

## **NUJNO varnostno obvestilo**

**FA-Q124-HF-1**

### **SKLOPI HEARTMATE 3™ LVAS IN IZTOČNIMI PRESADKI HEARTMATE 3 SKLOPI HEARTMATE II™ LVAS IN IZTOČNI PRESADKI HEARTMATE II**

Februar 2024

Draga cenjena stranka,

podjetje Abbott vas obvešča o načrtovani posodobitvi navodil za uporabo, povezani z opaženo deformacijo iztočnega presadka, znano kot "obstrukcija zunanega iztočnega presadka" (EOGO), povezano s pomožnim sistemom za levi prekat HeartMate 3™ (LVAS) in sistemom HeartMate II™ LVAS. Znatno EOGO se v določenih okoliščinah pri nekaterih bolnikih klinično kaže kot vztrajni alarm nizkega pretoka in v takih primerih lahko poslabša sposobnost sistema HeartMate LVAS, da zagotovi ustrezno hemodinamsko podporo. Celoten seznam števil prizadetih modelov izdelkov najdete v Dodatku A.

**Ta dopis vsebuje pomembne informacije o tem, kako prepoznati EOGO, in priporočene ukrepe za diagnosticiranje EOGO. Nobenega izdelka ni treba vrniti družbi Abbott.**

EOGO nastane zaradi kopičenja bioloških materialov (acelularnih bioloških ostankov) med iztočnim presadkom HeartMate in razbremenilnikom upogiba iztočnega presadka ali sestavnim delom, ki ni del sklopa HeartMate (kot je vod Gore-Tex/PTFE ali ovoj, ki ga je kirurg dodal med vsaditvijo). Akumulacija bioloških ostankov poteka skozi daljše obdobje podpore (običajno dlje kot 2 leti) in ima podobne klinične učinke kot pri sistemih HeartMate 3™ LVAS in HeartMate II™ LVAS. Kaplan Meierjeva ocena stopnje EOGO po vsaditvi sistema HeartMate 3™ LVAS je 0,24 % v dveh letih in 2,06 % v petih letih.

#### Vpliv in povezana tveganja

Pomembne klinične manifestacije EOGO lahko vključujejo zožitev iztočnega presadka, ki vodi do vztrajnih alarmov nizkega pretoka ali nizkega pretoka. Trajno nizek pretok, če se ne zdravi, lahko povzroči: hemodinamske težave, potrebo po kirurškem posegu, vključno z morebitno zamenjavo črpalke, in nevarnost smrti. Nadaljnja uporaba sistema HeartMate LVAS je varna ob upoštevanju navodil, opisanih v tem dopisu. Če povzamemo, je namen tega dopisa zagotoviti informacije za zdravnike in nobenega izdelka ni treba vrniti družbi Abbott.

#### Dodatne smernice in priporočila

Pomembno je, da so zdravniki še naprej pozorni na alarme o nizkem pretoku, saj je to prvi simptom večje obstrukcije iztoka. Trajni nerešeni nizki pretok, če ni prepoznan ali se ne zdravi, lahko privede do zgoraj omenjenih škodljivih posledic.

Naslednje informacije vsebujejo navodila za diagnosticiranje nerazrešenega nizkega pretoka, povezanega z obstrukcijo iztočnega presadka, in priporočene ukrepe. Klinični članek, objavljen leta 2018 (Mehra et al. J Heart Lung Transplant. 2018 Nov;37(11):1281-1284.) vključuje predlagani diagnostični algoritem za prepoznavanje obstrukcije iztočnega presadka za HeartMate 3 LVAD v smislu zasuka iztočnega presadka. Ta objavljeni pristop je primeren za ugotavljanje, ali je prisoten večji EOGO, ki prispeva k opaženim alarmom nizkega pretoka, ki jih ni mogoče odpraviti. **Če povzamemo, algoritem Mehra et al. določa naslednji pristop za nerešene alarme nizkega pretoka:**

- Če ima bolnik simptome, kot so nagnjenost k zmanjšanemu pretoku brez izboljšanja na izhodiščno vrednost ali vztrajni alarmi nizkega pretoka (s simptomi ali brez njih), je treba najprej izključiti druga klinična stanja, ki bi lahko povzročila nizek pretok.

- Če bolnikovi znaki ali simptomi vztrajajo, je treba s slikovnimi preiskavami, kot je angiogram CT, izključiti kompresijo iztočnega presadka.

Po postavitvi diagnoze EOGO ima zdravnik na voljo naslednje možnosti zdravljenja tega stanja: spremljanje bolnika, perkutani poseg, kot je stentiranje iztočnega presadka, kirurška dekompresija z odprtjem razbremenilnika upogiba ali zamenjava črpalke. Vsak postopek za odpravo EOGO je povezan s tveganji, ki so odvisna od predoperativne stabilnosti bolnika.

Družba Abbott bo posodobila navodila za uporabo (IFU) in vključila dodatna diagnostična priporočila v zvezi s trajno nizkim pretokom in povezanimi tveganji, povezanimi z EOGO.

Poleg tega je družba Abbott v procesu razvoja in kvalificiranja konstrukcijske rešitve, ki bo pomagala zmanjšati kopičenje bioloških ostankov na iztočnem presadku, uvedla pa jo bo po koncu kvalifikacij in pridobitvi regulativnih odobritev. V začetni preiskavi je bilo ugotovljeno, da se histologija materiala med presadkom in razbremenilnikom upogiba po izvedbi predlagane konstrukcijske rešitve razlikuje od bioloških ostankov in je podobna celičnemu kolagenskemu vezivnemu tkivu, ki obdaja presadek, v katerem ni ovoja in ni bilo opaženega EOGO. Ta konstrukcijska rešitev bo razvita samo za iztočne presadke HeartMate 3; kot smo že sporočili, se bo sistem HeartMate II LVAS prenehal uporabljati.

O vseh neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi teh izdelkov, obvestite lokalnega predstavnika družbe Abbott.

Prosimo, da to obvestilo posredujete vsem, ki morajo biti seznanjeni s temi informacijami v vaši instituciji, in izpolnite priložen potrditveni obrazec. Družba Abbott je o tej zadevi obvestila vse regulativne službe. Če imate v vezi s tem dopisom kakršna koli vprašanja, stopite v stik z vašim lokalnim predstavnikom družbe Abbott.

Družba Abbott je zavezana izdelavi izdelkov in nudenju podpore najvišje kakovosti. Za nastale morebitne nevesočnosti se vam iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Elizabeth Boltz  
Podpredsednica oddelka za kakovost  
Abbott Heart Failure

#### Dodatek A

Številka modela	Ime modela	Številka GTIN
106524	Sklop vsadka HeartMate 3 LVAS	NI PODATKA
106524INT	Sklop vsadka HeartMate 3™ LVAS	00813024011712
106015	Sklop vsadka HeartMate II™ LVAS	00813024011224
106016	Sklop vsadka HeartMate II™ LVAS	00813024011231
102139	Sklop vsadka Thoratec® HeartMate II® LVAS	NI PODATKA
103695	Sklop vsadka HEARTMATE II®, LVAS	00813024010616
104912	SKLOP VSADKA HEARTMATE II®, LVAS (Z ZATESNJENIMI PRESADKI)	00813024010821

<b>Številka modela</b>	<b>Ime modela</b>	<b>Številka GTIN</b>
103693	Sklop vsadka HEARTMATE II <sup>®</sup> , LVAS	00813024010623