

## **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Dopasowywanie rozmiaru bioprotezy aortalnej Medtronic Mosaic™**

#### **Aktualizacja zaleceń dotyczących dopasowania rozmiarów**

#### **Numer modelu: 305**

10 stycznia 2014 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA599

Szanowni Państwo,

niniejszy list zawiera ważne informacje dotyczące dopasowywania rozmiaru bioprotezy aortalnej pochodzenia świńskiego Medtronic Mosaic™ (wszystkie rozmiary i konfiguracje, wersja Standard i Ultra). Firma Medtronic otrzymała kilka zgłoszeń o pojawieniu się wyższych niż przewidywane gradientów przezastawkowych po wszczepieniu bioprotezy. Zgłoszenia NIE dotyczyły bioprotezy Mosaic Mitral™ (model 310).

Wyższe niż przewidywane gradienty przezastawkowe (> 25 mmHg) pojawiły się w 0,33% przypadków użycia bioprotezy aortalnej Mosaic (3,3 zgłoszenia na 1000 implantów aortalnych). Część zastawek, których dotyczył problem, eksplantowano w ciągu pięciu lat od momentu wszczepienia. Ogólny wskaźnik eksplantacji wyniósł 0,1 % (1 eksplantacja na 1000 implantów aortalnych).

Firma Medtronic stwierdziła, że wykorzystanie zastawek o znacząco za dużym rozmiarze może doprowadzić do pojawienia się gradientów o wartościach wyższych niż przewidywane. Wykorzystanie zastawek o rozmiarze znacznie większym niż średnica natywnego pierścienia aortalnego może w szczególności doprowadzić do zaburzenia naturalnego ruchu płatków zastawki aortalnej, gdyż rozmiar i/lub kształt napływu bioprotezy aortalnej Mosaic może nie odpowiadać krwi przepływającej przez pierścień natywny. Co więcej, stwierdzono, że aktualnie wykorzystywane tabele rozmiarów (dotyczące indeksowanej efektywnej powierzchni ujścia) i obturatory/przymiary mogą w niektórych przypadkach przyczynić się do wyboru bioprotezy aortalnej Mosaic o rozmiarze większym niż optymalny.

Aby jak najlepiej dopasować rozmiar bioprotezy, firma Medtronic zaleca podjęcie następujących działań:

1. Firma Medtronic zmodyfikowała tabelę rozmiarów dotyczącą indeksowanej efektywnej powierzchni ujścia dla bioprotez aortalnych Medtronic Mosaic. Zaleca się stosowanie zmodyfikowanej tabeli rozmiarów.



# Medtronic

2. Firma Medtronic wprowadziła zmiany w obecnie dostępnych obturatorach/przymiarach Mosaic w celu dopasowania do zmodyfikowanej tabeli rozmiarów. Instrukcja użytkowania obturatorów/przymiarów Mosaic została zaktualizowana w celu dodania nowej tabeli rozmiarów (dotyczy indeksowanej efektywnej powierzchni ujścia). Zaleca się stosowanie zmienionych obturatorów/przymiarów Mosaic.
3. Firma Medtronic wstrzymuje dystrybucję obturatorów/przymiarów Mosaic wyprodukowanych przed wprowadzeniem zmian i dotychczasowo wykorzystywanych tabeli rozmiarów dotyczących indeksowanej efektywnej powierzchni ujścia.

Firma Medtronic zaleca, aby lekarze zachowywali odpowiednią ostrożność przy wyborze rozmiaru bioprotezy aortalnej Mosaic. Użycie zaktualizowanej tabeli rozmiarów bioprotezy aortalnej Mosaic (dotyczącej indeksowanej efektywnej powierzchni ujścia) i zmodyfikowanych obturatorów/przymiarów Mosaic ułatwi wybór odpowiedniego rozmiaru zastawki.

Przedstawiciel handlowy skontaktuje się z Państwem i poinformuje, jak otrzymać mogą Państwo zestaw nowych aortalnych obturatorów/przymiarów Mosaic oraz zmodyfikowaną tabelę rozmiarów. Jeśli woleliby Państwo zamówić zestaw nowych aortalnych obturatorów/przymiarów Mosaic, prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic.

O powyższych działaniach poinformowano Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Bardzo dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym pismem i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny  
Medtronic Poland Sp. z o. o.

# Dopasowanie protezy do pacjenta

## Indeksowana efektywna powierzchnia otworu (IEOA) *in vivo*



Zaleca się używanie narzędzi do określania rozmiaru zastawki aortalnej Medtronic Mosaic Cinch®/Mosaic Ultra® w celu określenia odpowiedniej wielkości bioprotezy zastawki aortalnej. Opis procedury określania rozmiaru przedstawiono w instrukcji użycia.

Można użyć tabeli indeksowanej efektywnej powierzchni otworu (IEOA) do określenia wielkości zastawki aortalnej w celu uniknięcia niedopasowania protezy do pacjenta.<sup>2</sup> Informacje wynikające z tabeli iEOA służą jedynie do celów referencyjnych.

Ostateczny wybór wielkości zastawki powinien być oparty na kryteriach wynikających z użycia narzędzia do określania rozmiaru oraz z oceny klinicznej chirurga z uwzględnieniem przedoperacyjnego stopnia zwężenia zastawki aortalnej, przewidywanej aktywności fizycznej pacjenta po operacji, wieku pacjenta, jego płci, czynności i wielkości lewej komory, a także ewentualnego przerostu.<sup>4</sup>

Aby uniknąć niedopasowania protezy do pacjenta należy wybrać wielkość zastawki, dla której osiągnięta jest indeksowana efektywna powierzchnia otworu wynosząca  $\geq 0,75 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ . Jeżeli indeksowana efektywna powierzchnia otworu wynosi  $< 0,75 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  (zakres zaznaczony kolorem czerwonym), wówczas należy rozważyć zabieg powiększenia pierścienia.

Stosunek ryzyka do korzyści dla zabiegu powiększenia pierścienia w celu uniknięcia umiarkowanego niedopasowania zastawki do pacjenta jest akceptowalny u pacjentów młodszych, u których należy oczekiwać większej aktywności fizycznej, natomiast nie jest on zalecany u pacjentów starszych o siedzącym trybie życia.<sup>4</sup>



**Mosaic®**  
Bioproteza zastawki aortalnej

### Wielkość zastawki

	19mm (n=4)	21mm (n=198)	23mm (n=440)	25mm (n=317)	27mm (n=110)	29mm (n=22)
EOA (cm <sup>2</sup> ) <sup>1</sup>	1,20	1,30	1,50	1,80	2,00	2,10

BSA pacjenta (m <sup>2</sup> )	Wielkość zastawki					
	19mm (n=4)	21mm (n=198)	23mm (n=440)	25mm (n=317)	27mm (n=110)	29mm (n=22)
1,0	1,20	1,30	1,50	1,80	2,00	2,10
1,1	1,09	1,18	1,36	1,64	1,82	1,91
1,2	1,00	1,08	1,25	1,50	1,67	1,75
1,3	0,92	1,00	1,15	1,38	1,54	1,62
1,4	0,86	0,93	1,07	1,29	1,43	1,50
1,5	0,80	0,87	1,00	1,20	1,33	1,40
1,6	0,75	0,81	0,94	1,13	1,25	1,31
1,7	0,71	0,76	0,88	1,06	1,18	1,24
1,8	0,67	0,72	0,83	1,00	1,11	1,17
1,9	0,63	0,68	0,79	0,95	1,05	1,11
2,0	0,60	0,65	0,75	0,90	1,00	1,05
2,1	0,57	0,62	0,71	0,86	0,95	1,00
2,2	0,55	0,59	0,68	0,82	0,91	0,95
2,3	0,52	0,57	0,65	0,78	0,87	0,91
2,4	0,50	0,54	0,63	0,75	0,83	0,88
2,5	0,48	0,52	0,60	0,72	0,80	0,84
2,6	0,46	0,50	0,58	0,69	0,77	0,81
2,7	0,44	0,48	0,56	0,67	0,74	0,78

Szacunkowa indeksowana efektywna powierzchnia otworu (IEOA) *in vivo*

BSA pacjenta (m<sup>2</sup>)

### INSTRUKCJA

**Aby maksymalnie dopasować protezę do pacjenta:<sup>1</sup>**

1. Określić powierzchnię ciała pacjenta (BSA)
2. Korzystając z tabeli, wybrać wielkość zastawki o wartości iEOA  $\geq 0,75$ , aby uniknąć niedopasowania protezy do pacjenta

$\geq 0,75$

$< 0,75$

$$\text{IEOA} = \text{EOA} / \text{BSA}$$

#### Piśmiennictwo

1. Rao V, Jamieson WRE, Ivanov J, Armstrong S, David TE. Prosthesis-patient mismatch affects survival after aortic valve replacement. *Circulation*. 2000;102[suppl III]:III-5–III-9
2. Daneshvar S, Rahimtoola SH. Valve Prosthesis-patient mismatch (VP-PM): A long-term perspective. *Journal American College of Cardiology*. 2012;60:1123–35.
3. Fradet GJ, Blease N, Burgess J i Cartier PC. Mosaic valve international clinical trial: Early performance results. *Ann Thorac Surg*. 2001;71:S273–277.
4. Svensson LG, Adams DH, Bonow RO i wsp. Aortic Valve and Ascending Aorta Guidelines for Management and Quality Measures. *Ann Thorac Surg*. 2013;95:1–66.

#### Bioproteza świńska Mosaic®

**Wskazania:** W celu zastąpienia nieprawidłowo funkcjonującej naturalnej lub wszczepionej zastawki aortalnej i/lub zastawki mitralnej.

**Przeciwwskazania:** Nie są znane.

**Ostrzeżenia/środki ostrożności/działania niepożądane:** Przyspieszone pogorszenie funkcjonowania z powodu zwapnienia bioprotezy może wystąpić u: dzieci, młodzieży, młodych osób dorosłych, a także u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu wapnia (np. w przewlekłej niewydolności nerek lub w nadczynności przytarczyc). Zdarzenia niepożądane mogą obejmować: dławicę piersiową, zaburzenia rytmu serca, zgon, zapalenie wsierdza, niewydolność serca, hemolizę, niedokrwistość hemolityczną, krwotok, wyciek przez zastawkowy lub przyzastawkowy, zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowości niezwiązane ze strukturą zastawki, udar, uszkodzenie strukturalne, powikłania zakrzepowo-zatorowe lub zakrzepicę zastawki.

Dodatkowe informacje przedstawiono w instrukcji użycia dołączonej do wyrobu.

NIE NALEŻY wszczepiać zbyt dużej zastawki. Wszczepienie pacjentowi zbyt dużej zastawki może prowadzić do zniekształcenia stentu i/lub utrudnienia przepływu krwi przez zastawkę, jak też zwiększonego ryzyka zwężenia, niedomykalności lub zmniejszonej trwałości zastawki.

Wszczepienie pacjentowi zbyt małej zastawki może prowadzić do zwiększonego ryzyka zwężenia.

**UWAGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) opisane urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Siedziba ogólnosiwiatowa  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel.: (763) 514-4000  
Faks: (763) 514-4879

Medtronic USA, Inc.  
Nr bezpłatny: 1 (800) 328-2518  
(całodobowe konsultacje dla lekarzy i personelu medycznego)

LifeLine  
Pomoc techniczna w sprawach dotyczących wyrobów sercowo-naczyniowych  
Tel.: (877) 526-7890  
Tel.: (763) 526-7890  
Faks: (763) 526-7888  
E-mail: [rs.cstechsupport@medtronic.com](mailto:rs.cstechsupport@medtronic.com)

UC201402126 EN © 2013, Medtronic, Inc.  
Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA

\*Dane hemodynamiczne z okresu 1 roku<sup>3</sup>