

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav Medtronic HVAD™

Obavijest

03. Lipanj 2021.

Medtronicova referencija: FA981

Poštovani,

tvrtka Medtronic izdaje globalni dopis kojim objavljuje našu odluku o zaustavljanju distribucije i prodaje sustava HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD)™. **Liječnici odmah moraju zaustaviti nove implantacije sustava Medtronic HVAD™. Trenutačno se ne preporučuje profilaktička eksplantacija sustava HVAD™.**

POSTUPCI KLIJENATA

Tvrtka Medtronic zahtijeva da klijenti poduzmu sljedeće radnje: liječnici moraju:

1. Zaustaviti nove implantacije sustava Medtronic HVAD™.
2. Nastaviti s uobičajenom upotrebom perifernih dijelova i kontaktirati tvrtku Medtronic za zamjenu perifernih dijelova (na primjer: kontrolera, baterija, adaptera izmjenične/istosmjerne struje, nosača).

POZADINA

Sve veći broj opservacijskih kliničkih usporedbi pokazuje veću učestalost neuroloških štetnih događaja i mortaliteta sa sustavom HVAD™ u usporedbi s drugim komercijalno dostupnim trajnim uređajima za podršku lijevom ventrikulu (engl. left ventricular assist device, LVAD). Uzevši u obzir te nalaze i dostupnost zamjenskih uređaja, kao što je Abbott HeartMate™ 3, tvrtka Medtronic donijela je odluku da zaustavi distribuciju i prodaju sustava HVAD™. Tvrtka Medtronic savjetuje da se ukinu sve daljnje implantacije sustava HVAD.

Nadalje, u prosincu 2020., tvrtka Medtronic izdala je hitnu sigurnosnu obavijest kojom liječnike obavještava o problemu s pumpom HVAD™ kod koje može doći do kašnjenja pri ponovnom pokretanju ili neuspjelog ponovnog pokretanja. U dopisu je objašnjeno da je podskup HVAD™ uređaja uključivao interni dio pumpe iz tri (3) specifična lota koji je povećavao rizik neuspješnog ponovnog pokretanja. Tvrtka Medtronic nije uspjela pronaći temeljni uzrok neuspješnog ponovnog pokretanja pojedine pumpe.

U skladu s obavijesti iz prosinca 2020., stopa kvara pumpi izvan podskupa 3 specifična lota trenutačno iznosi ~0,4 %. Između siječnja 2009. i 22. travnja 2021. tvrtka Medtronic primila je ukupno 106 pritužbi koje su uključivale kašnjenje pri ponovnom pokretanju ili neuspjelo ponovno pokretanje pumpe HVAD™. Dvadeset i šest (26) od tih pritužbi uključivalo je uređaje HVAD™ koji su radili u uobičajenim uvjetima (način dualnog statora), a 80 je uključivalo uređaje koji su radili u načinu rezervnog načina rada (način jednostrukog statora) koji omogućuje kontinuirani rad pumpe kada se prekine električni kontinuitet između pumpe i kontrolera. Od 26 pritužbi koje su zabilježene u uobičajenim uvjetima, 4 su dovele do smrti pacijenta, a 5 do hitne eksplantacije. Od 80 pritužbi koje su zabilježene u načinu jednostrukog statora, tvrtki Medtronic prijavljeno je 10 smrti i 8 eksplantacija. Premda je tvrtka Medtronic identificirala temeljni uzrok i načine ublažavanja posljedica za pumpe unutar 3 specifična lota, nije uspjela pronaći temeljni uzrok ostalih neuspješnih ponovnih pokretanja prijavljenih u vezi s pumpama HVAD™.

POSTUPCI TVRTKE MEDTRONIC

Predani smo sigurnosti pacijenta i zadovoljenju potreba približno 4000 HVAD™ pacijenata kojima je trenutačno implantiran uređaj. Svjesni smo da ove informacije mogu zabrinjavati pacijente i njihove njegovatelje te je tvrtka Medtronic predana u pružanju podrške pacijentima u koordinaciji s njihovim liječnicima.

Premda ćemo zaustaviti distribuciju i prodaju sustava HVAD™, pacijentima koji trenutačno imaju HVAD™ implantat podrška će možda trebati mnogo godina. Nastavit ćemo s pružanjem stalne podrške za proizvod, uključujući kontroler Pioneer i periferne dijelove te ćemo predano raditi na smanjenju potencijalnih rizika u vezi sa sustavom HVAD™.

- Tvrtka Medtronic najbrže što može stvara plan za vođenje stalne podrške za pacijente, njegovatelje i zdravstvene radnike koji sudjeluju u skrbi o pacijentu. Taj će plan uključivati program podrške za pacijente, njegovatelje, liječnike i VAD koordinate. Specifičnosti programa još uvijek se razvijaju uz smjernice savjetničkog liječničkog odbora.
- Tvrtka Medtronic pripremit će list s informacijama koji liječnici mogu dati pacijentima koji trenutačno imaju HVAD te imaju pitanja o korištenju i sigurnosti svojih uređaja.
- Također blisko surađujemo s proizvođačima ostalih komercijalnih uređaja LVAD kako bismo pomogli u osiguranju dostupnosti zamjenskih opcija uređaja za pacijente koji su kandidati za uređaj LVAD.

UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA

Kao odgovor na nedavni problem s ponovnim pokretanjem i razvoj podataka o potencijalnim neurološkim rizicima povezanim s pumpom HVAD™, tvrtka Medtronic angažirala je nezavisni liječnički odbor za kvalitetu (engl. Independent Practitioner Quality Panel, IPQP) koji se sastoji od kardiologa, kirurga i VAD koordinatora za savjetovanje o preporukama za odgovarajuće postupanje s pacijentima. Na temelju informacija prikupljenih do danas i informacija IPQP-a, Medtronic trenutačno preporučuje da liječnici nastave slijediti najbolje kliničke prakse i postupaju s pacijentima kojima je implantirana pumpa HVAD™ u skladu s preporukama iz uputa za upotrebu.

- **Profilaktička eksplantacija uređaja HVAD™ se ne preporučuje** jer rizici povezani eksplantacijom mogu biti veći od potencijalnih koristi. Odluku o eksplantaciji i zamjeni pumpe HVAD™ mora donijeti liječnik ovisno o slučaju, uzevši u obzir kliničko stanje pacijenta i kirurške rizike. Ako liječnik odluči da je zamjena pumpe prikladna, preporučujemo zamjenu zamjenskim komercijalnim LVAD-om.

Pacijenti s podrškom HVAD-a

- Za postojeće pacijente koji imaju podršku HVAD™, liječnici trebaju slijediti upute navedene u uputama za upotrebu te se pridržavati trenutačnih najboljih praksi uključujući pažljivo praćenje krvnog tlaka i međunarodnog normaliziranog omjera (engl. International Normalized Ratio, INR).

BP preporuke (Ref US IFU00625 i OUS IFU00593)

- Ciljevi održavanja krvnog tlaka moraju se individualizirati u skladu sa stanjem pacijenta. U nastavku su preporučene prakse održavanja krvnog tlaka:
 - Prije otpusta, za pacijente i/ili njegovatelje potrebno je provesti obuku za mjerenje krvnog tlaka i bilježenje vrijednosti.
 - Za pacijente kojima se osjeti puls ciljevi MAP-a moraju biti ≤ 85 mmHg.
 - Za pacijente kojima se puls ne osjeti, preporučuje se primjena ručne manžete i doplera s ciljem MAP-a ≤ 90 mmHg.
 - Pacijenti moraju dobiti specifične ciljeve MAP-a za obavješavanje svojih liječnika u slučaju moguće intervencije u sklopu uputa iz otpusta.

Preporuke za antikoagulaciju (Ref US IFU00625 i OUS IFU00593)

- Preporuka za dugoročni režim za sredstvo protiv koagulacije koje se uzima na usta za kombinaciju varfarina (s ciljem INR-a 2,0 – 3,0) i dnevnog ASA > 81 mg.
- Nastavite koristiti Autologs™ i HVADLogs za bolje razumijevanje rada pumpe i podršku donošenju odluke liječnika.
- Pacijenti moraju nastaviti s uobičajenim korištenjem perifernih dijelova sustava HVAD™ (na primjer: Kontrolera Pioneer baterija, adaptera izmjenične/istosmjerne struje i nosača) u skladu s uputama za upotrebu i moraju kontaktirati svog liječnika u slučaju potrebe za zamjenom. Pacijente također treba podsjetiti da nikada

istovremeno ne odspajaju pumpu iz dva izvora i da uvijek imaju rezervni kontroler i potpuno napunjene rezervne baterije.

Pacijenti kojima je potrebno postavljanje LVAD-a

- **Ako vaš centar implantira i druge zamjenske komercijalne LVAD-ove osim sustava HVAD™, upotrijebite zamjenski komercijalni LVAD**, primjerice Abbott HeartMate™ 3 LVAD.
- Ako nemate pristup zamjenskom komercijalnom LVAD-u za svoje pacijente u nužnoj potrebi nakon ove obavijesti, vi i pacijent morate ispuniti obrazac informacija o pacijentu kako biste potvrdili rizike povezane s implantatom HVAD prije implantacije HVAD-a iz inventara.
- Ako ste centar koji implantira samo sustav HVAD, tvrtka Medtronic omogućuje provođenje obuke za zamjenske uređaje, primjerice za Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Također u suradnji s vama i vašim osobljem možemo razviti tranzicijski plan za prelazak sa sustava HVAD™ na zamjenski LVAD.
- Ako imate bilo kakvih drugih pitanja ili nedoumica, uključujući poteškoće s pronalaženjem zamjenskog uređaja za pacijente tijekom tranzicijskog razdoblja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

Suradujemo s tvrtkom Abbott kako bismo osigurali kontinuitet nabave za podršku budućim implantacijama sustava HeartMate™ 3 LVAD. Tvrtka Medtronic kontaktirat će pojedinu lokaciju za koordinaciju povlačenja proizvoda nakon ove obavijesti.

DODATNA KOMUNIKACIJA

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Obavijestite o ovome sve u svojoj organizaciji koji to moraju znati ili kojima ste predali proizvod.

Sigurnost pacijenta naša je glavna briga. Nema ništa važnije od sigurnosti i dobrobiti pacijenta. Svjesni smo da je naša najveća obaveza prema liječnicima i pacijentima konzistentno sigurna medicinska tehnologija koja umanjuje bol, vraća zdravlje i produljuje život.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic mr.sc. Mery Pejković na mery.pejkovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti i nastaviti ćemo vas obavještavati o svim dodatnim preporukama.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.