



Aviso de Segurança de Campo **URGENTE** FA-Q124-HF-1

KITS HEARTMATE 3 LVAS E ENXERTOS DE SAÍDA HEARTMATE 3™
KITS HEARTMATE II LVAS E ENXERTOS DE SAÍDA HEARTMATE II™

Fevereiro de 2024

Prezado Cliente,

A Abbott está escrevendo para notificá-lo sobre uma atualização planejada de nossas Instruções de Uso associada à deformação observada do enxerto de saída conhecida como "Extrinsic Outflow Graft Obstruction" (EOGO) associada ao HeartMate 3™ Sistema de Assitência Ventricular Esquerda (LVAS) e ao HeartMate II™ LVAS. EOGO significativo se manifestará clinicamente como um alarme persistente de baixo fluxo em certas circunstâncias em alguns pacientes e, nesses casos, pode prejudicar a capacidade do HeartMate LVAS de fornecer suporte hemodinâmico adequado. Consulte o Apêndice A para obter uma lista completa dos números de modelo de produto afetados.

Esta carta contém informações importantes sobre como reconhecer EOGO e passos recomendados para diagnosticar EOGO. Não há necessidade de devolver nenhum produto à Abbott.

O EOGO é causado pelo acúmulo de materiais biológicos (biodebris acelulares) entre o enxerto de saída HeartMate e o alívio da curva do enxerto de saída (Bend Relief) ou um componente não-HeartMate (como um enxerto Gore-Tex/PTFE ou invólucro adicionado pelo cirurgião durante o implante). A acumulação de biodebris ocorre durante um longo período de suporte (tipicamente superior a 2 anos) e tem efeitos clínicos semelhantes entre o HeartMate 3™ LVAS e o HeartMate II™ LVAS. A estimativa Kaplan Meier do HeartMate 3™ LVAS da taxa de EOGO pós-implante é de 0,24% aos 2 anos e de 2,06% aos 5 anos.

Impacto e Riscos Associados

Manifestações clínicas significativas do EOGO podem incluir constrição do enxerto de saída levando a alarmes persistentes de baixo fluxo ou- eventos de baixo fluxo. O baixo fluxo persistente, se não tratado, pode resultar em: comprometimento hemodinâmico, necessidade de intervenção cirúrgica, incluindo possível troca de bomba, e risco de morte. O uso continuado do HeartMate LVAS é seguro com as orientações descritas nesta carta. Em resumo, a intenção desta carta é fornecer informações para os clínicos, e não há necessidade de devolver qualquer produto à Abbott.

Orientações e recomendações suplementares

É importante que os médicos continuem a prestar atenção aos alarmes de baixo fluxo, pois este é o primeiro sintoma de obstrução significativa do fluxo de saída. O baixo fluxo persistente não resolvido, se não reconhecido ou não tratado, pode levar aos danos acima mencionados.

As informações a seguir fornecem orientações sobre como diagnosticar baixo fluxo não resolvido associado à obstrução do enxerto de saída e ações recomendadas. Um artigo clínico publicado em 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov; 37(11):1281-1284.) inclui um algoritmo diagnóstico sugerido para reconhecer a obstrução do enxerto de saída do HeartMate 3 LVAD no contexto da torção do enxerto de saída. Esta abordagem publicada é apropriada para determinar se EOGO significativo está presente e contribuindo para os alarmes de baixo fluxo observados que não são capazes de ser resolvidos. **Em resumo, o algoritmo de Mehra et al., identifica a seguinte abordagem para alarmes de baixo fluxo não resolvidos:**

- Se o paciente apresentar sintomas como tendência à redução do fluxo sem melhora aos valores basais ou alarmes persistentes de baixo fluxo (com ou sem sintomas), o primeiro passo é descartar outras condições clínicas que possam causar baixo fluxo.
- Se os sinais ou sintomas do paciente persistirem, é importante descartar a compressão do enxerto de saída por meio de exames de imagem, como uma angiotomografia.

Ao diagnosticar o EOGO, o clínico tem opções para tratar essa condição, que incluem: monitorização do paciente, intervenção percutânea como implante de stent de enxerto de saída, descompressão cirúrgica pela abertura do alívio da curvatura ou troca da bomba. Existem riscos inerentes a qualquer procedimento para abordar o EOGO, dependendo da estabilidade pré-operatória do paciente.

A Abbott atualizará as Instruções de Uso (IFU) para incluir recomendações de diagnóstico adicionais relacionadas ao baixo fluxo persistente e aos riscos relacionados associados ao EOGO.

Além disso, a Abbott está em processo de desenvolvimento e qualificação de uma solução de projeto para minimizar o acúmulo de biodebris no enxerto de saída e irá implementá-la após a conclusão da qualificação e receber aprovações regulatórias. A investigação inicial determinou que a histologia do material entre o enxerto e o relevo da curvatura após a implementação da solução de desenho proposto difere de biodebris e é semelhante ao colágeno celular de tecido conjuntivo que envolve o enxerto, onde não existe envoltório e não foi observado EOGO. Esta solução de projeto será desenvolvida apenas para enxertos de saída HeartMate 3; conforme comunicado anteriormente, o HeartMate II LVAS será descontinuado.

Por favor, relate quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso desses produtos ao seu representante local da Abbott.

Por favor, distribua este aviso para aqueles que precisam estar cientes dessas informações dentro de sua instituição e preencha o formulário de confirmação em anexo. Abbott notificou as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão. Se você tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com seu representante local da Abbott.

A Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade. Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado.

Sinceramente



Elizabeth Boltz
Vice-Presidente de Divisão, Qualidade
Abbott insuficiência cardíaca

Apêndice A

Número do modelo	Nome do modelo	Número GTIN
105581INT	Enxerto de Saída HeartMate 3TM com Alívio de Curvatura	00813024011675
106524INT	Kit de implante HeartMate 3TM LVAS	00813024011712
103393	Enxerto de Saída HeartMate IITM com Alívio de Curvatura	00813024010807
106015	Kit de Implante HeartMate II LVAS	00813024011224
106016	Kit de Implante HeartMate II LVAS	00813024011231
104912	HEARTMATE II®, LVAS IMPLANT KIT (WITH SEALED GRAFTS)	00813024010821
103693	Kit de Implante HeartMate II LVAS	00813024010623