



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.03.2024 № ОИУ ~ 223/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2580944

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система HeartMate, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца (HeartMate Left Ventricular Assist System), с принадлежностями», производства «Торатек Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2011/09288, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.03.2024 № 010 ~ 223 / 24

Подразделение по
производству
продукции для
лечения сердечной
недостаточности

СРОЧНОЕ Уведомление о действии на местах FA-Q124-HF-1

**Система HeartMate, для вспомогательного кровообращения и
поддержания функции левого желудочка сердца для
альтернативы трансплантации сердца (HeartMate Left
Ventricular Assist System)**

Февраль 2024 года

Уважаемый заказчик!

Компания «Эбботт» уведомляет вас о планируемом обновлении инструкции по применению в связи с наблюдаемой деформацией имплантата оттока, известной как «внешняя блокада имплантата оттока» (EOGO), связанной с системами для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца HeartMate 3™ и HeartMate II™. При определенных обстоятельствах у некоторых пациентов EOGO клинически выражается постоянным низким потоком, что может нарушить систему HeartMate, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца обеспечивать адекватную гемодинамическую поддержку. Полный список затронутых номеров моделей изделий см. в Приложении А.

В настоящем письме содержится важная информация о том, как распознать EOGO, и рекомендуемые шаги по диагностике EOGO. Возвращать какую-либо продукцию компании «Эбботт» не требуется.

EOGO возникает в результате накопления биологических материалов (ацеллюлярных биологических продуктов распада) между имплантатом оттока HeartMate и предохранителем сгиба имплантата оттока или компонентом, не относящимся к HeartMate (например, сосудистым протезом Gore-Tex/PTFE или манжетой, добавленной хирургом во время имплантации). Накопление биологических продуктов распада происходит в течение длительного периода эксплуатации (обычно более 2 лет) и проявляется схожими клиническими эффектами в системах для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца HeartMate 3™ и HeartMate II™. По оценке Каплана-Мейера, частота EOGO после имплантации системы поддержания функции левого желудочка сердца HeartMate 3™ составляет 0,24% в течение 2 лет и 2,06% в течение 5 лет.

Воздействие и сопутствующие риски

К значимым клиническим проявлениям EOGO можно отнести сужение имплантата оттока, приводящее к постоянному низкому потоку. Постоянный низкий поток, если его не исправить, может привести к гемодинамическим нарушениям, необходимости хирургического вмешательства, включая возможную замену помпы, и риску смерти. Дальнейшее использование системы поддержания функции левого желудочка сердца HeartMate безопасно при соблюдении рекомендаций, описанных в данном письме. Таким образом, целью данного письма является предоставление информации для врачей, и нет необходимости возвращать какой-либо продукт компании «Эбботт».

Дополнительные указания и рекомендации

Важно, чтобы врачи продолжали обращать внимание на тревожные сигналы о низком потоке, поскольку это первый симптом значительной блокады оттока. Постоянная нерешенная проблема низкого потока, если ее не распознать или не устранить, может привести к вышеупомянутому вреду.

Ниже приведены рекомендации по диагностике низкого потока, связанного с блокадой имплантата оттока, и рекомендуемые действия. Клиническая статья, опубликованная в 2018 году (Мехра и соавторы, Журнал трансплантации сердца и легких. Ноябрь 2018 года; 37(11):1281-1284.) включает предложенный диагностический алгоритм для распознавания блокады имплантата оттока для ЛАВК HeartMate 3 в контексте скручивания имплантата оттока. Опубликованный подход применяется для выявления значительной EOGO, сопровождаемой сигналами низкого потока, которые не могут быть устранены. **В целом, алгоритм Мехра и соавт. определяет следующий подход к решению проблем, связанных с низким потоком:**

- Если пациент обращается с такими симптомами, как тенденция к снижению потока без улучшения до исходного уровня или постоянные тревожные сигналы по поводу низкого потока (с симптомами или без них), первым шагом должно быть исключение других клинических состояний, которые могут вызвать низкий поток.
- Если у пациента сохраняются признаки или симптомы, важно исключить компрессию имплантата оттока с помощью визуализации, например КТ-ангиограммы.

При диагностировании EOGO у врача есть варианты устранения этого состояния, которые включают: наблюдение за пациентом, чрескожное вмешательство, например, стентирование имплантата оттока, хирургическую декомпрессию путем открытия предохранителя сгиба или замену помпы. Любая процедура, направленная на устранение EOGO, сопряжена с определенными рисками, зависящими от предоперационной стабильности пациента.

Компания «Эбботт» обновит инструкцию по применению (IFU), включив в нее дополнительные диагностические рекомендации, связанные с постоянным низким потоком и сопутствующими рисками, связанными с EOGO.

Кроме того, компания «Эбботт» находится в процессе разработки конструктивного решения для минимизации накопления биологических продуктов распада в имплантате оттока и внедрит его после завершения квалификации и получения одобрения регулирующих органов. Первоначальное исследование показало, что гистологическое исследование материала, взятого между имплантатом и предохранителем сгиба после внедрения предложенного конструктивного решения отличается от биологических продуктов распада и похоже на клеточную коллагеновую соединительную ткань, окружающую имплантат, где нет манжеты и не наблюдается EOGO. Это конструктивное решение будет разработано только для имплантатов оттока HeartMate 3; как сообщалось ранее, система для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца HeartMate II будет снята с производства.

Пожалуйста, сообщайте о любых нежелательных реакциях и проблемах с качеством, возникающих при использовании данных изделий, местному представителю «Эбботт».

Просим распространить настоящее уведомление среди тех, кому в вашем учреждении данная информация необходима, и заполнить прилагаемую форму подтверждения. Компания «Эбботт» уведомила соответствующие регулирующие органы об этой проблеме. Если в связи с полученной информацией у вас возникнут вопросы, обратитесь к местному представителю компании «Эбботт».

Компания «Эбботт» стремится поддерживать неизменно высокое качество предоставляемых изделий и поддержки. Мы приносим свои искренние извинения за все неудобства, которые могли возникнуть из-за этой проблемы.

С уважением,

Элизабет Больц
Вице-президент подразделения по качеству

Приложение А

Модель №	Наименование модели	Номер GTIN (Global Trade Item Number — Глобальный номер предмета торговли)
106524	Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	Н/П
106524INT	Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024011712
106015	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024011224
106016	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024011231
102139	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца II®	Н/П
103695	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024010616
104912	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024010821
103693	Система HeartMate II, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца	00813024010623