



ゴア® カーディオフォーム ASDオクレーダー

GORE® CARDIOFORM

ASD Occluder

ゴア® カーディオフォーム セブタルオクレーダー

GORE® CARDIOFORM

Septal Occluder

エロージョン関連データ

エロージョン： 心房中隔欠損および卵円孔開存の 閉鎖デバイスによって 発生しうる合併症 心侵食とも呼ばれる¹⁻¹⁸

心房中隔欠損（ASD）および卵円孔開存（PFO）に対する
経カテーテル閉鎖術は、
低侵襲な治療手技として広く普及しています^{1,22}。

エロージョンの発生は死亡リスクを高める可能性があり、
緊急開胸手術を要する場合があります¹⁻¹⁸。

エロージョン：デバイスの動きによる
心臓構造への摩擦（機械的損傷）は、
心嚢液貯留、心タンポナーデまたは
死亡を引き起こす可能性があります^{*,1-18}。

エロージョンは、 ASD、PFOのいずれに対する閉鎖デバイス においても合併症として報告されています¹⁻¹⁸。

* 心タンポナーデをきたす心嚢液貯留は、デバイスのワイヤーフレームの破断により誘発される場合もあります。ゴア[®] カーディオフォーム ASDオクcluderにおいて、6か月時のX線透視検査で36.5%のワイヤーフレーム破断が認められました。但し、有害事象は認められませんでした²⁴。ゴア[®] カーディオフォーム セプタルオクcluderにおいて、臨床報告としてワイヤーフレーム破断に関連する臨床的後遺症が3例報告されています¹⁹⁻²¹。いずれもワイヤーフレーム破断による心房壁の穿孔であり、患者は心タンポナーデを発症し緊急的な処置と外科的介入を要しましたが、全ての患者において完全に回復したと報告されています¹⁹。

エロージョンの発生メカニズムと リスク因子には、多因子が関与している 可能性がある^{2,4,6,7}

機械的リスク因子

- オクルーダーの種類（剛性）
- 心腔内でのデバイスの動き（心臓構造近傍での、比較的剛性の高いオクルーダーの動き）

患者側のリスク因子

- 患者の年齢
- Anterior rim および/または Superior rim の欠如
または欠損
- デバイスサイズの不適合（過大または過小）

エロージョンの発生は、
デバイスを留置してから12年以降でも
見られることが報告されています¹⁰。

留置後早期^{1-8,11,12,14-18}



6年^{9,18}



12年¹⁰



ゴア® カーディオフォーム オクルーダー に関連したエロージョンの報告はありません*。

ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー

ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー

0件

エロージョンの報告件数*



0件

エロージョンの報告件数*

5年以上

臨床使用開始(2015年2月)
からの経過年数



10年以上

臨床使用開始(2011年6月)
からの経過年数

5,000個[†]

全世界での販売個数



95,000個[†]

全世界での販売個数

上記はカーディオフォーム セプタルオクルーダーおよびカーディオフォーム ASD オクルーダーについて報告されたデバイス関連のエロージョン発生件数です。

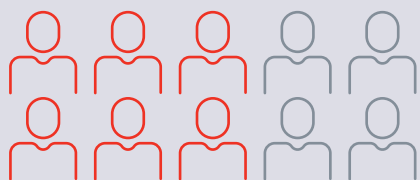
CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS) から得たデータを用いて算出しました。

* カーディオフォーム セプタルオクルーダー、カーディオフォーム ASD オクルーダーおよび GORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認) について報告されたデバイス関連のエロージョン発生件数は、CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS) のデータ (W.L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ. 1995年1月-2021年12月) を用いて算出しました。

† カーディオフォーム セプタルオクルーダー、カーディオフォーム ASD オクルーダーおよび HELEX Septal Occluder (本邦未承認品) を含む (2022年11月時点)。

Retro-aortic rim 欠損における エロージョンのリスク

心エコーにより Retro-aortic rim が5 mm 以下であることを確認（確認方向は任意）された患者では、エロージョンのリスクが高まる可能性があります。



経カテーテルASD閉鎖術を受けた患者の

60% にretro-aortic rim欠損が
認められています^{*,23}。

ゴア[®] カーディオフォーム ASD オクリューダー

Retro-aortic rim が欠損している患者への使用について、エロージョンに関する警告、重大な有害事象および使用上の注意事項に関する電子化された添付文書上の記載はありません[†]。

ゴア[®] カーディオフォーム ASD オクリューダーおよびゴア[®] カーディオフォーム セプタルオクリューダーに関する詳しい情報は、販売担当者にお問い合わせください。

* Retro-aortic rim 欠損とは、心エコーによる任意方向の断面像にて retro-aortic rim が5 mm 以下であるものと定義しました²³。

† 電子化された添付文書参照

References

1. Moore J, Hegde S, El-Said J, et al; ACC IMPACT Steering Committee. Transcatheter device closure of atrial septal defects: a safety review. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2013;6(5):433-442.
2. McElhinney DB, Quartermain MD, Kenny D, Alboliras E, Amin Z. Relative risk factors for cardiac erosion following transcatheter closure of atrial septal defects: a case-control study. *Circulation* 2016;133(18):1738-1746.
3. DiBardino DJ, McElhinney DB, Kaza AK, Mayer JE Jr. Analysis of the US Food and Drug administration manufacturer and user facility device experience database for adverse events involving Amplatzer Septal Occluder devices and comparison with the Society of Thoracic Surgery congenital cardiac surgery database. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 2009;137(6):1334-1341.
4. Thomson JDR, Qureshi SA. Device closure of secundum atrial septal defect's and the risk of cardiac erosion. *Echo Research & Practice* 2015;2(4): R73-R78.
5. Delaney JW, Li JS, Rhodes JF. Major complications associated with transcatheter atrial septal occluder implantation: a review of the medical literature and the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database. *Congenital Heart Disease* 2007;2(4):256-264.
6. El-Said HG, Moore JW. Erosion by the Amplatzer Septal Occluder: experienced operator opinions at odds with manufacturer recommendations?. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2009;73(7):925-930.
7. Kitano M, Yazaki S, Sugiyama H, Ohtsuki S, Tomita H. Risk factors and predictors of cardiac erosion discovered from 12 Japanese patients who developed erosion after atrial septal defect closure using Amplatzer Septal Occluder. *Pediatric Cardiology* 2020;41(2):297-308.
8. Turner DR, Owada CY, Sang CJ Jr, Khan M, Lim DS. Closure of secundum atrial septal defects with the AMPLATZER Septal Occluder: a prospective, multicenter, post-approval study. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2017;10(8):e004212.
9. Taggart NW, Dearani JA, Hagler DJ. Late erosion of an Amplatzer Septal Occluder device 6 years after placement. *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery* 2011;142(1):221-222.
10. Bergonti M, Toscano O, Teruzzi G, Trabattoni D. Never drop your guard down after atrial septal defect closure: a case report. *European Heart Journal. Case Reports* 2019;3(2):ytz094.
11. Amin Z, Hijazi ZM, Bass JL, Cheatham JP, Hellenbrand W, Kleinman CS. PFO closure complications from the AGA registry. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2008;72(1):74-79.
12. Abe T, Tsukano S, Tosaka Y. Pericardial tamponade due to erosion of an Figulla Flex II device after closure of an atrial septal defect. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2019;94(7):1003-1005.
13. Firouzi A, Siraj A, Masoud A, et al. Long-term outcome of atrial septal defect (ASD) repair by the Figulla Flex II ASD Occluder: a retrospective cohort study at a referral heart center in Iran. *Journal of Cardiology & Current Research* 2020;13(1):15-19.
14. Auriou J, Bouvaist H, Aaberge L, et al. Cardiac erosions after transcatheter atrial septal defect closure with the Figulla Flex device. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2019;12(14):1397-1399.
15. Ikeda S, Imai M, Yoshizawa K, Miyamoto T, Fujiwara K, Sato Y. Cardiac erosion causing an aortic dissection after a catheter closure of an atrial septal defect: first late erosion case with the Figulla Flex II Septal Occluder. *Cardiovascular Intervention & Therapeutics* 2021;36(2):270-272.
16. Kister T, Dähnert I, Lurz P. Fatal erosion atrial septal defect device. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2016;87(5):951-954.
17. Bier ML, Dhawan P, Shah SU, et al. Cardiac erosions with the Amplatzer Septal Occluder: adverse events in the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database since the 2012 FDA review. *Structural Heart* 2021;5(1):85-89.
18. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, Mansalis BP, Carroll JD. Percutaneous atrial septal occluder devices and cardiac erosion: a review of the literature. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2012;80(2):157-167.
19. Kumar P, Orford JL, Tobis JM. Two cases of pericardial tamponade due to nitinol wire fracture of a Gore Septal Occluder. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2020;96(1):219-224.
20. W. L. Gore & Associates. *Safe and Effective Closure for Atrial Septal Defects with GORE® CARDIOFORM Septal Occluder and GORE® CARDIOFORM ASD Occluder*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. [Wire frame fracture analysis]. AZ1882-EN1.
21. W. L. Gore & Associates. *Safe and Effective Closure for Atrial Septal Defects. GORE® CARDIOFORM Septal Occluder, GORE® CARDIOFORM ASD Occluder*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. [Product brochure]. AZ0912-EN1.
22. Varotto L, Bregolin G, Paccanaro M, De Boni A, Bonanno C, Perini F. The closure of patent foramen ovale in preventing subsequent neurological events: a Bayesian network meta-analysis to identify the best device. *Cerebrovascular Diseases* 2020;49(2):124-134.
23. O'Byrne ML, Glatz AC, Sunderji S, et al. Prevalence of deficient retro-aortic rim and its effects on outcomes in device closure of atrial septal defects. *Pediatric Cardiology* 2014;35(7):1181-1190.

販売名：ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー 承認番号：30300BZX00165000 一般的名称：人工心膜用補綴材
販売名：ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー 承認番号：30400BZX00110000 一般的名称：人工心膜用補綴材
ゴア、GORE、*Together, improving life*、カーディオフォーム、CARDIOFORMおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 22446850-JA FEBURARY 2023

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 goremedical.com/jp

