



RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX URGENT

TROUSSES D'IMPLANTATION DU SYSTÈME D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE GAUCHE
HEARTMATE 3™ ET GREFFONS D'ÉJECTION HEARTMATE 3
TROUSSES D'IMPLANTATION DU SYSTÈME D'ASSISTANCE VENTRICULAIRE GAUCHE
HEARTMATE II™ ET GREFFONS D'ÉJECTION HEARTMATE II

Février 2024

Madame, Monsieur,

Abbott tient à vous informer par la présente d'une mise à jour prévue du mode d'emploi en raison d'une déformation du greffon d'éjection, appelée « obstruction extrinsèque du greffon d'éjection », qui a été observée avec les systèmes d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ et HeartMate II™. Une importante obstruction extrinsèque du greffon d'éjection se manifesterait sur le plan clinique par des alarmes persistantes indiquant un faible débit dans certaines circonstances chez quelques patients. En pareil cas, le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate pourrait ne pas être en mesure de fournir un soutien hémodynamique adéquat. Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir la liste complète des numéros de modèle des produits concernés.

La présente lettre contient d'importants renseignements pour vous aider à détecter une obstruction extrinsèque du greffon d'éjection, ainsi que les étapes recommandées pour poser un diagnostic d'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection. Vous n'avez pas besoin de retourner de produit à Abbott.

L'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection est causée par l'accumulation de matières biologiques (débris biologiques acellulaires) entre le greffon d'éjection HeartMate et le manchon antiplicature du greffon d'éjection ou un autre composant non associé au système HeartMate (p. ex., une enveloppe ou un conduit en Gore-Tex ou en PTFE ajouté par le chirurgien lors de l'implantation). L'accumulation de débris biologiques se produit sur une longue période (généralement plus de deux ans) et entraîne des effets similaires avec les systèmes d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ et HeartMate II™. Selon la méthode d'estimation de Kaplan-Meier, le taux d'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection après implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ est de 0,24 % après deux (2) ans et de 2,06 % après cinq (5) ans.

Conséquences et risques associés

Les importantes manifestations cliniques de l'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection peuvent comprendre la constriction du greffon d'éjection, laquelle entraînera un faible débit ou des alarmes persistantes indiquant un faible débit. Si aucune mesure n'est prise pour remédier à la situation, un faible débit persistant peut entraîner : un déséquilibre hémodynamique, le besoin de pratiquer une intervention chirurgicale (p. ex., pour remplacer la pompe) et un risque de décès. Vous pouvez continuer à utiliser sans danger les systèmes d'assistance ventriculaire gauche HeartMate en suivant les directives mentionnées dans la présente lettre. En somme, la présente lettre a pour objectif de fournir de l'information aux cliniciens. Comme précédemment mentionné, vous n'avez pas besoin de retourner de produit à Abbott.

Directives et recommandations complémentaires

Il importe que les cliniciens continuent de prêter attention aux alarmes indiquant un faible débit, comme il s'agit du premier signe d'une importante obstruction à l'éjection. S'il n'est pas détecté ou si aucune mesure n'est prise pour remédier à la situation, un faible débit persistant et non résolu peut entraîner les préjudices susmentionnés.

Vous trouverez ci-dessous des conseils pour poser un diagnostic de faible débit non résolu associé à une obstruction du greffon d'éjection, ainsi que les mesures recommandées. Un article clinique publié en 2018 (Mehra

et coll. *J Heart Lung Transplant*. Nov. 2018;37[11]:1281-1284) suggérerait un algorithme de diagnostic pour détecter l'obstruction du greffon d'éjection avec le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate, plus précisément en contexte de torsion du greffon d'éjection. L'approche indiquée dans la publication convient pour déterminer s'il y a une importante obstruction extrinsèque du greffon d'éjection et si celle-ci est à l'origine des alarmes indiquant un faible débit qui persistent. **En résumé, l'algorithme de Mehra et coll. recommande l'approche suivante en cas d'alarmes persistantes indiquant un faible débit :**

- Si le patient présente des symptômes, par exemple, un débit à la baisse sans amélioration ni retour à la valeur de départ, ou s'il reçoit des alarmes de faible débit persistantes (avec ou sans symptômes), la première étape consiste à exclure toute autre affection clinique qui pourrait provoquer un faible débit.
- Si les signes et symptômes du patient persistent, il importe d'exclure la compression du greffon d'éjection en recourant aux examens d'imagerie (p. ex., l'angiographie par tomodensitométrie).

Après avoir posé un diagnostic d'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection, quelques options s'offrent au clinicien pour traiter ce problème, notamment : surveillance du patient, intervention percutanée (p. ex., pose d'une endoprothèse dans le greffon d'éjection), décompression chirurgicale (ouverture du manchon antiplicature) ou remplacement de la pompe. Toutes les procédures visant à remédier à l'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection comportent des risques inhérents, selon la stabilité du patient avant l'intervention.

Abbott mettra à jour le mode d'emploi des systèmes afin d'inclure des recommandations diagnostiques supplémentaires se rapportant au faible débit persistant et aux risques associés à l'obstruction extrinsèque du greffon d'éjection.

De plus, Abbott est en train de mettre au point et de valider une nouvelle conception pour minimiser l'accumulation de débris biologiques sur le greffon d'éjection. Cette conception sera lancée dès que le processus de validation sera terminé et que les approbations réglementaires seront reçues. L'analyse initiale a permis d'établir que l'histologie des matières qui se trouvaient entre le greffon et le manchon antiplicature après l'implantation de la solution proposée (nouvelle conception) différerait de celle des débris biologiques et était similaire à celle du tissu conjonctif cellulaire, composé de collagène, qui entourait le greffon en l'absence d'enveloppe et lorsqu'aucune obstruction extrinsèque du greffon d'éjection n'était observée. Cette nouvelle conception est uniquement proposée pour les greffons d'éjection du système HeartMate 3. Comme précédemment mentionné, le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II cessera d'être commercialisé.

Veuillez signaler tout événement indésirable ou problème de qualité associé à l'emploi de ce produit à votre représentant local d'Abbott.

Nous vous prions de transmettre cet avis à toute personne au sein de votre établissement qui doit prendre connaissance de ces renseignements et de bien vouloir remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Abbott a déjà avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Si vous avez des questions au sujet de la présente communication, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant local d'Abbott.

Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure. Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que ce problème pourrait avoir causé.

Sincères salutations,



Elizabeth Boltz
Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité
Abbott – Insuffisance cardiaque

Annexe A

Numéro de modèle	Nom du modèle
106524	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3
106524US	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™
106015	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II™
104911	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II® (avec greffon scellé)
103695-CAN	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II®
106015OUS	Trousse d'implantation du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate II™