

**Итно безбедносно известување на терен****Најнови информации за заварувањето на пумпата на HeartWare™  
системот за вентрикуларна помош (HVAD™)**

Препораки за постапување со пациентите

Модел	Опис на производот
1104	Комплет за имплантација на пумпата HVAD™
MCS1705PU	Комплет за имплантација на пумпата HVAD™

Август 2022 г.

Medtronic референтен број: FA1243 Фаза III

Почитувани здравствени работници,

Medtronic го испраќа ова писмо како продолжение на нашата комуникација од април 2022 година насловена „Итна корекција на медицинско средство“ (во прилог), во кое објави несообразност на заварувањето на пумпата со HeartWare™ системот за вентрикуларна помош (HVAD™), кадешто кај три (3) пумпи беше откриено дека пумпите имаат ротор кој ротира неконцентрично и го допира централниот столб на пумпата (видете Слика 1: скlop на пумпата). Истрагата на Medtronic не беше во можност дефинитивно да го изолира овој проблем кај конкретна подгрупа на пумпи. Овој допис обезбедува најнови информации за бројот на настани, дополнителни детали за настанот и основната причина.

**Нема нови препораки за постапување со пациентите од оние во дописот од април 2022 г.** Согласно дописот од април, не се препорачува рутинско профилактичко експлантирање на системот HVAD, бидејќи ризиците поврзани со експлантирањето може да ги надминат потенцијалните придобивки од континуираната терапија со HVAD.

Слика 1: скlop на пумпата

**Резиме на потврдени  
поплаки**

Од дописот во април, до Medtronic пристигна уште една (1) потврдена поплака поврзана со оваа состојба и сега има вкупно четири (4) поплаки. Во сите четири (4) поплаки, секој пациент беше подложен на менување на пумпата поради сомневање за тромб во пумпата; сепак, не беше пронајден доказ за тромб, а инспекцијата на експлантираниите пумпи откри докази дека роторот го допира централниот столб поради неконцентрична ротација заради корозија на магнетот на централниот столб. Пријавени се два (2) смртни случаи поврзани со овие четири (4) поплаки: во еден (1) случај пациентот бил подложен на трансплантирање на срце два (2) месеци по менување на

пумпата и починал еден месец по трансплантацијата; во другиот случај пациентот починал три (3) седмици по менување на VAD.

Истрагата на четирите (4) поплаки и лабораториското тестирање на симулирани кородирани магнети покажува дека пациентите или нивните лекари слушнале абнормален шум или вибрации, вообичаено описаны како звук на „триење“. Звукот на триење не бил решен по третманот за тромб и е веројатна почетна индикација дека роторот го допира централниот столб поради неконцентрична ротација. Со текот на времето, се појавија минливи скокови на напојувањето во датотеките со евиденција што предизвикува аларми за [висока ватажа]. Ова се разликува од постепеното стабилно зголемување на потрошувачката на енергија што обично се гледа при тромб во пумпата.

Иако основната причина за четирите поплаки наведени погоре беше потврдена со анализа на вратените пумпи, Medtronic продолжува да ги истражува поплаките за сомнек за несообразност на заварувањето на пумпата.

**Кај пациентите со засегнати системи може да се појават знаци и симптоми кои личат на тромб во пумпата.** Не е познато дали пумпа со овој проблем кај пациентот ќе ги покаже истите знаци/симптоми. Во сите четири (4) случаи постојано се среќаваше следново:

- Сомнек за тромб
- Аларми за висока ватажа
- Звук на триење

Табелата подолу содржи резиме на четирите (4) потврдени поплаки доставени до Medtronic.

	Датум на производство	Век на имплантот	Пријавени знаци и симптоми
Поплака 1	Декември 2017 г.	25 месеци	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сомнек за тромб</li><li>• Аларми за висока ватажа</li><li>• Звук на триење</li><li>• Вибрација</li><li>• Пријавени симптоми од пациентот: замор, зашеметеност и вртоглавица, отежнато дишење</li></ul>
Поплака 2	Јануари 2018 г.	28 месеци	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сомнек за тромб</li><li>• Звук на триење</li><li>• Аларми за висока ватажа</li><li>• Покачен LDH</li><li>• Пријавени симптоми од пациентот: темна урина</li></ul>
Поплака 3	Мај 2018 г.	35 месеци	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сомнек за тромб</li><li>• Звук на триење</li><li>• Аларми за висока ватажа</li><li>• Покачен LDH</li><li>• Пријавени симптоми од пациентот: неизнато</li></ul>
Поплака 4	Април 2019 г.	30 месеци	<ul style="list-style-type: none"><li>• Сомнек за тромб</li><li>• Звук на триење</li><li>• Аларми за висока ватажа</li><li>• Аларми за низок проток</li><li>• Покачен LDH</li><li>• Пријавени симптоми од пациентот: неизнато</li></ul>

#### Резиме од истрагата за основна причина

Како дел од истрагата, Medtronic спроведе опсежно пребарување на поплаки и враќање на производи во минатото за да утврди дали има дополнителни пумпи за кои има сомнек за тромб што може да имаат претходно неоткриен кородиран магнет на централниот столб. Во јули 2022 година, Medtronic заврши со анализа на над 747 поплаки од нашите архиви на вратени производи.

Од тие 747 поплаки, Medtronic спроведе дополнителна анализа на 54 експлантирани пумпи кои беа вратени во нашата лабораторија за анализа од 2012 до 2022 година. Вратените пумпи имаа наводи за тромб, пријавени звуци на триење или вибрации. Не беа пронајдени дополнителни појави на корозија на магнетот на централниот столб.

Истрагата утврди дека појавата на пукнатина во заварувањето е резултат на комбинација на фактори кои може да вклучуваат првично присуство на контаминација во областа на заварувањето од претходно нанесени супстанции како дел од производниот процес, непорамнетост на капачето и кукиштето пред заварувањето или длабочината/дебелината на заварувањето. Во истрагата на Medtronic беа користени повеќе методи за изолирање на проблемот во конкретна подгрупа на пумпи, вклучително и квантifiцирање на дебелината на заварувањето, индикаторите за порамнетост и визуелни индикации за контаминација за што беа користени над 8000 дигитални фотографии. Medtronic заклучи дека нема доволно достапни податоци за дефинитивно да го изолира овој проблем кај конкретна подгрупа на пумпи.

#### Препораки за постапување со пациентите

Согласно дописот од април 2022 година, не се препорачува рутинско профилактичко експлантирање на системот HVAD, бидејќи ризиците поврзани со експлантацијата може да ги надминат потенцијалните придобивки. Одлуката во врска со експлантирање и менување на пумпата на HVAD лекарите треба да ја носат поединечно за секој случај (дали пациентот е кандидат за менување на пумпата, трансплантирања на срце или експлантација на пумпа за закрепнување), земајќи ја предвид клиничката состојба на пациентот и хируршките ризици. Ако пумпата е експлантирана или сменета поради која било причина, вратете ја во Medtronic за дополнителна анализа.

Каж пациентите со некој од горенаведените знаци и симптоми, размислете дали клиничката слика може да се должи на тромб во пумпата и третирајте ги соодветно. Контактирајте со Вашиот претставник на Medtronic за да обезбеди детали во врска со редоследот на настаните и исходите кај пациентот.

Ако пациентите ги имаат овие горенаведени знаци и симптоми, прикачете и испратете ги сите .csv датотеки со евиденција на <https://autologs.medtronic.com>. Кога ќе ја посетите веб-страницата, изберете го исклучиво копчето за евиденција за HVAD и изберете „Итно“. Вашиот претставник на Medtronic може да ви помогне ако имате дополнителни прашања за испраќање и анализа на датотеките со евиденција. Medtronic ќе ги анализира овие датотеки со евиденција и сите други знаци/симптоми како дел од тековната истрага.

#### Упатства за клиентите

Евиденцијата на Medtronic покажува дека Вашата здравствена установа има пациенти кои можеби сè уште се на поддршка; бараме од вас да го направите следново:

- Ова известување мора да се сподели со сите лица во Вашата здравствена установа кои треба да го знаат ова или која било здравствена установа каде што се префрлени пациенти.

#### Дополнителни информации

Medtronic ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) за ова дејство. Medtronic останува посветен на понатамошно истражување на овој проблем и ќе продолжи да ги следи перформансите на системот за да се осигура дека ќе ги задоволиме Вашите и потребите на Вашите пациенти. Ќе испратиме дополнителни дописи кога ќе имаме повеќе информации. За какви било дополнителни прашања, може да контактирате со Вашиот претставник на Medtronic на [rserafimovska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimovska@alkaloid.com.mk).



#### Одговорно лице за материовигиланца::

Невена Станкова Доневска  
+389 72 211 085  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)