

## Hitna sigurnosna obavijest

### Novosti o varu pumpe na uređaju za ventrikularnu potporu srca

#### HeartWare™ (HVAD™)

Preporuke za liječenje bolesnika

Model	Opis proizvoda
1104	Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe
MCS1705PU	Komplet za implantiranje HVAD™ pumpe

26. srpanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1243 faza III

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): MF-000019976.

Poštovani,

tvrtka Medtronic ovim se pismom nadovezuje na svoje priopćenje iz travnja 2022. pod naslovom „Hitna sigurnosna obavijest“ (u privitku), kojim je priopćena nesukladnost vara pumpe na uređaju za ventrikularnu potporu srca HeartWare™ (HVAD™) pri čemu je za tri (3) pumpe utvrđeno da im se rotor nekoncentrično okreće i dolazi u doticaj sa središnjim podupiračem pumpe (vidi Sliku 1: sklop pumpe). Istraga tvrtke Medtronic nije mogla ovaj problem jednoznačno pripisati određenom podskupu pumpi. U ovom se priopćenju pružaju dodatne informacije o broju događaja, dodatnim pojedinostima o događaju i temeljnom uzroku.

**Nema novih preporuka o liječenju bolesnika od priopćenja iz travnja 2022.** Sukladno priopćenju iz travnja **ne preporučuje se rutinska profilaktička eksplantacija proizvoda HVAD** jer rizici povezani s eksplantacijom mogu nadmašiti moguće koristi nastavka terapije proizvodom HVAD.

**Slika 1: Sklop pumpe**



### **Sažetak potvrđenih pritužbi**

Od priopćenja iz travnja tvrtka Medtronic primila je jednu (1) dodatnu potvrđenu pritužbu povezanu s ovim stanjem, što čini ukupno četiri (4) pritužbe. Kod sve četiri (4) pritužbe svaki je bolesnik podvrgnut zamjeni pumpe zbog sumnje na trombu u pumpi. Međutim, nisu nađeni nikakvi dokazi o trombu, a pregledom eksplantiranih pumpi otkriveni su dolazi o doticaju rotora sa središnjim podupiračem zbog nekoncentričnog okretanja, što se poklapa s korozijom magneta središnjeg podupirača. Dvije (2) smrti prijavljene su u vezi s ove četiri (4) pritužbe: u jednom (1) je slučaju bolesnik podvrgnut presađivanju srca dva (2) mjeseca nakon zamjene pumpe i umro je mjesec dana nakon presađivanja. U drugom je slučaju bolesnik umro tri (3) tjedna nakon zamjene VAD-a.

Istraga četiriju (4) pritužbi i ispitivanje simuliranih korodiranih magneta na ispitnom stolu ukazuju da su bilo bolesnici ili njihovi liječnici čuli abnormalnu buku ili vibraciju, koja se obično opisuje kao zvuk „mljevenja“. Zvuk mljevenja nije nestao nakon tretmana za trombu i izgledan je početni pokazatelj da rotor dolazi u doticaj sa središnjim podupiračem zbog nekoncentričnog okretanja. Tijekom vremena dolazilo je do prolaznih vršnih vrijednosti snage u zapisnicima, što je prouzročilo alarme [Visoka snaga]. To je u suprotnosti s postupnim povećanjem snage koje se obično vidi kod tromba u pumpi.

Iako je temeljni uzrok četiriju gore spomenutih pritužbi potvrđen analizom vraćenih pumpi, tvrtka Medtronic nastavlja s istragom pritužbi mogućih nesukladnosti vara pumpe.

**Kod bolesnika sa zahvaćenim proizvodima mogu se javiti znakovi i simptomi koji nalikuju trombu u pumpi.** Nije poznato hoće li se kod bolesnikove pumpe s ovim problemom javiti isti znakovi/simptomi.

U sva četiri (4) slučaja dosljedno su se pojavljivali sljedeći:

- sumnja na trombu
- alarmi Visoka snaga
- zvuk mljevenja

U tablici u nastavku nalazi se sažetak četiriju (4) potvrđenih pritužbi upućenih tvrtki Medtronic.

	Datum proizvodnje	Trajanje implantata	Prijavljeni znakovi i simptomi
<b>Pritužba 1</b>	prosinac 2017.	25 mjeseci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sumnja na tromb</li> <li>• alarmi Visoka snaga</li> <li>• zvukovi mljevenja</li> <li>• Vibracija</li> <li>• prijavljeni simptomi kod bolesnika: umor, slabost u glavi i vrtoglavica, nedostatak daha</li> </ul>
<b>Pritužba 2</b>	siječanj 2018.	28 mjeseci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sumnja na tromb</li> <li>• zvukovi mljevenja</li> <li>• alarmi Visoka snaga</li> <li>• povišene razine LDH</li> <li>• prijavljeni simptomi kod bolesnika: tamna mokraća</li> </ul>
<b>Pritužba 3</b>	svibanj 2018.	35 mjeseci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sumnja na tromb</li> <li>• zvukovi mljevenja</li> <li>• alarmi Visoka snaga</li> <li>• povišene razine LDH</li> <li>• prijavljeni simptomi kod bolesnika: nepoznati</li> </ul>
<b>Pritužba 4</b>	travanj 2019.	30 mjeseci	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sumnja na tromb</li> <li>• zvukovi mljevenja</li> <li>• alarmi Visoka snaga</li> <li>• alarmi Nizak protok</li> <li>• povišene razine LDH</li> <li>• prijavljeni simptomi kod bolesnika: nepoznati</li> </ul>

### Sažetak istrage temeljnog uzroka

U sklopu istrage tvrtka Medtronic provela je opsežno pretraživanje prošlih pritužbi i povrata proizvoda kako bi utvrdila je li bilo još pumpi sa sumnjom na tromb koje su možda imale prethodno neotkriveni korodirani magnet središnjeg podupirača. Do srpnja 2022. tvrtka Medtronic dovršila je analizu više od 747 pritužbi iz svoje arhive vraćenih proizvoda. Od tih 747 pritužbi tvrtka Medtronic provela je dodatnu analizu na 54 eksplantirane pumpe koje su vraćene u njezin analitički laboratorij od 2012. do 2022. Za vraćene su pumpe postojali navodi o trombu ili prijave zvuka mljevenja ili vibracije. Nisu pronađene dodatne pojave korozije magneta središnjeg podupirača.

Istragom je utvrđeno da je pojava napukline u varu rezultat više čimbenika koji mogu uključivati početnu prisutnost onečišćenja područja varenja prethodno nanesenim tvarima u sklopu proizvodnog procesa, neparovnanje poklopca i kućišta prije varenja ili dubinu/debljinu vara. U istrazi tvrtke Medtronic primijenjeno je više metoda za svodenje problema na određeni podskup pumpi uključujući utvrđivanje debljine vara, pokazatelje poravnanja i vidljive pokazatelje onečišćenja upotrebom više od 8000 digitalnih fotografija. Tvrtka Medtronic utvrdila je da nema dovoljno dostupnih podataka kako bi se ovaj problem jednoznačno pripisao određenom podskupu pumpi.

### **Preporuke za liječenje bolesnika**

Sukladno priopćenju iz travnja ne preporučuje se rutinska profilaktička eksplantacija proizvoda HVAD jer rizici povezani s eksplantacijom mogu nadmašiti moguće koristi. Liječnici bi odluku u vezi s eksplantacijom i zamjenom pumpe HVAD trebali donositi od slučaja do slučaja (je li bolesnik kandidat za zamjenu pumpe, presađivanje srca ili eksplantaciju pumpe radi povrata), uzimajući u obzir kliničko stanje bolesnika i kirurške rizike. Ako se pumpa iz bilo kojeg razloga eksplantira ili zamijeni, molimo da je vratite tvrtki Medtronic na daljnju analizu.

Za bolesnike kod kojih se javljaju bilo koji gore navedeni znakovi i simptomi razmotrite je li klinička slika prouzročena trombom u pumpi i primijenite odgovarajuću terapiju. Obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic kako bi vam pružio pojedinosti u vezi sa slijedom događaja i ishodima za bolesnike.

Ako se kod bolesnika pojave gore navedeni znakovi i simptomi, prenesite i predajte sve .csv zapisnike na <https://autologs.medtronic.com>. Na web-mjestu svakako odaberite izborni gumb za „HVAD logs“ (zapisnici HVAD-a) i odaberite „Urgent“ (Hitno). Vaš zastupnik tvrtke Medtronic može vam pomoći s predavanjima dodatnih zapisnika i pitanjima o analizi. Tvrtka Medtronic analizirat će te zapisnike i sve ostale znakove/simptome u sklopu istrage u tijeku.

### **Upute za korisnike**

Evidencija tvrtke Medtronic ukazuje da u vašoj Ustanovi postoji mogućnost da još uvijek ima bolesnika koji su na ovoj terapiji. Molimo vas učinite sljedeće:

- Ova se obavijest mora podijeliti sa svima onima koji trebaju biti s njom upoznati unutar vaše ustanove ili bilo koje ustanove u koju su bolesnici premješteni.
- Molimo da popunite priloženi Obrazac o potvrdi korisnika i pošaljete ga e-poštom na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com)

### **Dodatne informacije**

Tvrtka Medtronic je o ovoj radnji obavijestila Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

I dalje predano radimo na daljnjem istraživanju ovog problema i nastaviti ćemo pratiti rad proizvoda kako bi zadovoljili vaše potrebe i potrebe vaših bolesnika. Daljnja priopćenja uslijedit će nakon što više informacija

postane dostupno. Za sva se dodatna pitanja možete obratiti svom zastupniku tvrtke Medtronic Boris Filar na [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

  
i.a. 

Mr.sc. Mery Pejковиć

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o