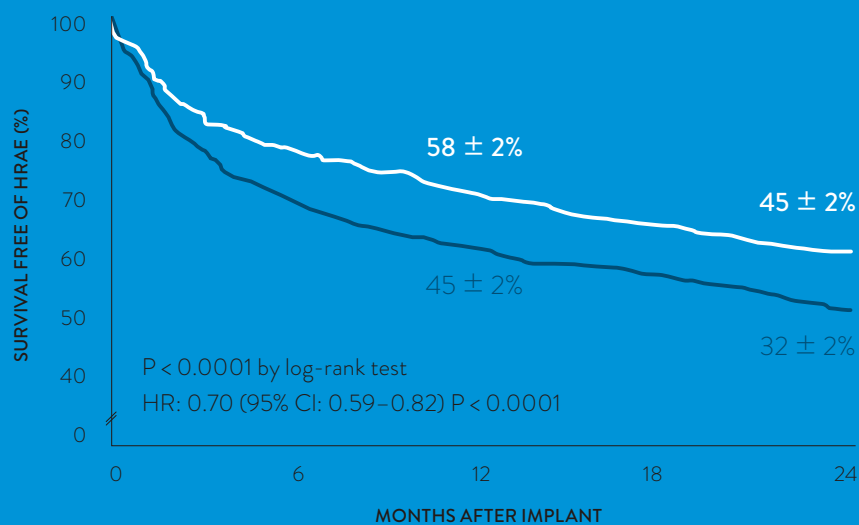
EPPY = Events per patient-year.

1%
ポンプ血栓¹

MOMENTUM 3 2019 ¹	
HeartMate 3 LVAD (n = 515)	HeartMate II LVAD (n = 505)
1.4% [§]	13.9% [§]

患者背景が異なる、複数の多施設共同研究に基づくデータです。

HeartMate3 LVAD植込み後、
長期間にわたって血液適合性に関する有害事象を低減⁴



No. at Risk

	0	6	12	18	24
HeartMate3 LVAD	515	342	252	203	161
HeartMate II LVAD	505	273	190	148	114

血液適合性に関する有害事象は、植込み30日経過以降の出血、脳卒中、ポンプ内血栓、動脈血栓症、神経性イベントを含む

OUTCOMES MADE POSSIBLE BY FULL MAGLEV™ FLOW TECHNOLOGY

完全磁気浮上テクノロジーにより合併症や有害事象を低減

- 動圧や機械式軸受けを必要としない完全磁気浮上、自律調整ローター
- シアストレスを軽減する、広く・安定した血液流路⁹
- 血液の滞留を減らし、血栓形成をより少なくする拍動性^{9,10}



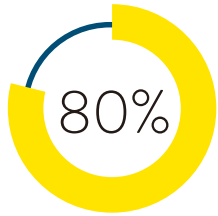
Full MagLev Flow Technology Pump

広い血液流路が
シアストレスを軽減⁹

167 赤血球167個分の
スペースを確保¹¹

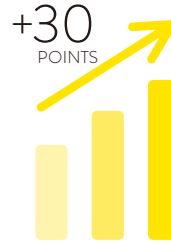
EXCELLENCE

植込み直後から継続して、 運動耐容能とQOLを改善



24 MONTHS
(n = 275)

6か月時点で、79%の患者が
ベースライン時のNYHA III B/IVから
NYHA I/IIに改善し、2年間に
わたってその状態を維持しました^{1,12}。

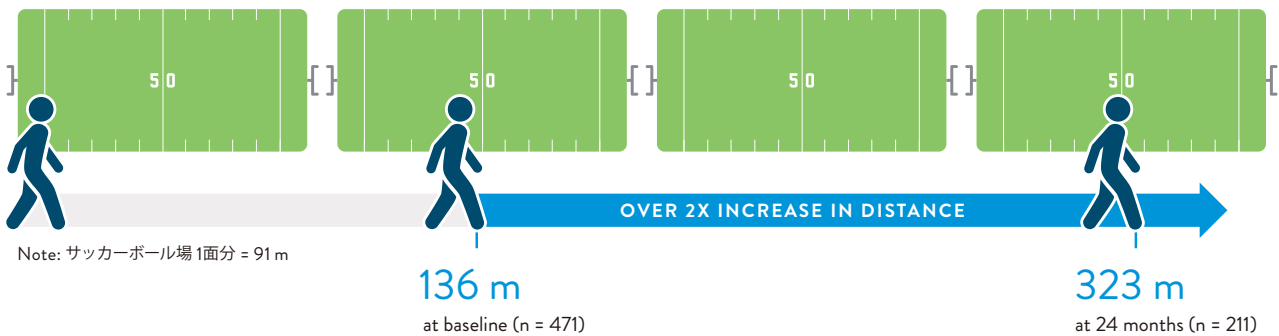


QOLスコアは2年間にわたって
改善を継続しました¹。

KCCQ = Kansas City
Cardiomyopathy Questionnaire.

KCCQ Score (+5 point is meaningful)
+5 small improvement
+10 moderate improvement
+20 large improvement

6分間歩行距離は2倍以上に改善¹



より低い再入院率と、より長く過ごす自宅での時間を実現¹²

2年間で
入院期間が
48日短縮
(中央値)

INDEX HOSPITALIZATION	HEARTMATE 3™ LVAD (n = 515)	HEARTMATE II™ LVAD (n = 505)	P VALUE ⁴
植え込み時の入院日数 (median days) (Q1, Q3)	19 (14, 25)	17 (14, 24)	0.11
退院後、LVADサポートによって 院外で過ごした日数 (median) (Q1, Q3)	653 (333, 696)	605 (259, 690)	0.008
再入院の日数 (median) (Q1, Q3)	13 (4, 37)	18 (6, 40)	0.02
全ての原因による再入院 (EPPY)	2.26	2.47	0.03

植込み型補助人工心臓 HeartMate3™

医療者と患者さんにとって、
より良い治療のために^{\$\$\$}



HeartMate3 血液ポンプ

左心室に接続されたポンプは
全身に血液を駆出



14V リチウムイオンバッテリー

2つのバッテリーは
最大17時間ポンプを駆動



モジュールケーブル

体外部分の
ケーブル交換に対応



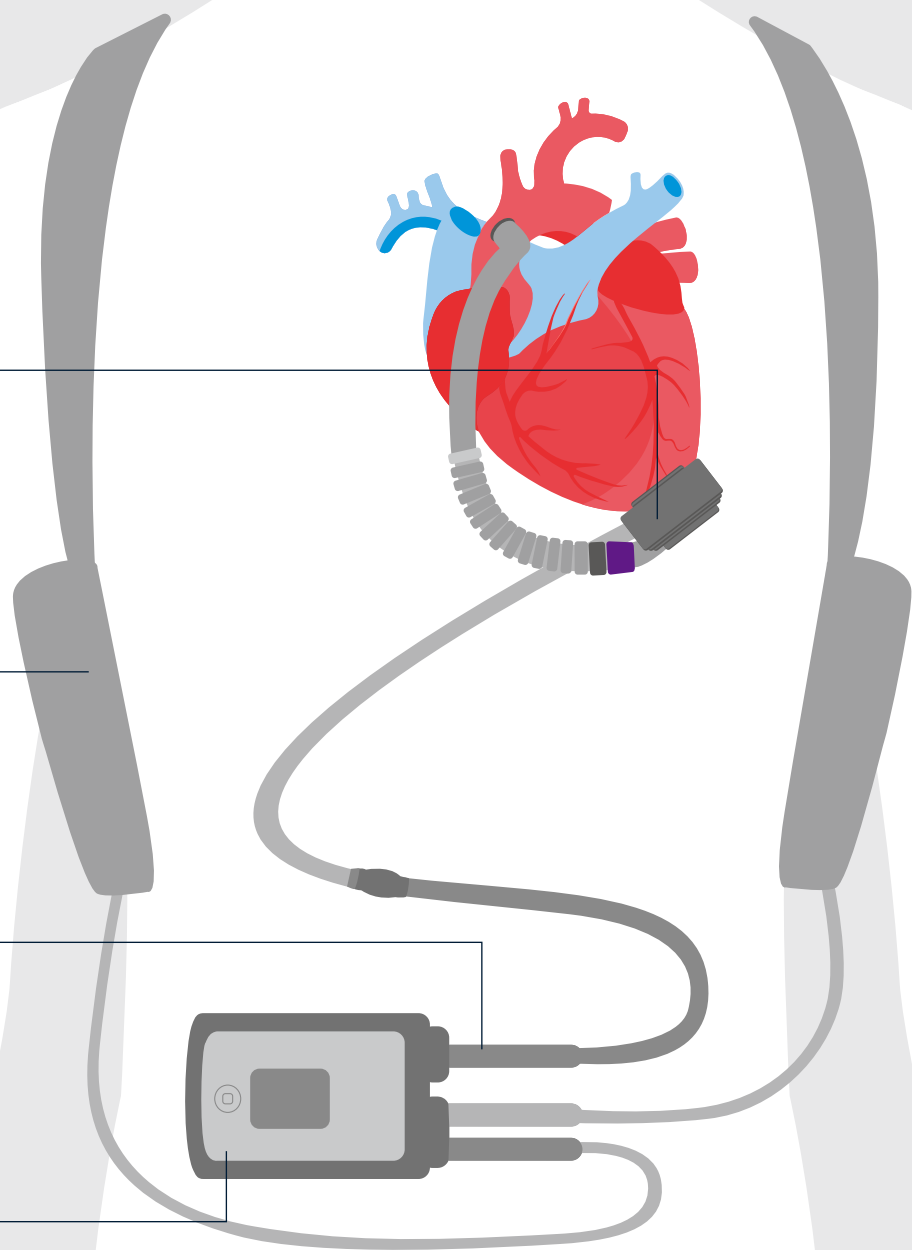
システムコントローラ

ポンプ作動の表示に加え、
電力を供給。緊急時には
バックアップバッテリーと
してポンプ駆動をサポート



モバイル電源ユニット (MPU)

自宅のコンセントから
システムコントローラに電力を供給



EMBRACE EXCELLENCE EVERY DAY

HeartMate3™ LVADは患者さんとその家族の
大切な生活を支えます



心不全の課題に挑戦

より良い心不全マネジメントと患者さんにより添う治療のために、常に新しい道に挑み続けます。

*Based on HeartMate 3™ LVAD highest published survival and lowest published stroke and thrombosis rates in continuous-flow LVAD category of devices in the U.S.^{1,4}

**HeartMate 3 LVAD demonstrated superiority in event-free survival (primary endpoint) in the MOMENTUM 3 trial compared to HeartMate II™ LVAD.

***Ongoing evaluation of more than 2,000 patients on short- and long-term therapy of devices in the U.S.^{1,5,13}

†For a continuous-flow LVAD in a randomized controlled trial.

††Key adverse events include pump thrombosis, stroke and gastrointestinal bleeding.

†††82% 2-year survival for heart transplant patients between 2009 and 2015.²

*Resulting in reoperation.

*Resulting in pump exchange.

***Compared to HeartMate II LVAD.

1. Mehra M, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Ventricular Assist Device-Final Report. N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.
2. Rogers JG, Pagani F, Tatooles A, et al. Intrapericardial left ventricular assist device for advanced heart failure. New Engl J Med. 2017;376:451-460.
3. Markham DW. Two-year Outcomes in the ENDURANCE Supplemental Trial. American Heart Association (AHA) Annual Meeting; November 10, 2018; Chicago, IL.
4. Uriel N. Long-Term Burden of Hemocompatibility Related Adverse Events in the MOMENTUM 3 Trial: Final Analysis of the 1028 Patient Cohort. The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) Annual Meeting; April 4, 2019; Orlando, FL.
5. Khush KK, Cherikh WS, Chambers DC, et al. The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fifth Adult Heart Transplant Report-2018; Focus Theme: Multiorgan Transplantation. J Heart Lung Transplant. 2018;37:1155-1168.
6. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. N Engl J Med. 2009;361:2241-2251.

7. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. N Engl J Med. 2001;345(20):1435-1443.

8. Goldstein DJ. Clinical Outcomes by Intended Goal of Therapy in the MOMENTUM 3 Clinical Trial: Analysis of the Full Cohort. The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) Annual Meeting; April 4, 2019; Orlando, FL.

9. Bourque K, Cotter C, Dague C, et al. Design rationale and preclinical evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for hemocompatibility. Am Soc Artificial Int Organs. 2016;62:375-383.

10. Bourque K, Dague C, Farrar D, et al. In vivo assessment of a rotary left ventricular assist device-induced artificial pulse in the proximal and distal aorta. Artificial Organs. 2006;30:638-642.

11. Abbott. Data on File.

12. Mehra MR. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device-Final Report for the MOMENTUM 3 Trial. American College of Cardiology (ACC) Annual Meeting; March 17, 2019; New Orleans, LA.

13. Jorde UP, Kushwaha SS, Tatooles AJ, et al. Results of the destination therapy post-Food and Drug Administration approval study with a continuous flow left ventricular assist device: a prospective study using the INTERMACS® registry (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). J Am Coll Cardiol. 2014;63:1751-1757.

14. Teuteberg JJ, Cleveland JC, Cowger J, et al., The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. 2020;109:649-60.

販売製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
Tel:03-6255-6372 Fax:03-6255-6373

外国特例承認取得者

ソラテック コーポレーション [Thoratec Corporation]

6035 Stoneridge Drive Pleasanton, CA 94588 USA
Tel:925-847-8600 Fax:925-847-8574

販売名: 挿込み型補助人工心臓 HeartMate3™ 一般名称: 挿込み型補助人工心臓システム
特定保守管理医療機器・高度管理医療機器・クラス分類: IV 医療機器承認番号: 23100BZ100006000

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

©2021 Abbott. All rights reserved. CG-HF-002A-01 (21-Jul) MAT-2111091 V.1.0 | Item approved for Japan use only.

