



INFORMAÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System Catálogo #106524US LVAS KIT, HM3

01 de Junho de 2018

Prezado Médico,

Nós estamos fornecendo informações adicionais a carta recentemente emitida associada as oclusões do fluxo de saída por torção do enxerto no HeartMate 3 (HM3) Outflow Graft. A carta anterior datada de 5 de Abril de 2018, apontou que 0,72% dos 4.467 implantes ao redor do mundo experimentariam uma torção do enxerto de fluxo de saída, que poderia resultar em lesão do paciente ou morte. Essa comunicação atual fornece mais esclarecimentos sobre a origem da torção do fluxo de saída, o alarme persistente de fluxo baixo, recomendações adicionais para o gerenciamento de paciente e futuras mitigações que serão implantadas.

A torção do Outflow Graft não é um evento novo, e foi relatado anteriormente nos resultados de 2 anos do MOMENTUN 3 Trial (Mehra, et. al. NEJM 2018). A análise da Abbott sobre a totalidade dos dados (incluindo a baixa tendência de oclusão da torção de enxerto) confirmou o benefício geral do implante de HeartMate3. O HeartMate 3 se mantém seguro para o uso e sua eficácia não foi comprometida. Nenhum dispositivo foi retirado do campo e novos pacientes podem receber implantes de HeartMate3.

Origem da torção do enxerto do fluxo de saída - Outflow Graft Twist in HeartMate 3 LVAS

O HeartMate 3 foi projetado para permitir a rotação do conector Outflow Graft pelo cirurgião após a conexão da bomba, para que o alinhamento adequado do enxerto de fluxo de saída possa ser feito durante o implante sem desconectar o conector do Outflow Graft da bomba. O aperto apropriado do anel roscado (ver abaixo) durante o implante reduz, mas não elimina a propensão do conector do enxerto de saída de girar. *In vivo*, as forças normais podem girar o conector do fluxo de saída metálico. Se a rotação for somente em um único sentido (em vez de para frente e para trás (sentido horário / anti-horário)), a torção se acumulará no enxerto. A acumulação da torção no enxerto de fluxo de saída pode ocorrer em qualquer momento após o implante. A torção pode deformar o enxerto de fluxo de saída - Outflow Graft (uma torção de oclusão) e reduzir ou interromper o fluxo da bomba. O curso de tempo do começo da acumulação de torção a uma oclusão é desconhecida e pode ser variável entre pacientes. A oclusão do enxerto do fluxo de saída do HM3 geralmente requer uma intervenção cirúrgica urgente.

Alarme Persistente de Fluxo Baixo

Durante a comunicação normal entre a bomba do HM3 e o controlador, a bomba do HM3 calcula um fluxo estimado e envia as informações para o controlador uma vez por segundo. O controlador acionará um alarme de fluxo baixo se o fluxo estimado que recebe da bomba estiver abaixo de 2,5 litros por minuto (lpm) por mais de 5 segundos.

Um alarme **persistente** de fluxo baixo supostamente causado pela torção do Outflow Graft, é aquele que não é resolvido após abordar as condições clínicas do paciente, como hipertensão, baixa pré-carga, disfunção cardíaca direta, oclusão de influxo, status de volume e arritmias.

Gerenciamento dos Pacientes – Paciente em Andamento

A Abbott consulta um Medical Advisory Board (MAB) para ajudar a lidar com o gerenciamento de pacientes. Com base nas informações do MAB, a Abbott recomenda o seguinte para os pacientes portadores do HM3:

- Os pacientes devem ser acompanhados de acordo com as recomendações da Sociedade Americana de Ecocardiografia (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), que afirma que “um exame de ecocardiograma de vigilância deve ser considerado em aproximadamente 2 semanas após o implante do dispositivo ou antes da hospitalização do índice alta (ou o que ocorrer primeiro), seguido pela consideração do ecocardiograma transtorácico de vigilância (ETT) em 1, 3, 6 e 12 meses após o implante e a cada 6 a 12 meses após.
- A imagem do ETT não é uma ferramenta definitiva para identificar uma obstrução de torção do enxerto do fluxo de saída. No entanto, ele pode ser usado como uma avaliação indireta da obstrução, visualizando o tamanho do ventrículo esquerdo, a válvula mitral e a abertura da válvula aórtica e a velocidade diastólica (entrada ou saída)
- Uma diminuição no fluxo ao longo do tempo pode ser um indicador da obstrução da torção do fluxo de saída. Se essa tendência no fluxo for observada, ou se a velocidade do fluxo em qualquer lugar no enxerto do fluxo exceder 2 metros/segundo (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909) exames de ecocardiograma de vigilância mais frequentes do que os listados acima ou outros métodos de investigação pode ser necessário.
- Se o alarme persistente de fluxo baixo, como definido acima (ou seja, um alarme de fluxo baixo não resolvido após todas as condições médicas relevantes terem sido descartadas como causa), ocorrer a qualquer momento após o implante, um angiograma computadorizado (TC) deve ser urgentemente obtido, se não houver contradições para identificar uma possível torção do enxerto do fluxo de saída – Outflow Graft
- No caso da necessidade da intervenção cirúrgica do enxerto de fluxo de saída devido a uma torção, o alívio de flexão do enxerto de saída deve ser reposicionado em seu estado original ou reparado para prevenir flexão, abrasão ou oclusão do enxerto de saída no ponto de fixação do enxerto a bomba.

Gerenciamento de Pacientes – Novos Pacientes

Durante o implante, ao encaixar o enxerto de saída na tampa da bomba, um som será de clique será ouvido enquanto o anel do parafuso estiver sendo apertado. Continue girando o anel do parafuso no sentido horário até que ele pare completamente de clicar. Apertar com firmeza o anel de rosca pode reduzir o risco de torção do fluxo de saída, aumentando a resistência à rotação do conector de enxerto do fluxo de saída metálico. Para evitar danificar o conjunto do fluxo de saída, não use ferramentas para apertar o anel de parafuso. As informações atualizadas (consulte o Apêndice 1) serão adicionadas a instrução de uso após a aprovação regulamentar em cada região.

Aprimoramentos Futuros do Sistema

Futuras mitigações para prevenir a oclusão de torção do Outflow Graft para futuras intervenções ou implantes estão sendo investigadas e serão implementadas após a verificação e validação do projeto estarem completas e a aprovação regulamentar for recebida. Informaremos prontamente quando essas mitigações estiverem disponíveis.

Por favor, preencha o protocolo de conhecimento incluído neste pacote e devolva-o à Abbott, conforme indicado no protocolo.

Se tiver questões, por favor contate seu especialista local da Abbott MCS Clinical Specialist ou MCS HeartLine nos Estados Unidos da América 1-800-456-1477 disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Obrigado pelo seu contínuo apoio.

Sinceramente,



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Apêndice 1: Informação Atualizada da Instrução de Uso - IFU

Surgical Procedures **5**

Attaching the Sealed Outflow Graft to the Pump

FOR THIS TASK YOU NEED:

- 1 sealed Outflow Graft with bend relief (attached to the Aorta)
- 1 Pump (inserted into the Apical Cuff)

TO ATTACH THE SEALED OUTFLOW GRAFT:

1. Remove the thread protector from the Pump and the Outflow Graft. Using the Screw Ring, attach the Outflow Graft to the Pump Cover, turning the ring clockwise. You will hear a clicking sound as you tighten the Screw Ring (this is normal). Continue turning the ring clockwise until it comes to a complete stop and stops clicking. See **Figure 5.34**.

CAUTION !

Firmly hand-tighten the Screw Ring to ensure sufficient resistance to Outflow Graft twisting. To avoid damaging the assembly, do not use tools to tighten the Screw Ring.

WARNING !

- Twisting of the Outflow Graft has been identified in some patients post-operatively. Occurrences of twisting have resulted in graft occlusion, thrombosis, and/or death. The accumulation of twist within the graft is related to rotation of the metallic Outflow Graft connector within the attached Outflow Graft Bend Relief connector.
- Firmly hand-tightening the Screw Ring may reduce the risk of Outflow Graft twisting by increasing the resistance to metallic Outflow Graft connector rotation. Hand-tightening will not eliminate metallic Outflow Graft connector rotation.
- Twisting of the Outflow Graft can manifest as persistent low flow unexplained by other causes. It may be confirmed by appropriate imaging, such as computed tomography (CT) angiography.
- In the event that surgical intervention of the Outflow Graft is used to correct an Outflow Graft twist, the Outflow Graft Bend Relief should either be reattached in its original state or suitably repaired to prevent subsequent kinking of the Outflow Graft.

Apêndice 1: Informação Atualizada da Instrução de Uso – IFU (continuação)

5 Surgical Procedures



Figure 5.34 Attach the Graft

2. Verify that the graft is not twisted or kinked by checking the position of the black line on the graft above and below the bend relief. The line should be straight.