



Aviso de seguridad de campo **URGENTE** FA-Q124-HF-1

KITS LVAS HEARTMATE 3 E INJERTOS DE SALIDA HEARTMATE 3™
KITS LVAS HEARTMATE II E INJERTOS DE SALIDA HEARTMATE II™

Febrero 2024

Estimado cliente,

Abbott le escribe para notificarle sobre una actualización planificada de nuestras Instrucciones de uso asociadas con la deformación observada del injerto de salida conocida como "Obstrucción extrínseca del injerto de salida" (EOGO) asociada con el sistema de asistencia ventricular izquierda (LVAS) HeartMate 3™ y el LVAS HeartMate II™. En algunos pacientes, la EOGO significativa se manifestará clínicamente como una alarma persistente de bajo flujo en determinadas circunstancias y, en tales casos, puede afectar a la capacidad del HeartMate LVAS para proporcionar un soporte hemodinámico adecuado. Consulte el Apéndice A para obtener una lista completa de los números de modelo de los productos afectados.

Esta carta contiene información importante sobre cómo reconocer EOGO y los pasos recomendados para diagnosticarlo. No es necesario devolver ningún producto a Abbott.

La EOGO es causada por la acumulación de materiales biológicos (biodesechos acelulares) entre el injerto de salida HeartMate y el alivio de flexión del injerto de salida o un componente que no es HeartMate (como un conducto o envoltura de Gore-Tex/PTFE agregado por el cirujano durante el implante). La acumulación de bioresiduos ocurre durante un largo período de soporte (generalmente más de 2 años) y tiene efectos clínicos similares entre HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II™ LVAS. La estimación de HeartMate 3™ LVAS Kaplan Meier de la tasa de EOGO después del implante es del 0,24% a los 2 años y del 2,06% a los 5 años.

Impacto y riesgos asociados

Las manifestaciones clínicas significativas de EOGO pueden incluir constricción del injerto de salida que conduce a alarmas persistentes de bajo flujo o bajo flujo. El bajo flujo persistente, si no se trata, puede dar lugar a: compromiso hemodinámico, necesidad de intervención quirúrgica, incluido el posible reemplazo de la bomba, y riesgo de muerte. El uso continuado del HeartMate LVAS es seguro con la guía descrita en esta carta. En resumen, la intención de esta carta es proporcionar información a los médicos, y no hay necesidad de devolver ningún producto a Abbott.

Orientación y recomendaciones complementarias

Es importante que los médicos continúen prestando atención a las alarmas de flujo bajo, ya que este es el primer síntoma de obstrucción significativa del flujo de salida. El bajo flujo persistente no resuelto, si no se reconoce o no se trata, puede provocar los daños mencionados anteriormente.

La siguiente información proporciona orientación sobre cómo diagnosticar el flujo bajo no resuelto asociado con la obstrucción del injerto de salida y las acciones recomendadas. Un artículo clínico publicado en 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov; 37(11):1281-1284.) incluye un algoritmo de diagnóstico sugerido para reconocer la obstrucción del injerto de salida para el DAVI HeartMate 3 en el contexto de la torsión del injerto de salida. Este enfoque publicado es apropiado para determinar si hay una EOGO significativa presente y contribuye a las alarmas de bajo flujo observadas que no se pueden resolver. **En resumen, el algoritmo de Mehra et al. identifica el siguiente enfoque para las alarmas de bajo flujo no resueltas:**

- Si el paciente presenta síntomas como una tendencia a la reducción del flujo sin mejoría al valor basal o alarmas persistentes de flujo bajo (con o sin síntomas), el primer paso es descartar otras condiciones clínicas que podrían causar un flujo bajo.
- Si los signos o síntomas del paciente persisten, es importante descartar la compresión del injerto de salida a través de imágenes como una angiografía por tomografía computarizada.

Al diagnosticar EOGO, el médico tiene opciones para tratar esta afección, que incluyen: monitoreo del paciente, intervención percutánea como colocación de stents de injerto de salida, descompresión quirúrgica abriendo el alivio de flexión o reemplazo de la bomba. Existen riesgos inherentes a cualquier procedimiento para abordar la EOGO, que dependen de la estabilidad preoperatoria del paciente.

Abbott actualizará las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) para incluir recomendaciones de diagnóstico adicionales relacionadas con el bajo flujo persistente y los riesgos relacionados asociados con EOGO.

Además, Abbott está en proceso de desarrollar y calificar una solución de diseño para minimizar la acumulación de biodesechos en el injerto de salida y la implementará una vez que se complete la calificación y reciba las aprobaciones regulatorias. La investigación inicial determinó que la histología del material entre el injerto y el alivio de la curvatura después de la implementación de la solución de diseño propuesta difiere de los bioestros y es similar al tejido conectivo de colágeno celular que rodea el injerto, donde no existe envoltura y no se ha observado EOGO. Esta solución de diseño se desarrollará solo para injertos de salida HeartMate 3; como se comunicó anteriormente, HeartMate II LVAS se suspenderá.

Informe cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de estos productos a su representante local de Abbott.

Distribuya este aviso a aquellos que necesiten estar al tanto de esta información dentro de su institución y complete el formulario de reconocimiento adjunto. Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre este problema. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad. Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que este problema pueda haber causado.

Sinceramente



Elizabeth Boltz
Vicepresidenta Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott

Apéndice A

| Número de modelo | Nombre del modelo | Número GTIN |
|------------------|---|----------------|
| 105581INT | Injerto de flujo de salida sellado HeartMate 3TM con alivio de flexión | 00813024011675 |
| 106524INT | Kit de implante HeartMate 3TM LVAS | 00813024011712 |
| 103393 | Injerto de flujo de salida sellado HeartMate IITM con alivio de flexión | 00813024010807 |
| 106015 | Kit de implante HeartMate IITM LVAS | 00813024011224 |
| 106016 | Kit de implante HeartMate IITM LVAS | 00813024011231 |
| 104911 | HEARTMATE II®, KIT DE IMPLANTES LVAS (CON INJERTOS SELLADOS) | 00813024011170 |
| 106015OUS | Kit de implante HeartMate IITM LVAS | 00813024011682 |
| 103693 | HEARTMATE II®, KIT DE IMPLANTE LVAS | 00813024010623 |