



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

11.12.2020 № Одн - 2340/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/6162



2411405

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Клапан аортальный для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO», производства «Медтроник КорВэлв ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2019 № РЗН 2017/6162, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

11.12.2020
Одч-2340/20

Medtronic

Срочное уведомление об угрозе безопасности на местах эксплуатации

Клапан аортальный для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6162 от 15 июля 2019)

Уведомление клиентов

	Внутренние номера компании			
	С посадочным диаметром 23 мм	С посадочным диаметром 26 мм	С посадочным диаметром 29 мм	С посадочным диаметром 34 мм
Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve EvolutR	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve EvolutPRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Октябрь, 2020 г.

Идентификатор Medtronic: FA935

Уважаемый врач или работник здравоохранения,

Целью настоящего уведомления является предоставление важной информации относительно внесения изменений в Инструкцию по применению (ИПП) «Клапана аортального для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO» (КАТ), касающейся риска повреждения створки клапана при проведении постимплантационной баллонной дилатации (ПБД).

8 октября 2020 г. компания Medtronic получила информацию о повреждении створок клапана Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO при проведении ПБД, которое наблюдалось с частотой 0,020%*. Повреждение створок клапана в указанных случаях приводило к развитию умеренной или тяжелой аортальной недостаточности, которая была диагностирована сразу же или в течение периода последующего наблюдения. В этих случаях потребовалось повторное вмешательство (77%), конверсия эндоваскулярного доступа (19%), повторное эндоваскулярное вмешательство с последующей открытой операцией (2%), или консервативная терапия (2%). Никаких других серьезных нежелательных явлений, связанных с данными событиями, зарегистрировано не было.

С учетом того, что компания Medtronic очень серьезно относится к вопросам безопасности и качества своей продукции, мы провели тщательное расследование этих событий и

*На основании данных о продажах продукции во всем мире

установили, что перерастяжение самой узкой части (средняя часть) клапана может привести к повреждению створок клапана. В зависимости от выбранного баллона, врачи должны учитывать два фактора, которые могут вызывать перерастяжение средней части клапана:

1. Давление, до которого раздувается баллон при проведении ПБД
2. Размер баллона, выбранного для ПБД

Подробная информация о том, как следует учитывать данные факторы, представлена в Приложении А к данному письму.

Компания Medtronic не отзывает продукцию с мест эксплуатации согласно данному Срочному уведомлению об угрозе безопасности, поскольку в данном уведомлении предоставлена информация о мерах предосторожности при проведении ПБД. Клапаны аортальные для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO продолжают отвечать всем применимым стандартам безопасности для медицинских изделий. Пациенты, которым установили Клапан аортальный для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO или которым планируется установка данных клапанов, должны получать лечение в соответствии со стандартными протоколами ведения пациентов, используемыми в вашей клинике. В Инструкцию по применению Клапана аортального для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO также планируется внести изменения в соответствии с Приложением А.

Компания Medtronic в настоящее время уведомляет органы управления здравоохранения о получении данной информации и планирует получить одобрение обновленной версии Инструкции по применению в установленном порядке. До тех пор, пока недоступна обновленная версия Инструкции по применению, врачам следует ссылаться на данное уведомление.

Действия врача

Пожалуйста, выполните следующие действия:

- Ознакомьтесь с обновленной информацией в инструкции, приведенной в Приложении А.
- Поделитесь данной информацией с другими врачами вашего учреждения, которые также работают с системой Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO.

О развитии нежелательных явлений или проблемах с качеством данной продукции вы можете сообщать представителю компании Medtronic на местах, а также уполномоченному органу управления здравоохранением в вашей стране.

Вы также можете направлять вопросы, которые у вас возникают, вашему представителю компании Medtronic.

Спасибо, что вы ознакомились с данным уведомлением, приносим свои извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за принятые меры в отношении упомянутой проблемы.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ИНФОРМАЦИЯ О ПОСТИМПЛАНТАЦИОННОЙ БАЛЛОННОЙ ДИЛАТАЦИИ

- В случае, если функция клапана нарушена из-за повышенной кальцификации или неполного расширения, функцию клапана и степень закрытия клапана можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации. Если команда специалистов по кардиохирургии придет к выводу о целесообразности проведения баллонной дилатации, следует учесть следующие факторы, которые могут помочь обеспечить безопасность данного способа лечения у пациента:
 - Модель баллона
 - Размер баллона
 - Положение баллона
 - Давление раздувания баллона
 - Анатомические особенности пациента
- При выборе максимального диаметра баллона для проведения постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:
 - **Для уменьшения риска повреждения аортального кольца**
 - Диаметр растяжимых или полурастяжимых баллонов (например, V. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) не должен превышать диаметр нативного аортального кольца. При протезировании аортального клапана размер баллона не должен превышать внутренний диаметр имплантируемого биопротеза.
** ТМ* Бренды сторонних компаний являются торговыми марками, принадлежащими соответствующим владельцам.*
 - Нерастяжимый баллон (например, Bard TRUE® Dilatation) должен быть, как минимум, на 1 мм меньше диаметра аортального клапана. В случае использования КАТ для протезирования аортального клапана размер баллона должен быть, как минимум, на 1 мм меньше внутреннего диаметра имплантируемого биопротеза.
 - **Для уменьшения риска повреждения створок Клапана аортального для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO**
 - Максимальный размер баллона, выбранного для дилатации при помощи растяжимого или полурастяжимого баллона, не должен превышать диаметр средней части каркаса клапана более уровня, указанного в Таблице 1 при давлении раздувания не более 2 атм.
 - Максимальный размер баллона, выбранного для дилатации при помощи нерастяжимого баллона, не должен превышать диаметр средней части

ПРИЛОЖЕНИЕ А

каркаса клапана более чем на 1 мм при давлении раздувания не более 2 атм. (см. Таблицу 1).

Таблица 1: Размер постимплантационной баллонной дилатации

Размер клапана Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Диаметр кольца аортального клапана	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Диаметр средней части каркаса клапана	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимальный диаметр растяжимого/полурастяжимого баллона при 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальный диаметр нерастяжимого баллона при 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

○ **ВНИМАНИЕ!**

- Согласно имеющимся данным, перерастяжение самой узкой части (средней части каркаса) Клапана аортального для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO, превышающее значения, указанные в Таблице 1, может привести к повреждению створок биопротеза. Были получены сообщения о повреждении створок биопротеза при проведении постимплантационной баллонной дилатации в некоторых клинических случаях, которые приводили к развитию умеренной или тяжелой аортальной недостаточности, диагностированной сразу же или в течение периода последующего наблюдения.
- Необходимо отметить, что механическая растяжимость выбранного баллона оказывает влияние на динамику дилатации.
- Не следует раздувать баллоны с использованием давления более 2 атм. от приложенного.
- **Растяжимые и полурастяжимые (более мягкие) баллоны** будут в более полной мере соответствовать профилю песочных часов биопротеза при более низких давлениях раздувания, но их необходимо раздувать при таком давлении, которое позволяет обеспечить форму песочных часов биопротеза.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

- **В то же время нерастяжимые (более жесткие)** баллоны достигают своего номинального диаметра при раздувании независимо от размеров кольца или сопротивления клапана, поэтому их размер необходимо уменьшить (см. Таблицу 1).
- Дополнительная информация по применению каждого вида баллонного катетера приведена в инструкции по применению для конкретного изделия, предоставляемой производителем.
- В случае, если для расширения Клапана аортального для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO требуется баллон большего диаметра, чем те, которые указаны в таблице 1 (вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза), использование процедуры внутрижелудочкового положения баллона по типу «bail-out» при проведении ПБД позволяет избежать перерастяжения самой узкой части (средней части каркаса) Клапана аортального для транскатетерной установки системы Corevalve Evolut R, Corevalve Evolut PRO. Это позволяет снизить риск повреждения створки. Дилатацию с использованием внутрижелудочкового положения баллона следует проводить с осторожностью при небольшом объеме полости желудочка, наличии кальцификатов в области выходного тракта левого желудочка или таком расположении проводника, которое мешает нормальному функционированию митрального клапана, чтобы избежать нежелательного влияния введенного баллона на особенности анатомии пациента. Необходимо учитывать длину и диаметр баллона, а также анатомические особенности пациента. Следует также соблюдать осторожность, чтобы не превысить диаметр кольца при выполнении ПБД с внутрижелудочковым положением баллона (см. таблицу 1).
- В случае проведения баллонной постимплантационной дилатации с внутрижелудочковым расположением баллона номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр кольца при использовании **растяжимых или полурастяжимых баллонов**, тогда как при использовании **нерастяжимых баллонов** их номинальный диаметр должен быть, как минимум, на 1 мм меньше диаметра кольца.