



## Avviso Importante sul Dispositivo Medico - Aggiornamento

### HeartMate 3™ Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra N. Catalogo 106524INT – HM3 KIT LVAS

25 Maggio, 2018

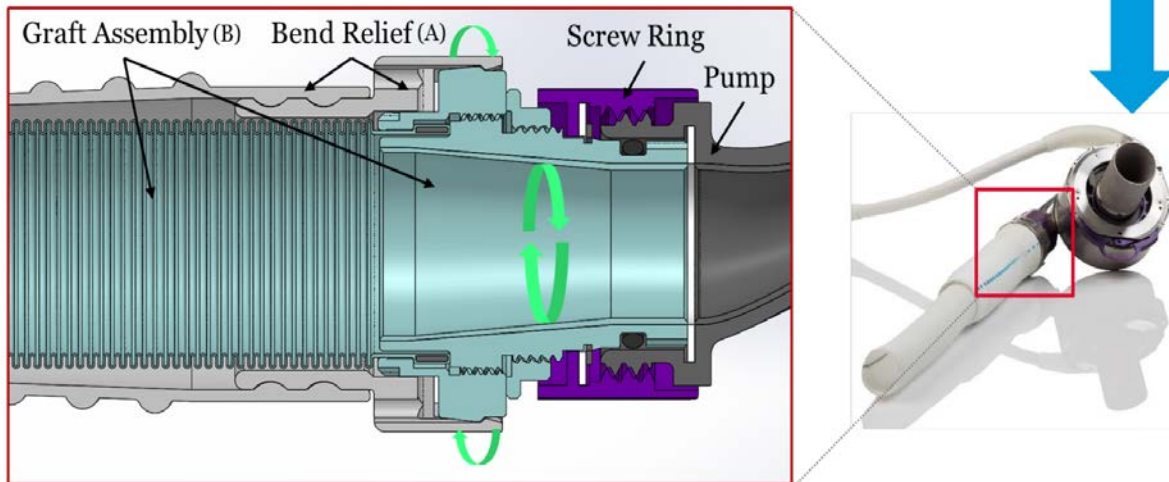
Egregio Dottore,

Con la presente intendiamo fornirLe delle informazioni aggiuntive rispetto a quelle incluse nella lettera che abbiamo recentemente inviato relativamente alle occlusioni dovute alla torsione della Cannula di Efflusso (Outflow Graft) dell'HeartMate 3 (HM3). Lo scorso 5 Aprile 2018 Abbott ha emesso un Avviso di Sicurezza sul Dispositivo Medico HeartMate 3 Sistema di Assistenza Ventricolare Sinistra con il quale riportava segnalazioni di occlusione dovute alla torsione della Cannula di Efflusso con bassa incidenza (0,72%). Per Sua informazione, alla presente le alleghiamo la precedente lettera. Con questa comunicazione vogliamo fornire ulteriori chiarimenti sull'origine della torsione della Cannula di Efflusso, sull'allarme costante di basso flusso, sulle raccomandazioni aggiuntive per la gestione del paziente e sulle mitigazioni future che implementeremo. Abbiamo formulato questa comunicazione in collaborazione con la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti.

La torsione della Cannula di Efflusso non è un nuovo evento ed è stata segnalata in precedenza da Potapov et. al. (JHLT 2018) e nei risultati a 2 anni dello Studio MOMENTUM 3 (Mehra, et. Al. NEJM 2018). L'analisi di Abbott sulla totalità dei dati (compresa la bassa percentuale di incidenza dell'occlusione dovuta alla torsione della Cannula) ha confermato il beneficio complessivo degli impianti di HeartMate 3. L'HeartMate 3 rimane sicuro per l'uso e l'efficacia non è stata compromessa. Nessun dispositivo è stato rimosso dal campo ed è possibile continuare a impiantare nuovi pazienti con l'HeartMate 3.

#### **Origine della Torsione della Cannula di Efflusso nei dispositivi HeartMate 3 LVAS**

L'HM3 è progettato per consentire la rotazione dopo il collegamento, da parte del chirurgo, del connettore della Cannula di Efflusso alla pompa, in modo che possa essere effettuato un corretto allineamento della Cannula durante l'impianto senza scollegare il connettore dalla pompa. Un appropriato serraggio dell'anello a vite (vedere di seguito) durante l'impianto riduce, ma non elimina, la propensione alla rotazione del connettore della Cannula di Efflusso. *In vivo*, le forze normali possono ruotare il connettore metallico della Cannula di Efflusso; se la rotazione è in una sola direzione (anzichè avanti e indietro (senso orario/antiorario)), allora la torsione si accumulerà nella Cannula. L'accumulo della torsione in questo punto può verificarsi in qualsiasi momento dopo l'impianto. La torsione può deformare la Cannula di Efflusso (occlusione da torsione) e ridurre o arrestare il flusso della pompa. Il decorso temporale tra l'accumulo di torsione e l'occlusione non è noto e può variare da paziente a paziente. L'occlusione della Cannula di Efflusso dell'HM3 spesso richiede un intervento chirurgico urgente.



### **Allarme Costante di Basso Flusso**

Durante la normale comunicazione tra la pompa HM3 e il controller, la pompa HM3 calcola il flusso stimato e invia l'informazione al controller ogni secondo. Il controller attiverà un allarme di basso flusso se il flusso stimato ricevuto dalla pompa è inferiore a 2,5 litri al minuto (lpm) per più di 5 secondi.

Un allarme **costante** di basso flusso, che si presume essere causato dalla rotazione della Cannula di Efflusso, è un allarme che non viene risolto dopo aver verificato le condizioni mediche del paziente come ipertensione, basso precarico, disfunzione cardiaca destra, occlusione della Cannula di Afflusso, stato della volemia e aritmie.

### **Gestione dei pazienti – Pazienti già Impiantati**

Abbott si è consultata con il Medical Advisory Board (MAB) per aiutare ad affrontare la gestione dei pazienti. Sulla base dell'input del MAB, per i pazienti già impiantati con un HM3, Abbott raccomanda quanto segue:

- I pazienti dovrebbero essere seguiti seguendo le raccomandazioni dell'American Society of Echocardiography (J Am Soc Echocardiogr 2015, 28: 853-909), che affermano che "un esame eco di sorveglianza dell'LVAD dovrebbe essere preso in considerazione circa 2 settimane dopo l'impianto del dispositivo o prima della dimissione dall'ospedale (a seconda di quale si verifica prima), seguito da considerazioni basate su ecografie transtoraciche di sorveglianza (TTE) a 1, 3, 6 e 12 mesi dall'impianto e successivamente ogni 6-12 mesi."
- L'imaging TTE non è uno strumento definitivo per identificare un'ostruzione da torsione della Cannula di Efflusso. Tuttavia, può essere utilizzato come valutazione indiretta dell'ostruzione mediante l'immagine delle dimensioni del ventricolo sinistro, dell'imbocco della valvola mitrale e della valvola aortica e della velocità diastolica (afflusso o efflusso).
- Una diminuzione del flusso nel tempo può essere un indicatore dell'ostruzione causata dalla torsione della Cannula di Efflusso. Se viene osservata questa tendenza relativamente al flusso o, se la velocità del flusso, in qualsiasi punto della Cannula di Efflusso, supera i 2 metri/sec (J Am Soc Echocardiogr 2015; 28: 853-909) potrebbero essere necessari esami eco di sorveglianza più frequenti di quelli sopra elencati, o altri metodi investigativi.
- Se, in un qualsiasi momento dopo l'impianto, si verifica un allarme costante di basso flusso come definito sopra (cioè un allarme di basso flusso non risolto dopo che tutte le condizioni mediche

pertinenti del paziente sono state escluse come causa), dovrebbe essere eseguita con urgenza un'angiografia con tomografia computerizzata (TC), in assenza di controindicazioni, per identificare un'eventuale occlusione da torsione della Cannula di Efflusso.

- Nel caso in cui fosse necessaria una riparazione chirurgica della Cannula di Efflusso a causa di un'occlusione da torsione, il dispositivo antipiega (Bend Relief) della Cannula di Efflusso dovrebbe essere riattaccato nel suo stato originario o riparato per evitare piegature, abrasioni o occlusioni della Cannula di Efflusso nel punto di attacco della Cannula alla pompa.

### **Gestione dei pazienti – Pazienti Nuovi**

Durante l'impianto, quando si collega la Cannula di Efflusso alla pompa, si sentirà un click al serraggio dell'anello a vite. Continuare a ruotare l'anello a vite in senso orario fino all'arresto completo e fino all'interruzione del click. Lo stretto serraggio dell'anello a vite può ridurre il rischio di torsione della Cannula di Efflusso aumentando la resistenza alla rotazione del connettore metallico della Cannula di Efflusso. Per evitare di danneggiare il gruppo della Cannula di Efflusso, non utilizzare strumenti per stringere l'anello a vite. Queste informazioni aggiornate (vedere Appendice 1) saranno inserite nelle Istruzioni per l'Uso a seguito dell'approvazione regolatoria di ogni area geografica.

### **Miglioramenti Futuri del Sistema**

Sono in fase di studio future soluzioni per mitigare e prevenire l'occlusione della Cannula di Efflusso in futuri interventi o impianti e, queste, saranno implementate a seguito del completamento della verifica e validazione della progettazione e dell'ottenimento dell'approvazione regolatoria. Vi informeremo tempestivamente quando queste soluzioni saranno disponibili.

In caso di domande, La preghiamo di contattare il Suo Specialista Clinico MCS di Abbott o il Servizio Tecnico al numero +46-8474-4147, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

La ringraziamo per il supporto continuo.

Cordialmente,

Lance Mattoon  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

**Appendice 1: Informazioni Aggiornate delle 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.

**Appendice 1: Informazioni Aggiornate delle IFU (continua)**

## 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.