

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

System HVAD™ firmy Medtronic

Pismo powiadamiające

Czerwiec 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA981

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic wydaje globalny komunikat, w którym ogłasza swoją decyzję o zaprzestaniu dystrybucji i sprzedaży systemu HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD)™. **Lekarze powinni natychmiast wstrzymać implantację nowego systemu HVAD™ firmy Medtronic. Profilaktyczna eksplantacja systemu HVAD™ nie jest obecnie zalecana.**

DZIAŁANIA KLIENTÓW

Firma Medtronic prosi klientów o podjęcie następujących działań: lekarze powinni:

1. Wstrzymać nowe implantacje systemu HVAD™ firmy Medtronic.
2. Kontynuować normalne używanie urządzeń peryferyjnych i skontaktować się z firmą Medtronic w celu wymiany komponentów urządzeń peryferyjnych (na przykład: sterowniki, adaptory akumulatorów AC/DC, walizki).

OPIS

Rosnąca liczba obserwacyjnych badań klinicznych wykazuje większą częstość neurologicznych zdarzeń niepożądanych i śmiertelności w przypadku stosowania systemu HVAD™ w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku trwałymi urządzeniami wspomagającymi pracę lewej komory serca (LVAD). Biorąc pod uwagę te wyniki oraz dostępność alternatywnych urządzeń, takich jak Abbott HeartMate™ 3, firma Medtronic podjęła decyzję o zaprzestaniu dystrybucji i sprzedaży urządzenia HVAD™. Firma Medtronic zaleca, aby nie przeprowadzać dalszych implantacji systemu HVAD.

Ponadto w grudniu 2020 r. firma Medtronic wydała pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, informujący lekarzy o problemie możliwości wystąpienia opóźnionego ponownego uruchomienia lub niepowodzenia w ponownym uruchomieniu pomp HVAD™. W komunikacie wyjaśniono, że podzbiór urządzeń HVAD™ zawierał wewnętrzny komponent pompy z trzech (3) określonych partii, który zwiększał ryzyko niepowodzenia ponownego uruchomienia. Firma Medtronic nie była w stanie określić pierwotnej przyczyny każdej awarii związanej z ponownym uruchomieniem pompy.

Zgodnie z zawiadomieniem z grudnia 2020 r. wskaźnik awaryjności wśród pomp spoza podzbioru 3 konkretnych partii wynosi obecnie około 0,4%. W okresie od stycznia 2009 r. do 22 kwietnia 2021 r. firma Medtronic otrzymała łącznie 106 skarg dotyczących opóźnienia lub braku ponownego uruchomienia pompy HVAD™. Dwadzieścia sześć (26) z tych skarg dotyczyło urządzeń HVAD™ działających w normalnych warunkach (tryb z podwójnym stojanem), natomiast 80 dotyczyło urządzeń działających w trybie rezerwowym (tryb z pojedynczym stojanem), który umożliwia kontynuację działania pompy w przypadku przerwania ciągłości elektrycznej między pompą a sterownikiem. Spośród 26 skarg, które wystąpiły w normalnych warunkach, 4 zakończyły się zgonem pacjenta, a 5 doprowadziło do pilnej eksplantacji. Spośród 80 skarg, które wystąpiły w trybie z pojedynczym stojanem, firma Medtronic otrzymała zgłoszenia o 10 zgonach i 8 eksplantacjach. Chociaż firma Medtronic zidentyfikowała pierwotną przyczynę i środki zaradcze dla pomp z 3 określonych partii, nie byliśmy w stanie ustalić pierwotnej przyczyny pozostałych awarii ponownego uruchomienia zgłoszonych dla pomp HVAD™.

DZIAŁANIA FIRMY MEDTRONIC

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i zaspokajaniu potrzeb około 4 000 pacjentów, którym obecnie wszczepiono urządzenie HVAD™. Zdajemy sobie sprawę, że te informacje mogą być niepokojące dla pacjentów i ich opiekunów, a firma Medtronic jest zobowiązana do wspierania ich, we współpracy z ich lekarzami.

Chociaż zaprzestaliśmy dystrybucji i sprzedaży systemu HVAD™ pacjentowi, którzy obecnie mają wszczepiony implant HVAD™, mogą wymagać wsparcia przez wiele lat. Będziemy nadal zapewniać ciągłe wsparcie dla produktów, w tym dla kontrolera Pioneer i urządzeń peryferyjnych, a także będziemy starannie pracować nad ograniczeniem potencjalnego ryzyka związanego z systemem HVAD™.

- Firma Medtronic działa tak szybko, jak to możliwe, aby stworzyć plan, który będzie kierował stałym wsparciem dla pacjentów, opiekunów i pracowników służby zdrowia, którzy uczestniczą w ich opiece. Ten plan będzie zawierał program wsparcia dla pacjentów, opiekunów, lekarzy i koordynatorów VAD. Specyfika programu jest jeszcze w trakcie opracowywania, a wskazówki w tym zakresie pochodzą od panelu doradców medycznych.
- Firma Medtronic przygotowuje arkusz informacyjny, który lekarze będą mogli przekazać swoim pacjentom aktualnie korzystającym z HVAD, którzy mają pytania dotyczące użytkowania i bezpieczeństwa ich urządzenia.
- Ściśle współpracujemy również z producentami innych komercyjnych urządzeń LVAD, aby zapewnić dostępność alternatywnych opcji urządzeń dla pacjentów, którzy mogą być kandydatami do urządzenia LVAD.

ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z PACJENTAMI

W odpowiedzi na niedawny problem z ponownym uruchomieniem i zmieniające się dane na temat potencjalnego ryzyka neurologicznego związanego z pompą HVAD™, firma Medtronic zaangażowała Niezależny Zespół Lekarzy ds. Jakości (Independent Practitioner Quality Panel, IPQP) składający się z kardiologów, chirurgów i koordynatorów VAD w celu doradztwa w zakresie zaleceń dotyczących właściwego postępowania z pacjentem. W oparciu o dotychczas zebrane informacje oraz wkład IPQP, firma Medtronic obecnie zaleca lekarzom, aby nadal stosowali najlepsze praktyki kliniczne i zarządzali pacjentami z wszczepioną pompą HVAD™ zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.

- **Nie zaleca się profilaktycznej eksplantacji urządzenia HVAD™**, ponieważ ryzyko związane z eksplantacją może przewyższać potencjalne korzyści. Decyzja o eksplantacji i wymianie pompy HVAD™ powinna być podejmowana przez lekarzy indywidualnie, z uwzględnieniem stanu klinicznego pacjenta i ryzyka operacyjnego. Jeśli lekarz stwierdzi, że wymiana pompy jest wskazana, zalecamy wymianę na alternatywny komercyjny system LVAD.

Pacjenci otrzymujący wspomaganie HVAD

- W przypadku pacjentów korzystających już ze wspomaganie HVAD™, lekarze powinni postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi i przestrzegać aktualnych najlepszych praktyk klinicznych, w tym ściśle kontrolować ciśnienie krwi i międzynarodowy znormalizowany współczynnik (INR).

Zalecenia odnośnie ciśnienia krwi (ref. US IFU00625 i OUS IFU00593)

- Cele kontroli ciśnienia krwi powinny być zindywidualizowane w zależności od stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono zalecane sposoby kontroli ciśnienia krwi:
 - Przed wypisem pacjenci i/lub opiekunowie powinni zostać przeszkoleni w zakresie uzyskiwania pomiarów ciśnienia krwi i zapisywania wartości.
 - U pacjentów z wyczuwalnym tętnem docelowe MAP powinno wynosić ≤ 85 mmHg.
 - W przypadku pacjentów bez wyczuwalnego tętna preferowaną metodą jest ręczny mankiet i Doppler, a docelowe MAP wynosi ≤ 90 mmHg.
 - Pacjenci powinni otrzymać konkretne wartości docelowe MAP, o których należy powiadomić swojego lekarza w celu ewentualnej interwencji, jako część instrukcji dotyczących wypisu ze szpitala.

Zalecenia odnośnie antykoagulacji (ref. US IFU00625 i OUS IFU00593)

- Zalecenie długoterminowej doustnej antykoagulacji - połączenie warfaryny (z docelowym INR 2,0–3,0) i ASA > 81 mg dziennie.
- Kontynuacja korzystania z systemów Autologs™ i HVADLogs w celu lepszego zrozumienia działania pomp i wsparcia procesu podejmowania decyzji klinicznych.

- Pacjenci powinni kontynuować normalne korzystanie z urządzeń peryferyjnych systemu HVAD™ (na przykład: Kontrolery Pioneer, adaptory AC/DC akumulatorów i walizki) zgodnie z instrukcją obsługi i powinni skontaktować się ze swoją kliniką w celu ich wymiany, w zależności od potrzeb. Pacjentom należy również przypomnieć, aby nigdy nie odłączać pompy od dwóch źródeł zasilania jednocześnie oraz, aby zawsze mieć pod ręką zapasowy sterownik i w pełni naładowane zapasowe baterie.

Pacjenci wymagający wszczęcia LVAD

- **Jeśli ośrodek wszczepia alternatywne komercyjne urządzenia LVAD poza HVAD™, należy użyć alternatywnego komercyjnego urządzenia LVAD**, takiego jak Abbott HeartMate™ 3 LVAD.
- Jeśli po tym komunikacie nie są Państwo w stanie uzyskać dostępu do alternatywnego komercyjnego urządzenia LVAD dla swoich pacjentów w nagłej potrzebie, przed wszczęciem urządzenia HVAD wymagane jest wypełnienie przez Państwa i Państwa pacjenta formularza informacyjnego dla pacjenta w celu potwierdzenia ryzyka związanego z implantacją urządzenia HVAD.
- Jeśli są Państwo ośrodkiem implantującym wyłącznie urządzenia HVAD, firma Medtronic jest dostępna w celu ułatwienia szkolenia w zakresie obsługi alternatywnego urządzenia, takiego jak Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Jesteśmy również gotowi do współpracy z Państwem i Państwa personelem w celu opracowania planu przejścia z HVAD™ na alternatywne urządzenie LVAD.
- W przypadku jakichkolwiek innych pytań lub wątpliwości, w tym w przypadku problemów ze znalezieniem alternatywnego urządzenia dla swojego pacjenta w okresie przejściowym, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic lub z firmą Medtronic.

Współpracujemy z firmą Abbott w celu zapewnienia ciągłości dostaw dla przyszłych implantów HeartMate™ 3 LVAD. Po tym komunikacie firma Medtronic skontaktuje się z każdą placówką w celu skoordynowania odbioru produktu.

DODATKOWA KOMUNIKACJA

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim odpowiednim osobom w Państwa placówce oraz placówkom, do których produkt mógł zostać przekazany.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze. Nie ma nic ważniejszego niż bezpieczeństwo i dobre samopoczucie pacjentów. Wiemy, że naszym największym zobowiązaniem wobec lekarzy i pacjentów jest konsekwentne tworzenie bezpiecznych technologii medycznych, które uśmierzają ból, przywracają zdrowie i przedłużają życie.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub firmą Medtronic.

Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem i będziemy nadal informować o wszelkich dodatkowych zaleceniach.

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński
Country Sales Manager
Cardiac Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland