



Abbott

Division Heart Failure
cardiaque
Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588

URGENT Notification d'information de sécurité

FA-Q124-HF-1

**KITS LVAS HEARTMATE 3™ ET GREFFONS D'EJECTION HEARTMATE 3
KITS LVAS HEARTMATE II™ ET GREFFONS D'EJECTION HEARTMATE II**

Février 2024

Très chers clients,

Abbott vous écrit pour vous informer d'une mise à jour prévue de nos instructions d'utilisation (IFU) associée à l'observation d'une déformation du greffon d'éjection connue sous le nom de « obstruction extrinsèque du greffon d'éjection » (Extrinsic Outflow Graft Obstruction - EOGO) associée aux systèmes d'assistance ventriculaire gauche (LVAS) HeartMate 3™ et HeartMate II™. Une EOGO significative se manifeste cliniquement par une alarme de faible débit persistante dans certaines circonstances chez certains patients et ; dans de tels cas, pourra altérer la capacité du LVAS HeartMate à fournir une assistance hémodynamique adéquate. Reportez-vous à l'Annexe A pour une liste complète des numéros de modèle des produits concernés.

Ce courrier contient des informations importantes sur la façon de reconnaître une EOGO et sur les étapes recommandées pour diagnostiquer une EOGO. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les dispositifs à Abbott.

L'EOGO est causée par l'accumulation de matériaux biologiques (biodéchets acellulaires) entre le greffon d'éjection HeartMate et le greffon d'éjection avec collerette anti-plicature ou un composant non HeartMate (telle qu'une gaine Gore-Tex/PTFE ou une enveloppe ajoutée par le chirurgien pendant l'implantation). L'accumulation de biodéchets se produit sur une longue période de support (généralement plus de 2 ans) et a des effets cliniques similaires entre le LVAS HeartMate 3™ et le LVAS HeartMate II™. L'estimation de Kaplan Meier du taux d'EOGO post-implantation du LVAS HeartMate 3™ est de 0,24 % à 2 ans et de 2,06 % à 5 ans.

Impact et risques associés

Les manifestations cliniques significatives de l'EOGO peuvent inclure une constriction du greffon d'éjection conduisant à des alarmes de faible débit ou à un faible débit persistant. Un faible débit persistant, s'il n'est pas traité, peut entraîner : une altération hémodynamique, la nécessité d'une intervention chirurgicale, y compris le remplacement éventuel de la pompe, et un risque de décès. Le LVAS HeartMate peut continuer d'être utilisé en toute sécurité conformément aux conseils décrits dans ce courrier. En résumé, l'intention de ce courrier est de fournir des informations aux cliniciens et il n'est pas nécessaire de renvoyer les dispositifs à Abbott.

Conseils et recommandations supplémentaires

Il est important que les cliniciens continuent de prêter attention aux alarmes de faible débit, car il s'agit du premier symptôme d'une obstruction significative de l'écoulement. Un faible débit persistant non résolu, s'il n'est pas reconnu ou n'est pas traité, peut entraîner les dommages mentionnés ci-dessus.

Les informations suivantes fournissent des conseils sur la manière de diagnostiquer un faible débit non résolu associé à une obstruction du greffon d'éjection, et les actions recommandées. Un article clinique publié en 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov;37(11):1281-1284.) inclut un algorithme diagnostique suggéré pour reconnaître l'obstruction du greffon d'éjection pour le LVAS HeartMate 3 dans le contexte d'une torsion du greffon d'éjection. Cette approche publiée est appropriée pour déterminer si une EOGO significative est présente et contribue à observer les alarmes de faible débit qui ne peuvent pas être résolues. **En résumé, l'algorithme de Mehra et al. identifie l'approche suivante pour les alarmes de faible débit non résolues :**

- Si le patient présente des symptômes tels qu'une tendance à un débit réduit sans amélioration au retour à la valeur de référence ou des alarmes de faible débit persistant (avec ou sans symptômes), la première étape consiste à exclure d'autres conditions cliniques susceptibles de causer un faible débit.

- Si les signes ou symptômes du patient persistent, il est important d'exclure la compression du greffon d'éjection par une technique d'imagerie telle qu'une angiographie TDM.

Lors du diagnostic d'EOGO, le clinicien dispose d'options pour traiter cette condition, qui comprennent : la surveillance du patient, une intervention percutanée telle que la pose d'une endoprothèse de greffon d'éjection, une décompression chirurgicale en ouvrant la collerette anti-plicature, ou le remplacement de la pompe. Il existe des risques inhérents à toute procédure visant à traiter une EOGO, qui dépendent de la stabilité préopératoire du patient.

Abbott mettra à jour les instructions d'utilisation (IFU) pour inclure des recommandations de diagnostic supplémentaires relatives au faible débit persistant et aux risques associés à une EOGO.

De plus, Abbott est en train de développer et de mettre ne place une solution de conception visant à minimiser l'accumulation de biodéchets sur le greffon d'éjection et la mettra en œuvre une fois la qualification terminée et l'obtention des approbations réglementaires. L'étude initiale a déterminé que l'examen histologique du matériau entre le greffon et la collerette anti-plicature, après la mise en œuvre de la solution de conception proposée, diffère des biodéchets et est similaire au tissu conjonctif avec collagène cellulaire qui entoure le greffon où il n'existe pas d'enveloppe et où aucune EOGO n'a été observée. Cette solution de conception sera développée uniquement pour les greffons d'éjection HeartMate 3 ; comme indiqué précédemment, le LVAS HeartMate II sera arrêté.

Veuillez signaler tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs à votre représentant Abbott local.

Veuillez distribuer cette notification aux personnes qui doivent avoir connaissance de ces informations au sein de votre établissement et remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Abbott a informé toutes les Agences Réglementaires concernées par ce problème. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que ce problème pourrait causer.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, chers Clients, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-présidente de la division Qualité
Abbott Heart Failure

Annexe A

Numéro de modèle	Modèle	Numéro GTIN
106524	Kit d'implantation du DAVG HeartMate 3	S/O
106524INT	Kit d'implantation du DAVG HeartMate 3™	00813024011712
106015	Kit d'implantation du DAVG HeartMate II™	00813024011224
106016	Kit d'implantation du DAVG HeartMate II™	00813024011231
102139	Kit d'implantation du DAVG Thoratec® HeartMate II®	S/O
103695	HEARTMATE II®, KIT D'IMPLANTATION DU DAVG	00813024010616
104912	HEARTMATE II®, KIT D'IMPLANTATION DU DAVG (AVEC GREFFONS SCELLÉS)	00813024010821
103693	HEARTMATE II®, KIT D'IMPLANTATION DU DAVG	00813024010623