



## Wichtige Information zu einem Medizinprodukt – Aktualisierung

### Linksherzunterstützungssystem HeartMate 3™ Katalog-Nr. 106524INT – HM3 LVAS KIT

25. Mai 2018

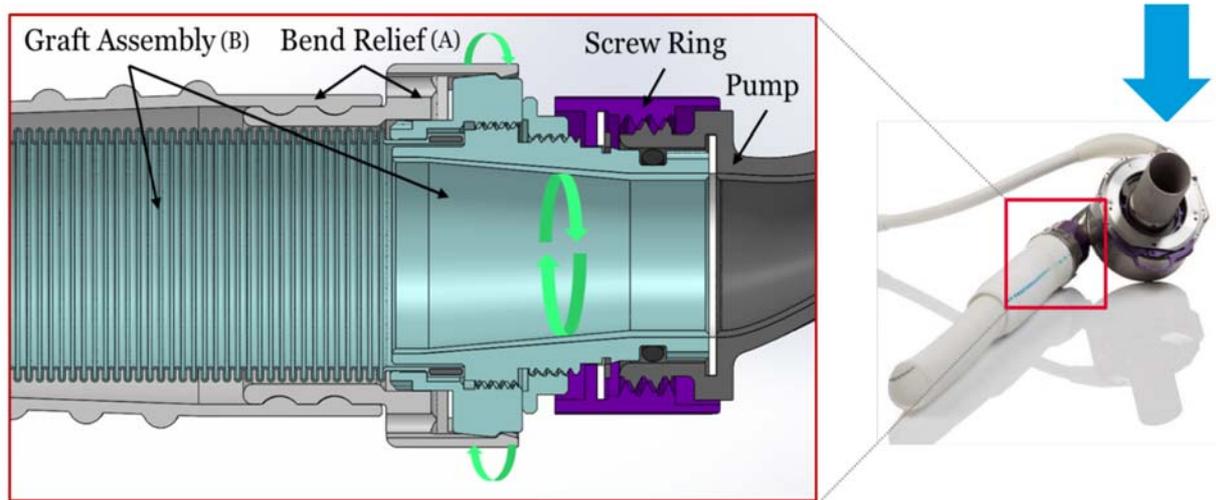
Sehr geehrte Frau Doktor,  
Sehr geehrter Herr Doktor,

im Nachgang zu unserem kürzlichen Schreiben zum HeartMate 3 (HM3) und den durch eine Torsion der Auslasskanüle (Outflow-Graft-Torsion) bedingten Okklusionen möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben zusätzliche Informationen zukommen lassen. Am 5. April 2018 hat Abbott eine „Wichtige Information zu einem Medizinprodukt“ für das HeartMate 3-Linksherzunterstützungssystem herausgegeben und berichtete über eine torsionsbedingte Okklusion der Auslasskanüle (Outflow-Graft-Okklusion) mit geringer Inzidenzrate (0,72 %). Das frühere Schreiben fügen wir zu Ihrer Information bei. Die heutige Mitteilung liefert weitere Erläuterungen zur Ursache der Outflow-Graft-Torsion, zum persistierenden Alarm für einen niedrigen Durchfluss, sie gibt zusätzliche Empfehlungen für das Patientenmanagement und weist geplante zukünftige Abhilfemaßnahmen auf. Diese Mitteilung wurde in Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA formuliert.

Bei der Outflow-Graft-Okklusion handelt es sich nicht um ein neues Ereignis. Es wurde bereits früher darüber berichtet, beispielsweise durch Potapov et al. (JHLT 2018) und auch im Rahmen der Zweijahresergebnisse der MOMENTUM 3-Studie (JHLT 2018) (Mehra, et al. NEJM 2018). Die Analyse der Gesamtheit der Daten durch Abbott (einschließlich der niedrigen Inzidenzrate der Outflow-Graft-Okklusion) bestätigte den Gesamtnutzen einer Implantation des HeartMate 3. Das HeartMate 3-System kann nach wie vor sicher angewendet werden und seine Wirksamkeit ist nicht beeinträchtigt. Es wurden keine Geräte vom Markt genommen und neuen Patienten kann HeartMate 3 nach wie vor implantiert werden.

#### **Ursache der Outflow-Graft-Torsion beim HeartMate 3 LVAS**

Der HM3 ist so konzipiert, dass der Chirurg nach der Verbindung mit der Pumpe den Outflow-Graft-Anschluss drehen kann, damit der Outflow-Graft während der Implantation korrekt ausgerichtet werden kann, ohne den Outflow-Graft-Anschluss von der Pumpe zu trennen. Angemessenes Festziehen des Schraubbrings (siehe unten) reduziert die Neigung des Outflow Graft-Anschlusses, sich während der Implantation zu drehen, eliminiert sie aber nicht. *In vivo* können normale Kräfte den Outflow-Graft-Anschluss aus Metall drehen. Wenn die Drehung nur in einer Richtung erfolgt (statt hin und zurück, d.h. im Uhrzeigersinn/gegen den Uhrzeigersinn), akkumuliert sich die Torsion im Graft. Eine Akkumulation der Torsion im Outflow-Graft kann zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation auftreten. Die Torsion kann den Outflow-Graft verformen (torsionsbedingte Okklusion) und den Pumpenfluss reduzieren oder unterbrechen. Der zeitliche Verlauf vom Beginn der Akkumulation der Torsion bis zur Okklusion ist unbekannt und kann von Patient zu Patient variieren. Eine Okklusion des HM3-Outflow-Graft erfordert häufig einen dringenden chirurgischen Eingriff.



Graft-Baugruppe (B) Biegungsentlastung (A) Schraubring Pumpe

### **Persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss**

Im Rahmen der normalen Kommunikation zwischen der HM3-Pumpe und der Steuereinheit (Controller) berechnet die HM3-Pumpe einen geschätzten Fluss und sendet die Informationen einmal pro Sekunde an den Controller. Der Controller löst einen Alarm für einen niedrigen Durchfluss aus, sobald der geschätzte Durchfluss, den er von der Pumpe erhält, mehr als 5 Sekunden lang weniger als 2,5 Liter pro Minute (l/Min) beträgt.

Ein **persistierender** Alarm für einen niedrigen Durchfluss, der vermutlich durch eine Outflow-Graft-Torsion hervorgerufen wird, ist ein Alarm, der nach Ausschluss medizinischer Ursachen beim Patienten (z. B. Bluthochdruck, geringe Vorlast, Rechtsherzdysfunktion, Zuflussokklusion, Volumenstatus und Arrhythmien) fortbesteht.

### **Patientenmanagement - Aktuelle Patienten**

Abbott berät sich mit einem Medizinischen Beirat, um das Patientenmanagement durch Empfehlungen zu unterstützen. Auf der Grundlage der Beiträge des Medizinischen Beirats empfiehlt Abbott für bestehende HM3-Patienten wie folgt vorzugehen:

- Die Patienten sollten gemäß den Empfehlungen der American Society of Echocardiography (J Am Soc Echocardiogr 2015; 28: 853-909) überwacht werden. Diese besagen, dass „zur Überwachung der Patienten eine Ultraschalluntersuchung des LVAD ca. 2 Wochen nach der Implantation des Geräts oder vor der Entlassung aus dem Krankenhaus (je nachdem, was zuerst eintritt) erwogen werden sollte, ggf. gefolgt von einer Kontrolle per transthorakalem Ultraschall (TTE) 1, 3, 6 und 12 Monaten nach der Implantation und anschließend alle 6 bis 12 Monate.“
- Die TTE-Bildgebung ist kein absolut sicheres Instrument zur Identifizierung einer torsionsbedingten Outflow-Graft-Obstruktion. Sie kann jedoch indirekt zur Beurteilung einer Obstruktion des Outflow-Grafts herangezogen werden, indem die Größe des linken Ventrikels, die Mitralklappen- und Aortenklappenöffnung und die diastolische Geschwindigkeit (Zu- oder Abfluss) bildlich dargestellt werden.
- Vermindert sich der Fluss im Laufe der Zeit, kann dies ein Indikator für eine torsionsbedingten Obstruktion des Outflow-Grafts sein. Wenn eine solche Tendenz beim Fluss festgestellt wird oder wenn die Flussgeschwindigkeit an irgendeiner Stelle im Outflow-Graft 2m/Sek. überschreitet (J

## Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

Am Soc Echocardiogr 2015; 28: 853-909), sind eventuell häufigere Kontroll-Ultraschalluntersuchungen oder andere als die o.g. Untersuchungsmethoden notwendig.

- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt nach der Implantation ein wie oben definierter persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss auftritt (d. h. ein Alarm für niedrigen Durchfluss, der auch nach Ausschluss aller relevanten medizinischen Ursachen beim Patienten fortbesteht), sollte dringend eine CT-Angiographie (sofern diese nicht kontraindiziert ist) durchgeführt werden, um festzustellen, ob eventuell eine durch eine Outflow-Graft-Torsion bedingte Okklusion vorliegt.
- Falls aufgrund einer torsionsbedingten Outflow-Graft-Okklusion eine chirurgische Reparatur erforderlich ist, muss die Biegunsentlastung des Outflow-Grafts wieder im Originalzustand angeschlossen oder repariert werden, um eine weitere Torsion, Abrasion oder Okklusion des Grafts am Befestigungspunkt an der Pumpe zu verhindern.

### **Patientenmanagement – Neue Patienten**

Während der Implantation ist beim Befestigen des Outflow-Grafts am Pumpendeckel ein Klicken vernehmbar, wenn der Schraubring festgezogen wird. Drehen Sie den Schraubring weiter im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr weiter drehen lässt und kein Klicken mehr vernehmbar ist. Das feste Anziehen des Schraubrings von Hand kann das Risiko einer Outflow-Graft-Torsion reduzieren, indem der Widerstand gegenüber der Rotation des Outflow-Graft-Anschlusses aus Metall erhöht wird. Um eine Beschädigung der Outflow-Graft-Baugruppe zu vermeiden, verwenden Sie zum Festziehen des Schraubrings keine Werkzeuge. Diese aktualisierten Informationen (siehe Anhang 1) werden nach der Zulassung durch die Aufsichtsbehörden in den jeweiligen Ländern in die Gebrauchsanweisungen aufgenommen.

### **Zukünftige Systemverbesserungen**

Zukünftige Maßnahmen zur Minderung des Risikos torsionsbedingter Outflow-Graft-Okklusionen bei zukünftigen Interventionen oder Implantationen werden derzeit untersucht. Sie werden implementiert, nachdem die Designverifizierung und -validierung abgeschlossen ist und die behördliche Zulassung vorliegt. Sobald diese Abhilfemaßnahmen verfügbar sind, werden wir Sie umgehend informieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den örtlichen Clinical Specialist, MCS, oder an den technischen Kundendienst von Abbott, der Ihnen unter der Rufnummer +46-8474-4147 rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Wir danken Ihnen für Ihre weitere Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,



Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

**Anhang 1: Aktualisierte Informationen in der Gebrauchsanweisung**

Chirurgische Verfahren 5

---

Anbringen des versiegelten Outflow-Graft (Auslasskanüle) an der Pumpe

**FÜR DIESE AUFGABE BENÖTIGEN SIE:**

- 1 versiegeltes Outflow-Graft mit Biegungsentlastung (an der Aorta befestigt)
- 1 Pumpe (in die apikale Manschette eingeführt)

**BEFESTIGEN DES VERSIEGELTEN OUTFLOW-GRAFT:**

1. Entfernen Sie die Abdeckung von Pumpe und Outflow-Graft. Befestigen Sie das Outflow-Graft mit dem Schraubring an der Pumpenabdeckung, indem Sie den Ring im Uhrzeigersinn drehen. Beim Anziehen des Schraubrings ist ein Klicken zu hören (das ist normal). Drehen Sie den Ring weiter im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr weiter drehen lässt und kein Klicken mehr vernehmbar ist. Siehe Abbildung 5.34.

**VORSICHT!**

Ziehen Sie den Schraubring fest von Hand an, um einen ausreichenden Widerstand gegen eine Outflow-Graft-Torsion zu gewährleisten. Um eine Beschädigung der Baugruppe zu vermeiden, verwenden Sie zum Festziehen kein Werkzeug.

**WARNUNG!**

- Bei einigen Patienten wurde postoperativ eine Outflow-Graft-Torsion festgestellt. Das Auftreten von Torsionen hatte Graft-Okklusionen, Thrombose und/oder den Tod zur Folge. Die Akkumulation von Torsionen im Graft steht mit der Rotation des Outflow-Graft-Anschlusses aus Metall im Anschluss der Biegungsentlastung des Outflow-Grafts in Beziehung.
- Durch festes Anziehen des Schraubrings von Hand kann das Risiko einer Outflow-Graft-Torsion verringert werden, indem der Widerstand gegenüber einer Rotation des Outflow-Graft-Anschlusses aus Metall erhöht wird. Das Festziehen von Hand eliminiert die Rotation des Outflow-Graft-Anschlusses aus Metall nicht.
- Eine Outflow-Graft-Torsion kann sich als persistierend niedriger Fluss äußern, der durch andere Ursachen nicht erklärbar ist. Dies kann durch geeignete Bildgebung, wie beispielsweise eine CT-Angiographie, bestätigt werden.

Falls zur Korrektur der Outflow-Graft-Torsion ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist, muss die Biegungsentlastung des Outflow-Grafts entweder wieder im Originalzustand angeschlossen oder entsprechend repariert werden, um eine anschließende Knickbildung des Outflow-Grafts zu verhindern.

**Anhang 1: Aktualisierte Informationen in der Gebrauchsanweisung (Fortsetzung)**

5 Chirurgische Verfahren

---



**Abbildung 5.34 Befestigen des Graft**

2. Stellen Sie sicher, dass das Graft nicht verdreht oder geknickt ist, indem Sie die Position der schwarzen Linie auf dem Graft über und unter der Biegunsentlastung überprüfen. Die Linie muss gerade sein.