



Information Importante De Sécurité – Mise à jour

Système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3™ Catalogue # 106524INT – HM3 LVAS KIT

25 Mai, 2018

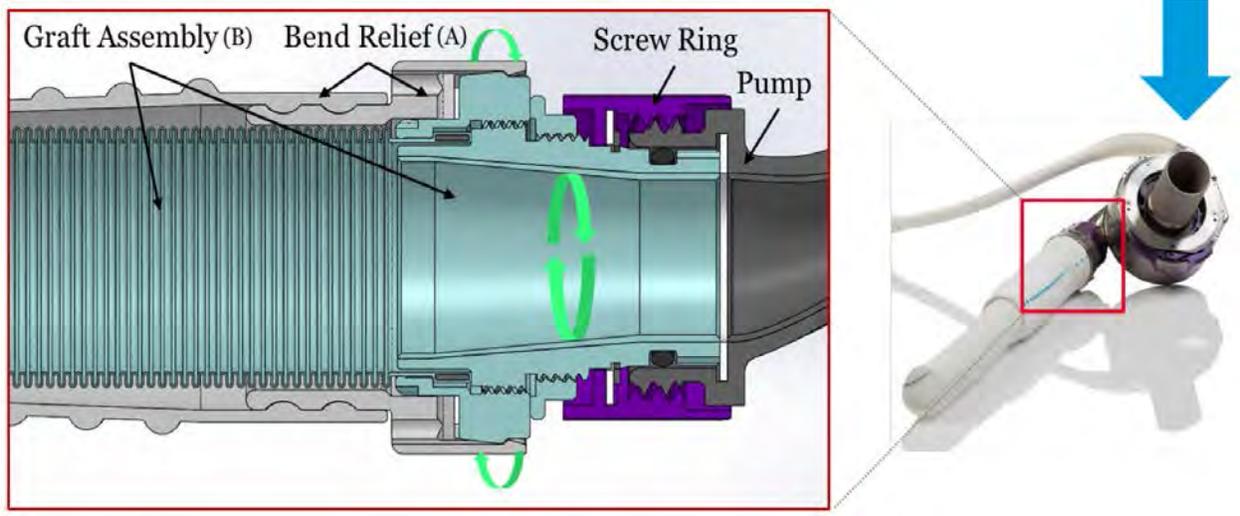
Cher Docteur,

Nous apportons des informations supplémentaires à la lettre que nous avons récemment publiée associée à des occlusions par torsion du greffon d'éjection du système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 (HM3). Le 5 avril 2018, Abbott a émis une information importante de sécurité sur le système d'assistance ventriculaire gauche HeartMate 3 indiquant la survenue d'occlusions par torsion du greffon d'éjection à un faible taux d'incidence (0.72%). Pour votre information, la lettre précédente est incluse. Cette communication actuelle fournit des clarifications supplémentaires sur l'origine de la torsion du greffon d'éjection, l'alarme persistante de débit faible, des recommandations supplémentaires pour la gestion des patients et les mesures d'améliorations futures que nous allons mettre en œuvre. Nous avons formulé cette communication en collaboration avec la Food and Drug Administration des États-Unis.

La torsion du greffon d'éjection n'est pas un nouvel évènement, et a déjà été rapporté par Potapov et. al. (JHLT 2018) ainsi que dans les résultats de l'étude à 2 ans MOMENTUM 3 (Mehra, et. al. NEJM 2018). L'analyse réalisée par Abbott sur la totalité des données (incluant la faible incidence d'occlusions par torsions du greffon) confirme le bénéfice global de l'implantation du HeartMate 3. Le système HeartMate 3 demeure sans danger pour utilisation et son efficacité n'est pas compromise. Aucun dispositif n'a été retiré sur le terrain et de nouveaux patients peuvent être implantés avec un dispositif HeartMate 3.

Origine de la torsion du greffon d'éjection dans HeartMate 3 -LVAS

Le HM3 est conçu de façon à permettre la rotation du connecteur du greffon d'éjection par le chirurgien après le raccordement à la pompe, de telle sorte qu'un alignement correct du greffon d'éjection puisse être réalisé au cours de l'implantation sans déconnecter son connecteur de la pompe. Le serrage approprié de la bague de verrouillage (voir ci-dessous) lors de l'implantation réduit, mais n'élimine pas, la propension du connecteur du greffon d'éjection à tourner. In vivo, les forces normales peuvent faire pivoter la bague de serrage métallique du greffon d'éjection ; si la rotation s'effectue dans une seule direction (au lieu de « va-et-vient » (dans le sens de rotation des aiguilles d'une montre/dans le sens inverse de rotation des aiguilles d'une montre), la torsion s'accroîtra dans le greffon. L'accroissement de torsion du greffon d'éjection peut se produire à tout moment après l'implantation. La torsion peut déformer le greffon d'éjection (une occlusion de torsion) et réduire ou arrêter le débit de la pompe. Le délai entre le début d'une accumulation de torsion et une occlusion est inconnu et peut être variable selon les patients. L'occlusion du greffon d'éjection HM3 nécessite souvent une intervention chirurgicale urgente.



Alarme persistante de débit faible

Lors d'une communication normale entre la pompe HM3 et le contrôleur, la pompe HM3 calcule un débit estimé et envoie l'information au contrôleur toutes les secondes. Le contrôleur déclenchera une alarme de faible débit si l'estimation de débit qu'il reçoit de la pompe est inférieur à 2,5 litres par minute (Lmn^{-1}) pendant plus de 5 secondes.

Une alarme **persistante** de faible débit présumée causée par la torsion du greffon d'éjection est celle qui n'est pas résolue après avoir résolu les problèmes médicaux des patients tels que l'hypertension, la faible précharge, la dysfonction cardiaque droite, l'occlusion de l'admission, l'état du volume et les arythmies.

Gestion des patients – patients déjà implantés

Abbott consulte un Conseil Consultatif Médical (MAB : Medical Advisory Board) pour élaborer des recommandations de prise en charge des patients. En prenant en compte les commentaires du MAB, Abbott recommande ce qui suit pour les patients HM3 :

- Les patients devraient être suivis selon les recommandations de la société américaine d'échocardiographie (J Am SOC Echocardiogr 2015; 28:853-909), qui stipule qu'«un examen de surveillance échographique du système d'assistance ventriculaire gauche devrait être envisagé environ 2 semaines après l'implantation du dispositif ou avant la sortie d'hôpital (si celle-ci se fait en premier), suivi d'une surveillance par échographie transthoracique (ETT) à 1, 3, 6 et 12 mois après l'implantation et tous les 6 à 12 mois par la suite
- L'imagerie ETT n'est pas un outil absolu pour identifier une obstruction du greffon d'éjection. Toutefois, il peut être utilisé pour une évaluation indirecte de l'obstruction par l'imagerie de la taille du ventricule gauche, de la valve mitrale et l'ouverture de la valve aortique, et la vitesse diastolique (remplissage ou éjection).
- Une diminution du débit au fil du temps peut être un indicateur de l'obstruction par torsion du greffon d'éjection. Si une telle tendance dans le débit est observée, ou si la vitesse du flux dépasse 2 mètres/sec, n'importe où dans le greffon d'éjection (J Am SOC Echocardiogr 2015; 28:853-909) des examens d'échographies plus fréquents que ceux énumérés ci-dessus, ou d'autres méthodes d'investigation, peuvent être nécessaires.

- Si une alarme persistante de faible débit, telle que définie ci-dessus (c.-à-d. une alarme à faible débit non résolue après que toutes les conditions médicales pertinentes du patient ont été écartées comme cause), se produit à tout moment après l'implantation, une angiographie par tomographie (CT) devrait être obtenue en urgence, s'il n'y a pas de contre-indications, pour identifier une éventuelle occlusion du greffon d'éjection.
- Dans l'éventualité où une réparation chirurgicale du greffon d'éjection est nécessaire suite à une occlusion par torsion, la collerette anti-plicature du greffon d'éjection doit être remis en place ou réparé pour éviter toute nouvelle déformation, abrasion ou occlusion du greffon au niveau du point de raccordement avec la pompe.

Gestion des nouveaux patients

Pendant l'implantation, lorsque vous attachez le greffon d'éjection au couvercle de la pompe un déclic sonore est audible lorsque la bague de verrouillage est serrée. Continuez à tourner la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée et cesse d'émettre un clic. Un serrage manuel ferme de la bague de verrouillage peut réduire le risque de torsion du greffon d'éjection en augmentant la résistance à la rotation du connecteur métallique du greffon d'éjection. Pour éviter d'endommager l'assemblage du greffon d'éjection, ne pas utiliser d'outils pour serrer la bague de verrouillage. Cette information actualisée (Voir l'annexe 1) sera incorporée dans le manuel d'utilisation après approbation réglementaire dans chaque zone géographique.

Améliorations futures du système

Des mesures d'amélioration futures pour prévenir l'occlusion de la torsion du greffon d'éjection pour les interventions ou les implantations futures sont en cours d'étude et seront mises en œuvre lorsque la vérification et la validation de la conception seront terminées et que l'approbation réglementaire sera reçue. Nous vous informerons rapidement lorsque ces mesures d'atténuation seront disponibles.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le spécialiste clinique ou le service technique local de MC Abbott + 46-8474-4147 qui est disponible 24 heures par jour, 7 jours par semaine.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.



Lance Mattoon
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Annexe 1 : mise à jour des informations manuel d'utilisation

Procédures chirurgicales 5

Raccordement du greffon d'éjection enduit à la pompe

POUR CETTE TÂCHE, VOUS AUREZ BESOIN DE :

- 1 greffon d'éjection enduit avec collerette anti-plicature (raccordé à l'aorte)
- 1 pompe (insérée dans la collerette apicale)

POUR RACCORDER LE GREFFON D'EJECTION ENDUIT

1. Retirer le protecteur de filetage de la pompe et du greffon d'éjection. A l'aide de la bague filetée, faites tourner la bague dans le sens horaire afin de raccorder le greffon d'éjection au couvercle de la pompe. Vous entendrez un déclic sonore lorsque vous serrerez la bague (cela est normal). Continuez à faire tourner la bague dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête complètement et cesse d'émettre un déclic. Voir **Figure 5.34**.

ATTENTION !

Serrez la bague fermement à la main afin d'assurer une résistance suffisante à la torsion du greffon d'éjection. Pour ne pas endommager l'ensemble, n'utilisez pas d'outils pour serrer la bague.

AVERTISSEMENT !

- Post-opératoire, quelques patients ont présenté une torsion du greffon d'éjection. Certaines torsions ont entraîné une occlusion du greffon, une thrombose, et / ou le décès. L'accentuation de torsion du greffon est liée à la rotation du connecteur mécanique du greffon d'éjection à l'intérieur du connecteur de la collerette anti plicature du greffon d'éjection.
- Un serrage ferme à la main de la bague filetée pourrait réduire le risque de torsion du greffon d'éjection en augmentant la résistance à la rotation du connecteur métallique du greffon d'éjection. Un serrage à la main n'empêchera pas la rotation du connecteur métallique du greffon d'éjection.
- La torsion du greffon peut se manifester par un débit faible persistant non expliqué par d'autres causes. Cela peut être confirmé par un examen d'imagerie approprié, comme une angiographie par tomographie (CT).
- Dans le cas d'une intervention chirurgicale pour corriger une torsion du greffon d'éjection, la collerette anti plicature du greffon d'éjection doit être soit raccordée dans sa position originale ou réparée de manière à prévenir une future plicature du greffon d'éjection.

Annexe 1 : mise à jour des informations manuel d'utilisation (suite)



Figure 5.34 Raccordement du greffon

2. Vérifier que le greffon n'est pas tordu ou plié en vérifiant la position de la ligne noire sur le greffon au-dessus et en dessous de la collerette anti plicature. Le ligne doit être droite.