

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

### **Volba velikosti aortálních bioprotéz Medtronic Mosaic™**

#### **Model číslo: 305**

#### **Aktualizovaná doporučení pro volbu velikosti**

9. ledna 2014

Evidenční číslo společnosti Medtronic: **FA 599**

Určeno lékařům, odborným pracovníkům ve zdravotnictví; správcům nemocnic, manažerům rizik),

Vážená paní /Vážený pane ,

tímto sdělením vám chceme poskytnout důležité informace o volbě velikosti prasečích aortálních bioprotéz Medtronic Mosaic™ (všech velikostí a konfigurací, Standard a Ultra). Společnost Medtronic obdržela několik zpráv o výskytu vyšších než očekávaných hodnot transvalvulárních gradientů po implantaci. Tyto zprávy se NETÝKALY bioprotézy Mosaic Mitral™ (Model 310).

Vyšší než očekávané hodnoty transvalvulárního gradientu (> 25 mmHg) aortální bioprotézy Mosaic se vyskytly v 0,33 procentech případů (3,3 nahlášené výskyty na 1 000 aortálních implantátů). Podmnožina těchto chlopní byla explantována do pěti let od implantace, a to v celkové míře 0,1 procenta (1 explantace na 1 000 aortálních implantátů).

Společnost Medtronic zjistila, že k výskytu vyšší než očekávané hodnoty transvalvulárního gradientu může vést praxe podstatného naddimenzování chlopně. Konkrétně může značné naddimenzování, neboli implantace chlopně, která je podstatně větší než nativní aortální anulus, vést ke změně normálního pohybu listu, protože může dojít k situaci, kdy množství krve procházející nativním anulem neodpovídá přesně velikosti a/nebo tvaru přítoku aortální bioprotézy Mosaic. Dále společnost Medtronic dospěla k závěru, že stávající tabulka pro stanovení velikosti aortálních bioprotéz Mosaic (tabulka indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA)) a stávající obturátory/měrky mohou v některých případech přispět k volbě větší aortální bioprotézy Mosaic, než je optimální velikost.

Za účelem optimalizace volby velikosti zavádí společnost Medtronic následující opatření:

1. Společnost Medtronic upravila tabulku pro stanovení velikosti aortálních bioprotéz Mosaic podle indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA). Doporučuje se začít používat aktualizovanou tabulku pro stanovení velikosti dle indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA).
2. Společnost Medtronic upravila stávající obturátory/měrky Mosaic, aby odpovídaly aktualizované tabulce pro stanovení velikostí. Návod k použití upravených obturátorů/měrek Mosaic byl aktualizován tak, aby obsahoval novou tabulku pro volbu velikosti (tabulka indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA)). Doporučuje se používat upravené obturátory/měrky Mosaic.
3. Společnost Medtronic přestane distribuovat předchozí obturátory/měrky Mosaic a tabulku pro stanovení velikosti dle indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA).

**Rady ohledně opatření, která by měli přijmout uživatelé:**

Společnost Medtronic doporučuje, aby chirurgové nadále věnovali náležitou péči volbě vhodné velikosti aortálních bioprotéz Mosaic. Používání aktualizované tabulky pro stanovení velikosti aortálních bioprotéz Mosaic (tabulka indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA)) a obturátorů/měrek Mosaic usnadní volbu optimální velikosti aortální chlopně.

Společnost Medtronic nedává žádná konkrétní doporučení pro léčbu pacientů. Chirurgové a kardiologové by měli nadále poskytovat péči svým pacientům s chlopní podle své běžné praxe a v souladu se zveřejněnými pokyny.

Váš terénní zástupce společnosti Medtronic (Medtronic Field Representative) se s vámi spojí ohledně dodání nové sady aortálních obturátorů/měrek Mosaic a tabulky pro stanovení velikostí. Pokud si chcete objednat novou sadu aortálních obturátorů/měrek Mosaic, kontaktujte prosím terénního zástupce společnosti Medtronic na telefonním čísle 602 519 641.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Sdělte prosím toto upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby. Děkujeme za prostudování tohoto upozornění a omlouváme se za případné vzniklé potíže. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se prosím na vašeho terénního zástupce společnosti Medtronic na telefonním čísle 602 519 641.

S pozdravem,



Mgr. Adriana Stará, MBA  
Country Manager  
Medtronic Czechia s.r.o.

Příloha:

Aktualizovaná tabulka pro stanovení velikosti (podle indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (iEOA))

# Volba vhodné protězy pro daného pacienta

## Indexovaná hodnota efektivní plochy ústí chlopně (IEOA) In Vivo



Doporučuje se, aby se pro stanovení správné velikosti bioprotetické aortální chlopně Medtronic Mosaic® používaly aortální mětky Medtronic Mosaic Cinecht®/Mosaic Ultra®. Pro pokyny pro stanovení velikosti viz návody k použití.

Tabulku indexovaných hodnot efektivní plochy ústí chlopně (IEOA) lze použít pro identifikaci velikosti aortální chlopně, aby nedošlo k PPM (stav, kdy je plocha ústí implantované chlopně menší než optimální fyziologická plocha chlopně pro daného pacienta).<sup>2</sup> Informace v tabulce hodnot IEOA jsou určeny pouze jako reference. Konečná volba velikosti chlopně by měla být založena na kritériích měřky a klinickém úsudku chirurga s přihlédnutím k předoperační závažnosti aortální stenózy, k tomu, jak bude pacient pravděpodobně po operaci fyzicky aktivní, k věku pacienta, pohybliví, funkci a velikosti levé srdeční komory a hypertrofii.<sup>4</sup>

Jako pomoc při zabránění vzniku PPM zvolte velikost chlopně, která dosahuje indexované hodnoty efektivní plochy ústí chlopně  $\geq 0,75 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

Pokud je indexovaná hodnota efektivní plochy ústí chlopně  $< 0,75 \text{ cm}^2/\text{m}^2$  (vyznačeno červeně), mělo by být zváženo zvětšení anulu.

Poměr rizika a přínosu rozšíření aortálního anulu za účelem zabránění výskytu mírného PPM (stav, kdy plocha ústí implantované chlopně je menší než optimální fyziologická plocha chlopně pro daného pacienta) je přijatelný u mladších pacientů, u nichž se dá předpokládat intenzivní fyzická aktivita, zatímco u starších méně pohyblivých pacientů by tento záměr neměl být rozumný.<sup>4</sup>



**Mosaic®**  
Aortální bioprotéza

Velikost chlopně

EOA (cm <sup>2</sup> ) <sup>1</sup>	19 mm (n=4)	21 mm (n=198)	23 mm (n=440)	25 mm (n=317)	27 mm (n=110)	29 mm (n=22)
1,20	1,30	1,50	1,80	2,00	2,10	

BSA pacienta (m <sup>2</sup> )	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7
1,0	1,20	1,09	1,00	0,92	0,86	0,80	0,75	0,71	0,67	0,63	0,60	0,57	0,55	0,52	0,50	0,48	0,46	0,44
1,1	1,30	1,18	1,08	1,00	0,93	0,87	0,81	0,76	0,72	0,68	0,65	0,62	0,59	0,57	0,54	0,52	0,50	0,48
1,2	1,50	1,36	1,25	1,15	1,07	1,00	0,94	0,88	0,83	0,79	0,75	0,71	0,68	0,65	0,63	0,60	0,58	0,56
1,3	1,64	1,50	1,40	1,30	1,22	1,13	1,06	1,00	0,95	0,90	0,86	0,82	0,78	0,75	0,72	0,70	0,67	0,65
1,4	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,25	1,18	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,87	0,83	0,80	0,77	0,74	0,72
1,5	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81	0,78	0,76
1,6	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,25	1,18	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81	0,78	0,76
1,7	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81	0,78
1,8	2,20	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81	0,78
1,9	2,30	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81
2,0	2,40	2,20	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84	0,81
2,1	2,50	2,30	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84
2,2	2,60	2,40	2,20	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88	0,84
2,3	2,70	2,50	2,30	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88
2,4	2,80	2,60	2,40	2,20	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91	0,88
2,5	2,90	2,70	2,50	2,30	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91
2,6	3,00	2,80	2,60	2,40	2,20	2,00	1,82	1,67	1,54	1,43	1,33	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95	0,91
2,7	3,10	2,90	2,70	2,50	2,30	2,10	1,91	1,75	1,62	1,50	1,40	1,31	1,24	1,17	1,11	1,05	1,00	0,95

\* Hemodynamická data za 1 rok<sup>3</sup>

Odhadovaná indexovaná hodnota efektivní plochy ústí (IEOA) In Vivo

### LEGENDA

Maximalizace volby vhodné chlopně pro daného pacienta<sup>1</sup>

1. Stanovte plochu povrchu těla (BSA) pacienta
2. Pomocí tabulky zvolte velikost chlopně IEOA  $\geq 0,75$  jako pomoc při zabránění vzniku PPM

$\geq 0,75$

$< 0,75$

IEOA = EOA/BSA

NEPOUŽÍVEJTE nadměrné velikosti. Implantace příliš velké chlopně může u pacienta vést k distenzi sítni a/nebo obtížící přívodu do chlopně a ke zvýšenému riziku stenózy, regurgitace nebo ke snížení trvanlivosti chlopně.

Implantace příliš malé chlopně může u pacienta vést ke zvýšenému riziku stenózy.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) zakazují prodej lékařského prostředku lékařem nebo na objednávku lékaře.

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Světová centrála**  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel.: (763) 514-4000  
Fax: (763) 514-4879

Medtronic USA, Inc.  
Bazénová třída: 1 (800) 328-2518  
(24hodinová technická podpora pro lékaře a odborné lékařské pracovníky)

**LifeLine**  
Kardiovaskulární technická podpora  
Tel.: (877) 526-7890  
Tel.: (763) 526-7890  
Fax: (763) 526-7888  
E-mail: [rs.astechnsupport@medtronic.com](mailto:rs.astechnsupport@medtronic.com)

UC201402126 © 2013, Medtronic, Inc.  
Všechna práva vyhrazena. Vydáno v USA

Reference

1. Rao V, Jamieson WRE, Vanov J, Armstrong S, David TE. Prosthetic-patient mismatch affects survival after aortic valve replacement. *Circulation*. 2000;102(suppl 1):II-5-II-9
2. Daneshvar S, Rahmitoola SH. Valve Prosthesis-patient mismatch (VP-PM): A long-term perspective. *Journal American College of Cardiology*. 2012;60:1123-35.
3. Fradet GJ, Blasee N, Burgess J, and Carlier PC. Mosaic valve International clinical trial: Early performance results. *Ann Thorac Surg*. 2001;71:S273-277.
4. Svensson LG, Adams DH, Bonow DH, et al. Aortic Valve and Ascending Aorta Guidelines for Management and Quality Measures. *Ann Thorac Surg*. 2013;95:1-68.