

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu
Medtronic CoreValve™ Przezcewnikowa zastawka aortalna serca Evolut™ R
Medtronic CoreValve™ Przezcewnikowa zastawka aortalna serca Evolut™ PRO

Aktualizacja ostrzeżeń dotyczących produktu

	Numery modeli protez			
Zastawka CoreValve™ EVOLUT™R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
EVOLUT™PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Październik 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA935

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego listu jest pilne poinformowanie pracowników służby zdrowia na temat aktualizacji ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi przezcewnikowych zastawek aortalnych Evolut™ firmy Medtronic, w szczególności dotyczących ryzyka uszkodzenia płatków zastawki podczas wykonywania postdylatacji cewnikiem balonowym.

Do dnia 8 października 2020 r. firma Medtronic otrzymała zgłoszenia o uszkodzeniach płatków zastawki Evolut™ występujących w następstwie procedury doprężania zastawki cewnikiem balonowym (częstotliwość występowania 0,020%*). Zgłoszone przypadki uszkodzeń płatków zastawki skutkowały u pacjentów umiarkowaną lub dużą niedomykalnością, wykrywaną przy ostrym jej przebiegu lub w czasie badania kontrolnego. Zgłoszone przypadki wymagały ponownej interwencji (77%), operacji chirurgicznej (19%), ponownej interwencji zakończonej operacją (2%) lub leczenia zachowawczego (2%). Nie zgłoszono żadnych innych poważnych skutków ubocznych związanych z tymi zdarzeniami.

Zgodnie z założeniem firmy Medtronic, że bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze, przebadaliśmy dokładnie zgłoszone zdarzenia i stwierdziliśmy, że nadmierne poszerzanie największej części zastawki może potencjalnie powodować uszkodzenie płatków zastawki. W zależności od wyboru cewnika balonowego należy wziąć pod uwagę dwa czynniki, które mogą prowadzić do nadmiernego rozszerzenia największej części zastawki TAV:

1. Ciśnienie, do którego cewnik balonowy jest napełniany podczas wykonywania postdylatacji.
2. Rozmiar cewnika balonowego używanego podczas postdylatacji.

Szczegółowe wytyczne dotyczące ww. zagadnień znajdują się w załączniku A do niniejszego pisma.

Celem niniejszej notatki bezpieczeństwa nie jest wycofanie produktu z obrotu, tylko poinformowanie o aktualizacji ostrzeżeń dotyczących produktu podczas wykonywania postdylatacji cewnikiem balonowym. Produkty Evolut™ zachowują zgodność ze wszystkimi obowiązującymi

* Na podstawie ilości sztuk sprzedanych na całym świecie

normami bezpieczeństwa urządzeń medycznych. Pacjentów leczonych za pomocą zastawki Evolut™ należy nadal obejmować opieką medyczną zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi. Instrukcja obsługi systemu Evolut™ zostanie również zaktualizowana zgodnie z Załącznikiem A.

Niniejszy komunikat zostanie przekazany odpowiednim organom oraz firma Medtronic uzyska zgodę na zaktualizowaną instrukcję obsługi zgodnie z wymaganiami. Do czasu udostępnienia aktualizacji instrukcji obsługi produktu należy odwoływać się do niniejszego pisma.

Działania, które należy podjąć

Prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

- Zapoznanie się ze zaktualizowaną wersją instrukcji znajdującą się w załączniku A.
- Poinformowanie o problemie innych lekarzy Państwa placówki, którzy korzystają z zastawek Evolut™.

Wszelkie niepożądane zdarzenia lub problemy z jakością występujące podczas eksploatacji tego produktu należy zgłaszać przedstawicielowi regionalnemu firmy Medtronic oraz właściwym organom w danym kraju.

Ewentualne pytania można kierować do regionalnego przedstawiciela firmy Medtronic pod adresem mariusz.materkowski@medtronic.com.

Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i przepraszamy za wszelkie niedogodności. Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze i będziemy wdzięczni za poświęcenie tej sprawie należytej uwagi.

Z poważaniem,

Medtronic Poland Sp. z o.o.
District / Country Sales Manager



Mariusz Materkowski

Mariusz Materkowski
District/Country Sales Manager
Medtronic Poland Sp. z o.o.

ZAŁĄCZNIK A

ZAŁĄCZNIK A: UWARUNKOWANIA POSTDYLATACJI PO WSZCZEPIENIU BIOPROTEZY

- W przypadku upośledzenia funkcji zastawki w wyniku nadmiernego jej zwapnienia lub zwężenia, doprężenie bioprotezy cewnikiem balonowym może poprawić jej funkcje oraz uszczelnienie. W przypadku gdy zespół operatorów stwierdzi, że postdylatacja jest wskazana, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta przy wyborze parametrów doprężania należy wziąć pod uwagę wszystkie poniższe czynniki:
 - Model cewnika balonowego
 - Rozmiar cewnika balonowego
 - Pozycja cewnika balonowego
 - Ciśnienie doprężania
 - Anatomia pacjenta

- Przy wyborze maksymalnej średnicy cewnika balonowego do zabiegu należy wziąć pod uwagę dwa podstawowe czynniki:
 - **Aby złagodzić uraz pierścienia**
 - Cewnik balonowy compliant lub semi-compliant (np. Z-Med ITM* / Z-Med IITM*, InterValve V8TM*) nie powinien przekraczać średnicy natywnego pierścienia aortalnego. W przypadku TAVI in SAV cewnik balonowy nie powinien przekraczać wewnętrznej średnicy zastawki chirurgicznej.
TM Marki innych firm są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.
 - Cewnik balonowy non-compliant (np. Bard TRUE® Dilatation) powinien być co najmniej o 1 mm mniejszy niż średnica natywnego pierścienia aortalnego. W TAVI in SAV cewnik balonowy powinien być co najmniej 1 mm mniejszy niż wewnętrzna średnica zastawki chirurgicznej.
 - **Aby złagodzić uraz płatków zastawki Evolut**
 - Dla cewnika balonowego compliant lub semi-compliant maksymalny rozmiar cewnika balonowego nie powinien przekraczać średnicy najwęższego miejsca zastawki TAVI poza poziom przedstawiony w Tabeli 1 przy zastosowanym ciśnieniu doprężania nie większym niż 2 atm.
 - Dla cewnika balonowego non-compliant maksymalny rozmiar cewnika balonowego powinien być co najmniej 1 mm mniejszy niż średnica najwęższego miejsca zastawki TAVI przy zastosowanym ciśnieniu doprężania nie większym niż 2 atm. (patrz: Tabela 1)

Tabela 1: Wymiary – postdylatacja cewnikiem balonowym

Rozmiar Evolut R / PRO	23 mm				26 mm				29 mm				34 mm			
Natywny pierścień (wewnętrzny wymiar zastawki chirurgicznej)	17*/18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Średnica*																
Średnica najwęższego miejsca zastawki TAVI (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Max średnica cewnika balonowego compliant/semi-compliant @ 2atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Max średnica cewnika balonowego non-compliant @ 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

* 17 mm dla zastawek chirurgicznych

ZAŁĄCZNIK A

o UWAGA:

- Na podstawie danych laboratoryjnych nadmierne rozszerzenie najwęższej części zastawki Evolut™ TAVI, poza poziomy przedstawione w Tabeli 1, może powodować uszkodzenie płatków zastawki. Zgłoszone przypadki uszkodzeń płatków zastawki powstałych podczas doprężania zastawki cewnikiem balonowym, skutkowały u pacjentów umiarkowaną lub dużą niedomykalnością aortalną, wykrywaną przy ostrym jej przebiegu lub w czasie badania kontrolnego.
- Należy zauważyć, że rozciągliwość wybranego cewnika balonowego wpływa na dynamikę rozszerzenia.
 - W cewnikach balonowych nie należy stosować ciśnień powyżej 2 atm.
 - **Baloniki compliant i semi-compliant (bardziej miękkie)** będą łatwiej dopasowywać się do profilu klepsydry protezy biologicznej przy niższym ciśnieniu, ale nie należy stosować takich ciśnień, przy których zastawka TAVI traci profil klepsydry.
 - I odwrotnie, **balony non-compliant (sztywniejsze)** osiągną średnicę nominalną podczas inflacji niezależnie od bazowego pierścienia lub oporu zastawki i dlatego powinny być stosowane zmniejszone średnice (patrz Tabela 1).

o Dodatkowe instrukcje dotyczące stosowania cewników balonowych można znaleźć na etykiecie danego producenta.

o W przypadku, gdy większe niż podano w Tabeli 1 średnice cewników balonowych są wymagane do poszerzenia zastawki Evolut z powodu pozostającej po zabiegu TAVI istotnej niedomykalności, zastosowanie dokomorowego umiejscowienia cewnika balonowego podczas wykonywania postdylatacji pozwala uniknąć rozszerzenia najwęższej części zastawki Evolut™. Może to zmniejszyć ryzyko uszkodzenia płatków. W celu uniknięcia niezamierzonej interakcji cewnika balonowego z anatomią pacjenta, postdylatację z dokomorowym umieszczeniem cewnika balonowego należy wykonywać ostrożnie z uwagi na zwężenie w drodze odpływu lewej komory lub umiejscowienia przewodnika, który może zakłócać funkcjonowanie zastawki mitralnej. Należy wziąć pod uwagę długość i średnicę cewnika balonowego oraz indywidualną anatomie pacjenta. Należy również uważać, aby nie przekroczyć średnicy natywnego pierścienia zastawki aortalnej (Tabela 1).

- W przypadku przeprowadzania postdylatacji z umieszczeniem cewnika balonowego dokomorowo, nominalna średnica cewnika balonowego nie może przekraczać średnicy natywnego pierścienia zastawki aortalnej przy stosowaniu **baloników compliant lub semi-compliant**; natomiast w przypadku stosowania **cewników balonowych non-compliant** nominalna średnica powinna być co najmniej o 1 mm mniejsza niż średnica natywnego pierścienia zastawki aortalnej.