

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

System cewnika prowadzącego Medtronic EnVeo™ R

Modele: ENVEOR-L, ENVEOR-L-C

Sierpień 2016 r.

Numer ref. Medtronic: FA729

Szanowni Państwo,

niniejszy list zawiera ważne informacje dotyczące możliwości wystąpienia urazów naczyń, które wywołać może stosowanie systemu cewnika prowadzącego Medtronic EnVeo™ R (ang. Delivery Catheter System - DCS). Choć firma Medtronic otrzymała zaledwie kilka zgłoszeń o wystąpieniu obrażeń naczyń wśród pacjentów (0,136%; 39 przypadków)¹, niektóre z nich miały bardzo poważne konsekwencje, w tym śmierć pacjenta (0,078%; 19 przypadków)².

Zaobserwowana przez firmę Medtronic częstotliwość występowania uszkodzeń naczyń na poziomie 0,136% jest niższa niż odnotowana w rejestrach dla przezcewnikowych zabiegów na zastawkach (ang. Transcatheter Valve Therapy - TVT) prowadzonych w Journal of the American College of Cardiology (Holmes i in.)³, w których podaje się, że roczna częstotliwość występowania rozwarstwiania aorty i zakłóceń aorty wynosi odpowiednio 0,2% i 0,4%. Jednakże, ze względu na fakt, jak poważne konsekwencje mogą za sobą potencjalnie pociągnąć tego typu zdarzenia, firma Medtronic przeprowadziła szczegółowe badanie i opracowała szereg zaleceń, które pozwolą zmniejszyć częstotliwość występowania tego typu problemów. Zalecenia zamieszczono poniżej:

- 1) **Wskazania dotyczące anatomii pacjenta:** lekarze powinni szczególną uwagę poświęcić analizie złożonych konfiguracji anatomicznych, ze szczególnym uwzględnieniem kombinacji dwóch lub więcej cech, które zwiększają ryzyko wystąpienia uszkodzeń naczyń:
 - i) Oś pierścienia aortalnego (promień krzywizny łuku aorty lub serce poziome).
 - ii) Łączne występowanie krętego przebiegu przednio-tylnego i bocznego aorty brzusznej lub w klatce piersiowej.
 - iii) Wąski promień łuku aorty (istotne wygięcia).
 - iv) Obecność tętniaków aorty wstępującej
 - v) Istotne zwapnienia w ścianie łuku aorty (uwagę zwrócić należy na poziom, usytuowanie i rozmiar)

- 2) **Stosowanie w trakcie zabiegu:** w trakcie wprowadzania systemu prowadzącego należy odpowiednio powiększyć obraz, aby umożliwić wizualizację końcówki kapsuły cewnika w układzie naczyniowym danego pacjenta. Jeśli okaże się, że końcówka systemu

¹ Częstotliwość oparta o liczbę sprzedanych produktów

² Częstotliwość oparta o liczbę 19 zgłoszonych zgonów w stosunku do liczby sprzedanych produktów

³ Holmes, D.R. Jr., I in. (2015). "Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement." JAMA 313(10): 1019-1028.

doprowadzającego wygina się pod innym kątem w stosunku do kapsuły systemu doprowadzającego nie należy wpychać jej na siłę. Zamiast tego należy wysuwać system dopóki nie znajdzie się w prostym odcinku aorty zstępującej, zmienić jego położenie przekręcając o 90 stopni, a następnie ponowić próbę wsunięcia.

- 3) **Stosowanie w trakcie zabiegu:** jeśli w trakcie wsuwania systemu prowadzącego napotka się istotny opór, nie należy próbować wprowadzić systemu siłą. Aby określić kształt układu naczyniowego pacjenta należy stosować fluoroskopię ze wzmocnieniem obrazu. Jeśli żadne uszkodzenie nie zostanie wykryte, należy wysunąć system dopóki nie znajdzie się w prostym odcinku aorty zstępującej i podjąć następujące działania:
- a) Należy zmienić pozycję systemu doprowadzającego i delikatnie ponowić próbę wprowadzenia.
 - b) Należy rozważyć użycie sztywniejszego przewodnika (np. Lunderquist).
 - c) Należy rozważyć użycie systemu doprowadzającego o większej elastyczności.
 - d) Należy rozważyć wykonanie operacji z innego dostępu niż z dostępu przezudowego.

Instrukcja używania systemu Evolut R zostanie odpowiednio zaktualizowana i zawierać będzie informacje podane w niniejszym liście. Bardzo prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo dziękujemy za zapoznanie się z niniejszą korespondencją i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego listu, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland