

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

FA-Q124-HF-1

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

Februar 2024

Verehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchte Abbott Sie über eine geplante Aktualisierung unserer Gebrauchsanweisung informieren. Sie erfolgt aufgrund einer Verformung der Auslasskanüle (auch als „extrinsische Outflow-Graft-Obstruktion“ bezeichnet), die im Zusammenhang mit den Linksherzunterstützungssystemen (LVAS) HeartMate 3™ und HeartMate II™ beobachtet wurde. Klinisch manifestiert sich eine relevante EOGO bei manchen Patienten als persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss (Low-Flow-Alarm), wenn bestimmte Umstände gegeben sind. In diesen Fällen kann die Fähigkeit des HeartMate LVAS, eine angemessene hämodynamischen Unterstützung bereitzustellen, beeinträchtigt sein. Eine vollständige Liste der betroffenen Produktmodellnummern finden Sie im Anhang.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Erkennung einer EOGO und empfohlene Schritte für deren Diagnostizierung. Es brauchen keine Produkte an Abbott zurückgesendet werden.

Eine EOGO wird durch die Ansammlung von biologischem Material (azellulärem Debris) zwischen dem HeartMate Outflow Graft und der Biegungsentlastung des Outflow Grafts bzw. einer Nicht-HeartMate-Komponente (z. B. einem Gore-Tex/PTFE-Schlauch oder einer vom Chirurgen bei der Implantation hinzugefügten Umhüllung) verursacht. Die Ansammlung von Bio-Debris erfolgt über einen langen Zeitraum der Unterstützung (typischerweise mehr als 2 Jahre). Ihre klinische Wirkung ist beim HeartMate 3™ LVAS und beim HeartMate II™ LVAS ähnlich. Die anhand des Kaplan-Meier-Verfahrens geschätzte EOGO-Rate nach der Implantation beträgt für das HeartMate 3™ LVAS 0,24 % nach 2 Jahren und 2,06 % nach 5 Jahren.

Auswirkungen und verbundene Risiken

Zu den signifikanten klinischen Manifestationen einer EOGO können eine Verengung des Outflow Grafts und ein dadurch bedingter persistierender Alarm für einen niedrigen Durchfluss (Low-Flow-Alarm) gehören. Unbehandelt kann ein persistierender niedriger Durchfluss die Hämodynamik beeinträchtigen, einen chirurgischen Eingriff, einschließlich eines möglichen Pumpenwechsels erforderlich machen und den Tod zur Folge haben. Das HeartMate LVAS kann unter Beachtung der in diesem Schreiben beschriebenen Hinweise weiterhin bedenkenlos verwendet werden. Dieses Schreiben dient der Information des Arztes. Es besteht keine Notwendigkeit, Produkte an Abbott zurückzusenden.

Ergänzende Hinweise und Empfehlungen

Es ist wichtig, dass der Arzt nach wie vor auf Alarme achtet, die auf einen niedrigen Durchfluss hinweisen, da dies das erste Anzeichen einer relevanten Outflow-Okklusion ist. Ein persistierender Low-Flow-Alarm kann, wenn er nicht erkannt oder behoben wird, die oben genannten Schädigungen zur Folge haben.

Die folgende Information bietet Hinweise für die Diagnose eines ungelösten niedrigen Durchflusses im Zusammenhang einer Outflow-Graft-Okklusion und beschreibt empfohlenen Maßnahmen. In einem 2018 veröffentlichten Artikel (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov;37(11):1281–1284) wird ein Diagnosealgorithmus zur Erkennung einer Outflow-Graft-Okklusion beim HeartMate 3 LVAD im Zusammenhang einer Outflow-Graft-Torsion vorgeschlagen. Dieser veröffentlichte Ansatz ist geeignet, um festzustellen, ob eine signifikante EOGO vorliegt und kann bei nicht behebbaren Low-Flow-Alarmen Hilfestellung leisten.

Kurz zusammengefasst identifiziert der Algorithmus von Mehra et al. die folgende Vorgehensweise für persistierende Low-Flow-Alarme:

- Weist der Patient Symptome auf, wie z. B. eine tendenzielle Verringerung des Durchflusses, ohne dass eine Besserung auf den Ausgangswert eintritt, oder treten persistierende Low-Flow-Alarme (mit oder ohne Symptome) auf, sind im ersten Schritt zunächst andere klinische Zustände auszuschließen, die einen niedrigen Durchfluss verursachen könnten.
- Bleiben die Anzeichen oder Symptome des Patienten bestehen, ist es wichtig, durch bildgebende Verfahren (z. B. ein CT-Angiogramm) auszuschließen, dass der Outflow-Graft zusammengedrückt wird.

Bei Diagnose einer EOGO hat der Arzt verschiedene Möglichkeiten zur Behandlung dieses Zustands: Überwachung des Patienten, perkutaner Eingriff (z. B. Outflow-Graft-Stenting), operative Dekompression durch Öffnen der Biegungsentlastung, oder Pumpenwechsel. Jedes Verfahren zur Behandlung einer EOGO ist – je präoperativer Stabilität des Patienten – mit Risiken behaftet.

Abbott wird die Gebrauchsanweisung (IFU) aktualisieren, um zusätzliche diagnostische Empfehlungen in Bezug auf einen persistierenden niedrigen Durchfluss und die damit verbundenen Risiken im Zusammenhang einer EOGO aufzunehmen.

Zusätzlich entwickelt und prüft Abbott zurzeit eine Design-basierte Lösung, mit der die Akkumulation von Bio-Debris auf dem Outflow-Graft minimiert werden soll. Diese Lösung wird implementiert, sobald die Prüfung abgeschlossen ist und sie von den Behörden zugelassen wurde. In ersten Untersuchungen wurde festgestellt, dass sich die Materialhistologie zwischen dem Graft und der Biegungsentlastung nach Umsetzung der vorgeschlagenen Design-basierten Lösung von Bio-Debris unterscheidet und dem zellulären kollagenen Bindegewebe ähnelt, welches das Transplantat dort umgibt, wo keine Umhüllung vorhanden ist und keine EOGO beobachtet wurde. Diese Design-basierte Lösung wird nur für die HeartMate 3 Outflow Grafts entwickelt; das HeartMate II LVAS wird, wie bereits mitgeteilt, eingestellt.

Bitte melden Sie bei der Verwendung dieser Produkte gegebenenfalls auftretende unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme Ihrem örtlichen Abbott-Repräsentanten.

Geben Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die hiervon Kenntnis haben müssen und füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus. Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden zu diesem Thema informiert. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne auch an Ihren örtlichen Abbott-Repräsentanten wenden.

Abbott ist bestrebt, Ihnen Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihnen durch dieses Problem eventuell entstandene Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Anhang A

Modellnummer	Modellbezeichnung	GTIN-Nummer
106524	HeartMate 3 LVAS Implant Kit	n. Z.
106524INT	HeartMate 3™ LVAS Implant Kit	00813024011712
106015	HeartMate II™ LVAS Implant Kit	00813024011224
106016	HeartMate II™ LVAS Implant Kit	00813024011231
102139	Thoratec® HeartMate II® LVAS Implant Kit	n. Z.
103695	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT	00813024010616
104912	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT (MIT GRAFTVERSIEGELUNG)	00813024010821
103693	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT	00813024010623