



## Važna obavijest o medicinskom uređaju – ažurirana

### Sustav za potporu lijevoj srčanoj klijetki HeartMate 3™ Kat. br. 106524US KOMPLET LVAS, HM3

25. svibnja 2018.

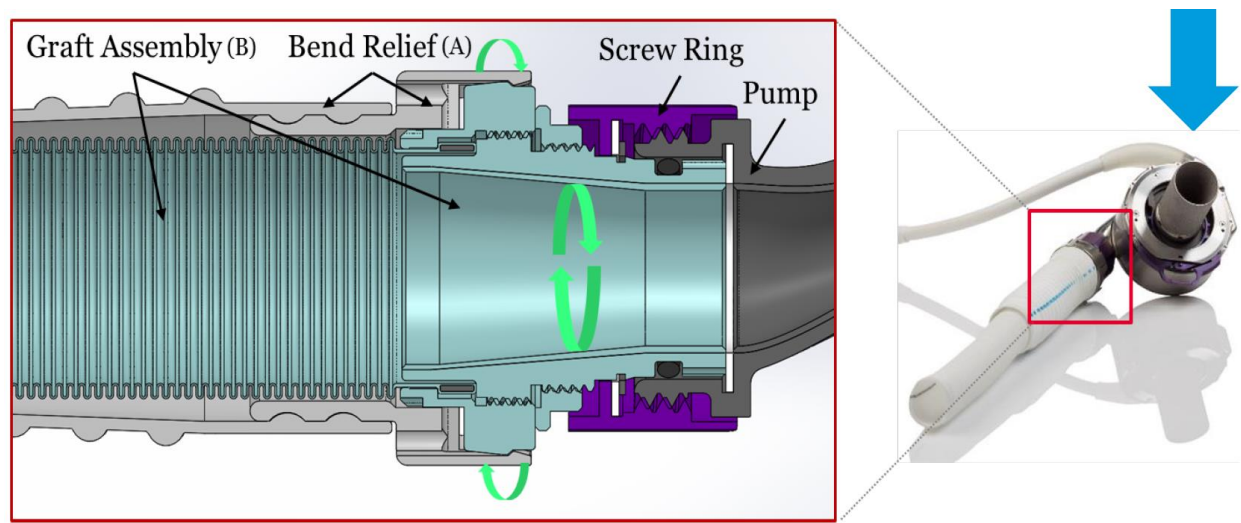
Poštovani,

pružamo dodatne informacije nastavno na dopis koji smo nedavno izdali u vezi s okluzijama izlaznog grafta uzrokovanih savijanjem u sustavu HeartMate 3 (HM3). Dana 5. travnja 2018. društvo Abbott izdalo je Obavijest o medicinskom uređaju u vezi sa sustavom za potporu lijevoj srčanoj klijetki HeartMate 3 i prijavama okluzija izlaznog grafta uzrokovanih savijanjem s niskom stopom incidencije (0,72 %). Za vašu informaciju prilažemo i prethodni dopis. U ovom dopisu pružamo dodatno pojašnjenje podrijetla savijanja izlaznog grafta i trajnog alarma zbog slabog protoka te dajemo dodatne preporuke za postupanje s pacijentima i buduće mjere za ublažavanje posljedica koje ćemo primijeniti. Ovaj smo dopis sastavili u suradnji s američkom Upravom za hranu i lijekove.

Savijanje izlaznog grafta nije nov događaj i već su o njemu izvijestili Potapov et. al. (JHLT 2018.) i Mehra et. al. u članku o dvogodišnjim ishodima ispitivanja MOMENTUM 3 (NEJM 2018.). Analizom koju je društvo Abbott provelo nad ukupnim podacima (uključujući nisku stopu incidencije okluzija izlaznog grafta uzrokovanih savijanjem) potvrđena je opća korist od implantacije uređaja HeartMate 3. HeartMate 3 i dalje je siguran za upotrebu i njegova učinkovitost nije ugrožena. Nijedan uređaj nije uklonjen s terena te se HeartMate 3 može nastaviti ugrađivati novim pacijentima.

#### **Podrijetlo savijanja izlaznog grafta u sustavu za potporu lijevoj srčanoj klijetki HeartMate 3**

Uređaj HM3 osmišljen je tako da omogućuje kirurgu zakretanje priključka izlaznog grafta nakon priključivanja na pumpu tako da se može postići ispravno poravnanje izlaznog grafta tijekom implantacije bez odvajanja priključka izlaznog grafta iz pumpe. Odgovarajuće zatezanje navojnog prstena (vidi u nastavku) tijekom implantacije smanjuje, no ne uklanja, sklonost priključka izlaznog grafta zakretanju. *In vivo*, uobičajene sile mogu zakrenuti metalni priključak izlaznog grafta; ako je zakretanje samo u jednom smjeru (umjesto naprijed-natrag (u smjeru kazaljke na satu / u smjeru suprotnom od kazaljke na satu)), savijanje će se akumulirati u graftu. Do akumulacije savijanja izlaznog grafta može doći u bilo kojem trenutku nakon implantacije. Savijanje može izobličiti izlazni graft (okluzija uzrokovana savijanjem) i smanjiti ili zaustaviti protok pumpe. Vrijeme od početka akumulacije savijanja do okluzije nije poznato i može se razlikovati među pacijentima. Okluzija izlaznog grafta u uređaju HM3 često zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju.



Sklop grafta (B)

Pregib (A)

Navojni prsten

Pumpa

### **Trajni alarm zbog slabog protoka**

Za vrijeme uobičajene komunikacije između HM3 pumpe i kontrolera, HM3 pumpa izračunava procijenjeni protok i šalje informacije kontroleru jednom u sekundi. Kontroler će pokrenuti alarm zbog slabog protoka ako je procijenjeni protok koji prima od pumpe manji od 2,5 litre u minuti dulje od 5 sekundi.

**Trajni** alarm zbog slabog protoka za koji se smatra da je uzrokovan savijanjem izlaznog grafta jest onaj koji se ne razriješi nakon liječenja pacijentovih zdravstvenih stanja kao što su hipertenzija, nisko predopterećenje, disfunkcija desne srčane klijetke, okluzija ulaznog protoka, status volumena i aritmije.

### **Postupanje s pacijentima – postojeći pacijenti**

Abbott se savjetuje s medicinskim savjetodavnim odborom kao pomoć u rješavanju postupanja s pacijentima. Na temelju informacija savjetodavnog odbora Abbott preporučuje sljedeće za postojeće pacijente s uređajem HM3:

- Pacijente je potrebno pratiti u skladu s preporukama Američkog ehokardiografskog udruženja (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), u kojima se navodi da „treba razmotriti ehokardiografsku pretragu u svrhu nadzora uređaja za potporu lijevoj srčanoj klijetki otprilike 2 tjedna nakon implantacije uređaja ili prije otpusta kod indeksne hospitalizacije (ovisno o tome što nastupi prije), nakon čega treba razmotriti transtorakalni ehokardiogram u svrhu nadzora 1, 3, 6 i 12 mjeseci nakon implantacije i svakih 6 do 12 mjeseci nakon toga.”
- Transtorakalni ehokardiograf nije konačan alat za utvrđivanje opstrukcije izlaznog grafta uzrokovane savijanjem. Međutim, može se upotrijebiti kao neizravna procjena opstrukcije oslikavanjem veličine lijeve klijetke, otvora mitralnog i aortnog zaliska te dijastoličke brzine (ulazni ili izlazni protok).
- Smanjenje protoka tijekom vremena može biti pokazatelj opstrukcije izlaznog grafta uzrokovane savijanjem. Ako se zapazi takav trend protoka ili ako brzina protoka na bilo kojem mjestu u izlaznom graftu premaši 2 metra po sekundi (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), mogu

biti potrebne češće ehokardiografske pretrage u svrhu nadzora od prethodno navedenih ili druge metode ispitivanja.

- Ako se trajni alarm zbog slabog protoka, u skladu s prethodnom definicijom (tj. alarm zbog slabog protoka nije razriješen nakon što se sva relevantna pacijentova zdravstvena stanja isključe kao uzrok), pojavi u bilo kojem trenutku nakon implantacije, treba hitno napraviti angiogram pomoću računalne tomografije, ako ne postoje kontraindikacije, radi utvrđivanja moguće okluzije izlaznog grafta uzrokovane savijanjem.
- Ako je zbog okluzije uzrokovane savijanjem potreban kirurški popravak izlaznog grafta, potrebno je ponovno pričvrstiti pregib izlaznog grafta u njegovu izvornom stanju ili ga popraviti radi sprječavanja daljnjeg savijanja, abrazije ili okluzije izlaznog grafta na točki pričvršćenja grafta i pumpe.

### **Postupanje s pacijentima – novi pacijenti**

Kada prilikom implantacije priključite izlazni graft na poklopac pumpe i počnete zatezati navojni prsten, čut ćete zvuk klika. Nastavite zatezati navojni prsten u smjeru kazaljke na satu dok se u potpunosti ne zaustavi i dok se više ne čuje zvuk klika. Čvrsto zatezanje navojnog prstena rukom može smanjiti rizik od savijanja izlaznog grafta povećavanjem otpora prema zakretanju metalnog priključka izlaznog grafta. Da biste izbjegli oštećenje sklopa izlaznog grafta, nemojte upotrebljavati alate za zatezanje navojnog prstena. Ove ažurirane informacije (vidi Dodatak 1.) uključit će se u Upute za upotrebu nakon regulatornog odobrenja na pojedinom zemljopisnom području.

**Buduća poboljšanja sustava**

Buduće mjere za ublažavanje posljedica za sprječavanje okluzija izlaznog grafta uzrokovanih savijanjem za buduće intervencije ili implantacije istražuju se i primijenit će se nakon dovršetka provjere i potvrde dizajna te primitka regulatornog odobrenja. Pravovremeno ćemo vas obavijestiti kada te mjere za ublažavanje posljedica postanu dostupne.

Molim vas da ispunite obrazac za potvrdu primitka u ovom pakiranju i vratite ga društvu Abbott u skladu s napomenama na obrascu za potvrdu primitka.

Ako imate pitanja, možete se obratiti lokalnom kliničkom specijalistu društva Abbott ili tehničkoj službi dostupnoj 24 sata dnevno 7 dana u tjednu na broj +46-8474-4147.

Hvala vam na povjerenju.

S poštovanjem,



Lance Mattoon  
Potpredsjednik odjela za kvalitetu,  
Abbott Heart Failure

## Dodatak 1.: Ažurirane informacije Uputa za upotrebu

### Kirurški zahvati **5**

#### Pričvršćivanje zabrtvljenog grafta s izlaznim protokom na pumpu

##### ZA OVAJ SU VAM ZADATAK POTREBNI:

- 1 zabrtvljeni graft izlaznog protoka (pričvršćen na aortu)
- 1 pumpa (umetnuta u apikalnu manšetu)

##### PRIČVRŠĆIVANJE ZABRTVLJENOG GRAFTA IZLAZNOG PROTOKA:

1. Izvadite zaštitu za navoje iz pumpe iz grafta izlaznog protoka. Prstenom s navojima pričvrstite graft izlaznog protoka na poklopac pumpe i okrenite prsten u smjeru kazaljke na satu. Kada zategnete prsten s navojima, čut ćete zvuk škljocanja (to je uobičajeno). Nastavite ga zatezati u smjeru kazaljke na satu dok se potpuno ne zaustavi i više ne čujete zvuk škljocanja. Pogledajte **sliku 5.34**.

##### **OPREZ!**

Rukom čvrsto zategnite prsten s navojima kako biste bili stvorili dovoljno otpora u slučaju savijanja grafta vanjskog protoka. Da biste izbjegli oštećenje sklopa, nemojte se koristiti alatima za zatezanje prstena s navojima.

##### **UPOZORENJE!**

- U nekih je bolesnika nakon operacije došlo do savijanja grafta izlaznog protoka. Ti su slučajevi savijanja doveli do začepjenja grafta, tromboze i/ili smrti. Akumulacija savijanja u graftu povezana je s rotacijom metalnog priključka grafta izlaznog protoka unutar pričvršćenog priključka za smanjenje savijanja grafta izlaznog protoka.
  - Ako rukom čvrsto zategnete prsten s navojima, to može smanjiti rizik od savijanja grafta izlaznog protoka jer dolazi do povećanja otpora u odnosu rotaciju metalnog priključka grafta izlaznog protoka. Zatezanje rukom neće spriječiti rotaciju metalnog priključka grafta izlaznog protoka.
  - Savijanje grafta izlaznog protoka može se manifestirati u vidu trajno smanjenog protoka koji se ne može objasniti drugim uzrocima. Može se potvrditi odgovarajućim snimanjem, poput računalne tomografske (CT) angiografije.
  - U slučaju da se savijanje grafta izlaznog protoka nastoji ispraviti kirurškom intervencijom, priključak za smanjenje savijanja grafta izlaznog protoka treba ponovo pričvrstiti u izvornom stanju ili popraviti na odgovarajući način kako bi se spriječilo savijanje grafta izlaznog protoka u budućnosti.

**Dodatak 1.: Ažurirane informacije Uputa za upotrebu ( nastavak)**

## 5 Kirurški zahvati

---



SLIKA 5.34. Pričvršćivanje grafta

2. Provjerite je li graft savijen ili zakrivljen tako da provjerite položaj crne linije na graftu iznad i ispod priključka za smanjenje savijanja. Linija bi trebala biti ravna.