



**Abbott**

## **Ważna Notatka Doradcza dot. Wyrobu Medycznego - Aktualizacja**

### **System HeartMate 3™ do Wspomagania Pracy Lewej Komory Numer katalogowy 106524INT - ZESTAW LVAS HM3**

25 maja 2018 r.

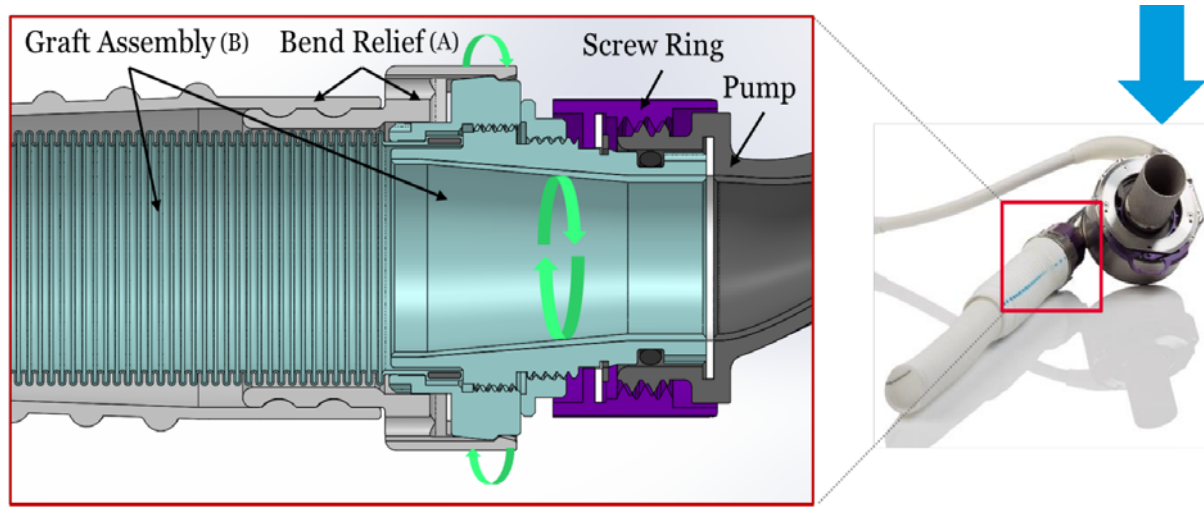
Szanowny Lekarzu,

Przekazujemy Państwu informacje dodatkowe do wystosowanego ostatnio pisma dotyczącego przypadków zablokowania Ramienia Odplywowego HeartMate 3 (HM3) wskutek skręcenia. W dniu 5 kwietnia 2018 r. firma Abbott wydała Notatkę Doradcza dot. Wyrobu Medycznego w sprawie Systemu HeartMate 3 do Wspomagania Pracy Lewej Komory i zgłoszeń zablokowania ramienia odpływowego wskutek skręcenia o bardzo niskiej częstości występowania (0,72%). Dla Państwa wygody załączamy wcześniejsze pismo. Obecny komunikat dostarcza dalszych wyjaśnień na temat źródła skręcenia ramienia odpływowego, uporczywie generowanego alarmu niskiego przepływu, dodatkowych zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami i przyszłych środków ograniczania ryzyka, jakie wprowadzimy. Niniejszy komunikat opracowaliśmy wspólnie z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*).

Skręcenie Ramienia Odplywowego nie jest nowym zdarzeniem i już wcześniej informowali o nim Potapov et. al. (JHLT 2018), a także donoszono o nim w wynikach badania MOMENTUM 3 obejmujących okres 2 lat (Mehra, et. al. NEJM 2018). Analiza ogółu danych przeprowadzona przez firmę Abbott (włącznie z niską częstością występowania zablokowania ramienia odpływowego wskutek skręcenia) potwierdziła ogólną korzyść z wszczepiania HeartMate 3. HeartMate 3 pozostaje bezpieczny w użyciu i nic nie zagraża jego skuteczności. Żadnych urządzeń nie wycofano od klientów i nowym pacjentom można w dalszym ciągu wszczepiać HeartMate 3.

#### **Źródło skręcenia Ramienia Odplywowego w urządzeniu LVAS HeartMate 3**

HM3 jest zaprojektowany w taki sposób, aby umożliwić obracanie złącza Ramienia Odplywowego przez chirurga po podłączeniu do pompy, tak aby podczas implantacji możliwe było właściwe wyrównanie Ramienia Odplywowego bez odłączania złącza Ramienia Odplywowego od pompy. Odpowiednie dokręcenie Pierścienia (patrz niżej) podczas implantacji redukuje skłonność złącza Ramienia Odplywowego do obracania się, ale nie eliminuje go. W warunkach *in vivo*, naturalne siły mogą obracać metaliczne złącze Ramienia Odplywowego; jeśli rotacja zachodzi tylko w jednym kierunku (zamiast tam i z powrotem (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara)), wówczas dojdzie do akumulacji skręcenia w ramieniu. Do akumulacji skręcenia Ramienia Odplywowego może dojść w dowolnym momencie po implantacji. Skręcenie może zdeformować Ramię Odplywowe (zablokowanie wskutek skręcenia) i zmniejszać lub przerywać przepływ pompy. Okres od rozpoczęcia akumulacji skręcenia do zablokowania nie jest znany i może być zmienny wśród pacjentów. Zablokowanie Ramienia Odplywowego HM3 często wymaga pilnej interwencji chirurgicznej.



| EN                 | PL  |
|--------------------|---|
| Graft Assembly (B) | Moduł z Ramieniem (B)                               |
| Bend Relief (A)    | Giętka Końcówka Zabezpieczająca przed Zginaniem (A) |
| Screw Ring         | Pierścień   |
| Pump               | Pompa   |

### Uporczywy alarm niskiego przepływu

Podczas normalnej komunikacji pomiędzy pompą HM3 a kontrolerem, pompa HM3 oblicza szacowany przepływ i co sekundę przesyła informację do kontrolera. Kontroler uruchomi alarm niskiego przepływu, jeśli szacowany przepływ, jaki otrzymuje z pompy, wynosi mniej niż 2,5 litra na minutę (lpm) przez ponad 5 sekund.

**Uporczywy** alarm niskiego przepływu, przypuszczalnie spowodowany skręceniem Ramienia Odpływowego, jest to taki alarm, który nie ustępuje po wyeliminowaniu wpływu schorzeń pacjenta, takich jak nadciśnienie, niskie obciążenie wstępne, dysfunkcja prawego serca, niedrożność w części doprowadzającej, status objętości i zaburzenia rytmu serca.

### Postępowanie z pacjentami – Istniejący pacjenci

Abbott konsultuje się z Komisją Lekarską (ang. *Medical Advisory Board*, MAB), aby pomóc zająć się kwestią postępowania z pacjentami. W oparciu o wkład ze strony Komisji Lekarskiej, w przypadku istniejących pacjentów z HM3 firma Abbott zaleca, co następuje:

- Kontrolę pacjentów należy prowadzić zgodnie z zaleceniami American Society of Echocardiography (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), w których stwierdza się „Należy rozważyć wykonanie echo serca w ramach monitorowania urządzenia LVAD po około 2 tygodniach od wszczęcia urządzenia lub przed wypisem ze szpitala (w zależności od tego, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej), a następnie należy rozważyć wykonywanie echokardiografii przezklatkowej (TTE) w ramach monitorowania 1, 3, 6 i 12 miesięcy po implantacji oraz co 6 do 12 miesięcy w okresie późniejszym.”
- Obrazowanie metodą TTE nie jest narzędziem pozwalającym definitywnie zidentyfikować zablokowanie ramienia odpływowego. Można je jednak wykorzystać do pośredniej oceny zablokowania dzięki zobrazowaniu wielkości lewej komory, zastawki mitralnej i otwarcia zastawki aortalnej i prędkości rozkurczowej (napływu i odpływu).
- Spadek przepływu obserwowany z czasem może wskazywać na zablokowanie Ramienia Odpływowego wskutek skręcenia. W przypadku zaobserwowania takiego trendu w przepływie lub jeśli prędkość

## Abbott Cardiovascular and Neuromodulation

przepływu gdziekolwiek w Ramieniu Odpływowym przekroczy 2 metry/sekundę (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), konieczne mogą być częstsze badania echokardiograficzne w ramach monitorowania niż wymienione wyżej lub zastosowanie innych metod badawczych.

- W przypadku generowania uporczywego alarmu niskiego przepływu, co zdefiniowano wyżej (tj. alarm niskiego przepływu nie ustępuje po wykluczeniu innych istotnych schorzeń pacjenta jako przyczyny) w dowolnym momencie po implantacji, należy niezwłocznie wykonać angiografię metodą tomografii komputerowej (TK), jeśli nie ma przeciwwskazań, aby zidentyfikować potencjalne zablokowanie Ramienia Odpływowego wskutek skręcenia.
- Jeśli konieczna jest chirurgiczna naprawa Ramienia Odpływowego z powodu zablokowania wskutek skręcenia, należy ponownie zamocować Giętką Końcówkę Zabezpieczającą przed Zginaniem Ramienia Odpływowego w pierwotnym położeniu lub naprawić ją, aby zapobiec zginaniu, abrazji lub blokowaniu Ramienia Odpływowego w punkcie zamocowania ramienia do pompy.

### **Postępowanie z pacjentami – Nowi pacjenci**

W trakcie implantacji, podczas mocowania Ramienia Odpływowego do Pokrywy Pompy w miarę dokręcania Pierścienia słyszalny będzie dźwięk kliknięcia. Należy kontynuować dokręcanie Pierścienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do czasu, aż całkowicie się zatrzyma i przestanie generować dźwięk kliknięcia. Mocne dokręcenie Pierścienia ręką może zredukować ryzyko skręcenia Ramienia Odpływowego poprzez zwiększenie oporu stawianego wobec obracania metalicznego złącza Ramienia Odpływowego. Aby uniknąć uszkodzenia modułu z Ramieniem Odpływowym, w celu dokręcenia pierścienia nie należy używać narzędzi. Te zaktualizowane informacje (patrz Załącznik 1) zostaną włączone do Instrukcji Użycia po uzyskaniu zgody organu nadzoru w każdym regionie geograficznym.

### **Przyszłe udoskonalenia systemu**

Badane są środki ograniczania ryzyka na przyszłość, aby zapobiegać blokowaniu Ramienia Odpływowego wskutek skręcenia w przypadku przyszłych interwencji lub implantacji. Zostaną one wdrożone po zakończeniu weryfikacji i walidacji projektu oraz uzyskaniu zgody organu nadzoru. Niezwłocznie poinformujemy Państwa, gdy tylko te środki ograniczania ryzyka staną się dostępne.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym Specjalistą Klinicznym MCS lub Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott, dzwoniąc pod numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,



Lance Mattoon  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Heart Failure

Załącznik 1: Zaktualizowane informacje w instrukcji użycia

## 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.

Załącznik 1: Zaktualizowane informacje w instrukcji użycia (ciąg dalszy)

## 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.

## Procedury Chirurgiczne 5

### Mocowanie szczelnego Ramienia Odpływowego do Pompy

#### DO WYKONANIA TEGO ZADANIA POTRZEBA:

- 1 szczelne Ramię Odpływowe z giętką końcówką zabezpieczającą przed zginaniem (mocowane do Aorty)
- 1 pompę (wprowadzaną do Rękawa do Mocowania w Wierchołku)

#### ABY ZAMOCOWAĆ USZCZELNIONE RAMIĘ ODPLYWOWE:

1. Zdjąć osłonę gwintu z Pompy i Ramienia Odpływowego. Przy użyciu Pierścienia zamocować Ramię Odpływowe do Pokrywy Pompy, przekręcając pierścień w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. W miarę dokręcania Pierścienia, słyszalny będzie dźwięk kliknięcia (jest to normalne). Należy kontynuować dokręcanie pierścienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do czasu, aż całkowicie się zatrzyma i przestanie generować dźwięk kliknięcia. (Patrz **Rycina 5.34**)

#### PRZESTROGA!

Należy mocno dokręcić Pierścień ręką, aby zapewnić dostateczny opór stawiany wobec skręcania Ramienia Odpływowego. Aby uniknąć uszkodzenia modułu, do dokręcenia Pierścienia nie należy używać narzędzi.

#### OSTRZEŻENIE!

- U niektórych pacjentów stwierdzono pooperacyjnie skręcenie Ramienia Odpływowego. Wystąpienie skręcenia skutkowało zablokowaniem ramienia, zakrzepicą i/lub zgonem. Akumulacja skręcenia w ramieniu jest związana z obracaniem metalicznego złącza Ramienia Odpływowego w zamocowanym złączu Giętkiej Końcówki Zabezpieczającej przed Zginaniem.
- Mocne dokręcenie Pierścienia ręką może zredukować ryzyko skręcenia Ramienia Odpływowego poprzez zwiększenie oporu stawianego wobec obracania metalicznego złącza Ramienia Odpływowego. Dokręcenie pierścienia ręką nie wyeliminuje obracania metalicznego złącza Ramienia Odpływowego.
- Skręcenie Ramienia Odpływowego może objawiać się jako uporczywy alarm niskiego przepływu, którego nie wyjaśniają inne przyczyny. Może ono zostać potwierdzone metodą odpowiedniego obrazowania, jak na przykład angiografia metodą tomografii komputerowej (TK).
- W przypadku zastosowania interwencji chirurgicznej do skorygowania skręcenia Ramienia Odpływowego, należy ponownie zamocować Giętką Końcówkę Zabezpieczającą przed Zginaniem Ramienia Odpływowego w pierwotnym położeniu lub odpowiednio naprawić ją, aby zapobiec późniejszemu zginaniu Ramienia Odpływowego.

[Rycina]  
Rycina 5.34 Zamocuj ramię

2. Potwierdź, że ramię nie jest skręcone lub zagięte poprzez sprawdzenie położenia czarnej linii na ramieniu powyżej i poniżej giętkiej końcówki zabezpieczającej przed zginaniem. Linia powinna być prosta.