



DRINGENDE veiligheidskennisgeving

FA-Q124-HF-1

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

Februari 2024

Geachte klant,

Hierbij stelt Abbott u op de hoogte van een geplande update aan onze Gebruiksaanwijzing in verband met waargenomen vervorming van de uitstroomgraft die “Extrinsic Outflow Graft Obstruction” (EOGO) genoemd wordt, en die voorkomt bij het HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (LVAS) en HeartMate II™ LVAS. Aanzienlijke EOGO manifesteert zich klinisch als een aanhoudend lage-doorstromingsalarm (low flow alarm) onder bepaalde omstandigheden bij sommige patiënten. In dergelijke gevallen kan dit het vermogen van de HeartMate LVAS om afdoende hemodynamische ondersteuning te bieden, belemmeren. In Bijlage A vindt u een volledige lijst van modelnummers van betreffende producten.

Deze brief bevat belangrijke informatie over het herkennen van EOGO en aanbevolen stappen om EOGO vast te stellen. U hoeft geen producten naar Abbott te retourneren.

EOGO wordt veroorzaakt door ophoping van biologisch materiaal (acellulaire biodebris) tussen de HeartMate Outflow Graft en de Bend Relief van de Outflow Graft of een niet bij HeartMate horende component (zoals een Gore-Tex/PTFE-leiding of wikkel die door de chirurg is toegevoegd tijdens implantatie). De ophoping van biodebris vindt plaats gedurende een lange periode van ondersteuning (gewoonlijk langer dan 2 jaar) en heeft vergelijkbare klinische effecten bij HeartMate 3™ LVAS en HeartMate II™ LVAS. Bij HeartMate 3™ LVAS is de Kaplan-Meier-schattingsfactor van het percentage van EOGO na implantatie 0,24% na 2 jaar en 2,06% na 5 jaar.

Impact en samenhangende risico's

Aanzienlijke klinische manifestatie van EOGO kan o.a. vernauwing van de uitstroomgraft zijn, die leidt tot aanhoudende lage-doorstromingsalarmen of lage doorstroming. Aanhoudende lage doorstroming kan, indien die niet behandeld wordt, resulteren in: hemodynamische achteruitgang, noodzaak van chirurgisch ingrijpen, inclusief mogelijke pompvervanging, en risico van overlijden. U kunt de HeartMate LVAS veilig blijven gebruiken met de aanwijzingen in deze brief. Samengevat is het doel van deze brief informatie te verschaffen voor artsen, en het is niet nodig om producten naar Abbott te retourneren.

Aanvullende aanwijzingen en aanbevelingen

Het is van belang dat artsen aandacht blijven besteden aan lage-doorstromingsalarmen aangezien dit het eerste symptoom is van aanzienlijke uitstroomobstructie. Aanhoudende, onopgeloste lage doorstroming kan, indien die niet herkend wordt of onbehandeld blijft, resulteren in bovengenoemde schadelijke effecten.

De volgende informatie dient als leidraad voor het vaststellen van onopgeloste lage doorstroming samenhangend met obstructie van uitstroomgraft en daarbij aanbevolen acties. Een klinisch artikel gepubliceerd in 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov; 37(11):1281-1284) bevat een voorgesteld diagnostisch algoritme om obstructie van uitstroomgraft bij de HeartMate 3 LVAD te herkennen in de context van verdraaiing van de uitstroomgraft. Met deze gepubliceerde benadering is van toepassing om vast te stellen of aanzienlijke EOGO aanwezig is en of die bijdraagt aan waargenomen lage-uitstroomalarmen die niet opgelost kunnen worden. **Kort samengevat identificeert het algoritme van Mehra et al. de volgende benadering voor onopgeloste lage-uitstroomalarmen:**

- Indien de patiënt symptomen heeft zoals een tendens tot verminderde doorstroming zonder verbetering terug naar de baseline of aanhoudende lage-uitstroomalarmen (met of zonder symptomen), is de eerste stap om andere klinische condities uit te sluiten die lage doorstroming zouden kunnen veroorzaken.
- Indien de tekenen of symptomen van de patiënt aanhouden, is het belangrijk om samendrukking van de uitstroomgraft uit te sluiten via beeldvorming zoals een CT-angiogram.

Bij een diagnose van EOGO zijn er verschillende opties om deze conditie te behandelen, waaronder: patiënt bewaking, percutane ingreep zoals het plaatsen van een stent in de uitstroomgraft, chirurgische decompressie door de Bend Relief te openen, of pompvervanging. Er bestaan inherente risico's bij alle procedures om EOGO aan te pakken, afhankelijk van de pre-operatieve stabiliteit van de patiënt.

Abbott zal de Gebruiksaanwijzing (IFU) aanvullen met diagnostische aanbevelingen met betrekking tot aanhoudende lage doorstroming en bijbehorende risico's samenhangend met EOGO.

Daarnaast is Abbott bezig met het ontwikkelen en kwalificeren van een ontwerplossing om het ophopen van biodebris op de uitstroomgraft tot een minimum te beperken. We zullen deze implementeren zodra de kwalificatie afgerond is en goedkeuring van regelgevende instanties verkregen is. Voorlopig onderzoek heeft aangetoond dat de histologie van het materiaal tussen de graft en de bochtontlasting na implementatie van de voorgestelde ontwerplossing verschilt van biodebris en lijkt op de collageen bindweefselcellen die om de graft heen liggen waar geen ommanteling Bend Relief is en geen EOGO is waargenomen. Deze ontwerplossing wordt alleen voor HeartMate 3 uitstroomgrafts ontwikkeld; zoals al eerder meegedeeld, wordt de HeartMate II LVAS uit de productie genomen.

Meld alle eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ervaren worden bij het gebruik van deze producten a.u.b. bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Verspreid dit bericht a.u.b. onder degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn in uw instelling en vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in. Abbott heeft toepasselijke regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze kwestie. Mocht u vragen hebben over deze mededeling, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Abbott-vertegenwoordiger

Abbott streeft ernaar om producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit te leveren. Wij bieden u onze welgemeende verontschuldigheden aan voor eventueel ongemak dat door deze kwestie veroorzaakt wordt.

Met vriendelijke groet,



Bijlage A

Modelnummer	Modelnaam	GTIN-nummer
106524	HeartMate 3 LVAS Implantatiekit	n.v.t.
106524INT	HeartMate 3™ LVAS Implantatiekit	00813024011712
106015	HeartMate II™ LVAS Implantatiekit	00813024011224
106016	HeartMate II™ LVAS Implantatiekit	00813024011231
102139	Thoratec® HeartMate II® LVAS Implantatiekit	n.v.t.
103695	HEARTMATE II®, LVAS INMPLANTATIEKIT	00813024010616
104912	HEARTMATE II®, LVAS INMPLANTATIEKIT(MET AFGEDICHTE GRAFTS)	00813024010821
103693	HeartMate II®, LVAS INMPLANTATIEKIT	00813024010623