

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Valvola aortica transcaterere Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Valvola aortica transcaterere Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

	Modelli bioprotesi			
CoreValve™ Evolut™ R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
Evolut™ PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Ottobre 2020

Riferimento Medtronic: FA935

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa comunicazione fornisce importanti informazioni riguardanti l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) delle valvole aortiche transcaterere (TAVi) Medtronic Evolut™, in particolare, riguardo al rischio di danni ai lembi della TAVi durante una dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID).

Fino all'8 ottobre 2020, Medtronic ha ricevuto segnalazioni di danni ai lembi della valvola Evolut™, verificatisi a seguito della dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID), con una percentuale pari allo 0,020%*. Queste segnalazioni di danni ai lembi della bioprotesi hanno determinato un'insufficienza aortica moderata o severa che è stata rilevata nell'immediato o durante il follow-up. Questi eventi segnalati hanno richiesto un re-intervento (77%), una conversione a intervento chirurgico (19%), un re-intervento seguito da un intervento chirurgico (2%) o un trattamento conservativo (2%). Non sono stati riportati altri eventi avversi gravi associati a questi eventi.

* Sul totale delle unità commercializzate in tutto il mondo.

In linea con il costante impegno di Medtronic per la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi, è stata condotta un'analisi approfondita su questi eventi ed è stato identificato che l'eccessiva espansione della porzione più stretta (waist) della TAVi può potenzialmente causare danni ai lembi della bioprotesi. A seconda della scelta del palloncino, i medici devono considerare due fattori che possono causare un'eccessiva espansione del waist della TAVi:

1. La pressione alla quale viene gonfiato il palloncino durante la dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID).
2. La dimensione del palloncino utilizzato per la dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID).

Le linee guida dettagliate su come considerare questi due fattori sono fornite nell'appendice A alla presente comunicazione.

Con questo avviso di sicurezza Medtronic non richiama il dispositivo, ma fornisce istruzioni precauzionali aggiornate relative alla dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID). I dispositivi TAVi Evolut™ sono conformi a tutti gli standard di sicurezza dei dispositivi medici applicabili. I pazienti che sono stati o saranno trattati con un dispositivo TAVi Evolut™ devono continuare a essere gestiti in accordo a quanto previsto dalla vostra normale pratica clinica. Anche le istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Evolut™ verranno aggiornate in conformità con l'appendice A.

Medtronic sta informando gli enti regolatori in merito ai contenuti di questa comunicazione e chiedendo le approvazioni necessarie per le istruzioni per l'uso (IFU) aggiornate. Fino a quando l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso non sarà disponibile, i medici dovranno continuare a fare riferimento a questa comunicazione.

Azioni per i medici

Medtronic vi chiede di completare le seguenti azioni:

- Rivedere le istruzioni aggiornate fornite nell'appendice A.
- Condividere la presente comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi TAVi Evolut™ che operano all'interno della vostra struttura sanitaria.

Trasmettere le informazioni qui descritte

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone della vostra organizzazione che hanno bisogno di essere informati siano a conoscenza di queste informazioni urgenti sulla sicurezza. Si prega di includere queste informazioni nei vostri registri.

Se avete trasmesso i prodotti a terzi, vi preghiamo di trasmettere una copia di queste informazioni.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per gli eventuali inconvenienti causati alla vostra normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG

APPENDICE A - CONSIDERAZIONI SULLA DILATAZIONE POSTIMPIANTO DELLA BIOPROTESI
MEDIANTE PALLONCINO

APPENDICE A

CONSIDERAZIONI SULLA DILATAZIONE POSTIMPIANTO DELLA BIOPROTESI MEDIANTE PALLONCINO

- Qualora la funzionalità o la tenuta della valvola fossero compromesse per un'eccessiva calcificazione o per un'espansione incompleta, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino. Se il team di cardiologia determina che la dilatazione mediante palloncino è appropriata, considerare tutti i seguenti fattori quando si selezionano i parametri di dilatazione per garantire la sicurezza del paziente:
 - Modello del palloncino
 - Dimensione del palloncino
 - Posizione del palloncino
 - Pressione di gonfiaggio
 - Anatomia del paziente

- E' necessario considerare due fattori primari quando si seleziona il diametro massimo del palloncino per effettuare la dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino:
 - **Per limitare il trauma all'annulus**
 - Il diametro di un palloncino complianti o semi-complianti (es. B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) non deve superare il diametro dell'annulus aortico nativo. Per le procedure TAV in SAV, il diametro del palloncino non deve superare il diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica.
**TM* I marchi di terze parti citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.*
 - Il diametro di un palloncino non complianti (es. Bard TRUE® Dilatation) deve essere almeno 1 mm più piccolo rispetto al diametro dell'annulus aortico nativo. Per le procedure di TAV in SAV, il diametro del palloncino deve essere almeno 1 mm più piccolo rispetto al diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica.
 - **Per limitare il trauma ai lembi della valvola aortica transcater Evolut**
 - La dimensione massima del palloncino scelto per la dilatazione, utilizzando un palloncino complianti o semi-complianti, non deve superare il diametro della porzione più stretta (waist) della valvola aortica transcater oltre al livello stabilito nella tabella 1 con una pressione di gonfiaggio applicata non superiore a 2 atm.
 - La dimensione massima del palloncino scelto per la dilatazione, utilizzando un palloncino non complianti, non deve superare di 1 mm il diametro della porzione più stretta (waist) della valvola aortica transcater con una pressione di gonfiaggio applicata non superiore a 2 atm (vedi tabella 1).

Tabella 1: Selezione della dimensione del palloncino per la dilatazione postimpianto.

Dimensione Evolut R/ Evolut PRO	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diametro annulus nativo* (SAV diametro interno)	17*/18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diametro waist TAVi (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diametro massimo del palloncino complianti/semi-complianti @ 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diametro massimo del palloncino non-complianti @ 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

*17 mm per l'annulus della bioprotesi valvolare chirurgica.

○ ATTENZIONE:

- L'eccessiva espansione della porzione più stretta (waist) della valvola aortica transcaterere Evolut™ al di sopra del livello stabilito in tabella 1 ha dimostrato, attraverso test in vitro, essere la causa di danni ai lembi della bioprotesi. In alcuni casi clinici sono stati segnalati danni ai lembi della bioprotesi durante la dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino, determinando un'insufficienza aortica da moderata a severa, che può essere rilevata nell'immediato o durante il follow-up.
 - È importante notare che la compliance meccanica del palloncino selezionato influenza le dinamiche di dilatazione.
 - I palloncini non devono essere gonfiati con una pressione di gonfiaggio applicata superiore a 2 atm.
 - **I palloncini complianti e semi-complianti (più morbidi)** si conformeranno meglio al profilo a clessidra della valvola aortica transcaterere se gonfiati a pressioni inferiori, ma dovranno essere gonfiati a pressioni che permettano di preservare il profilo a clessidra della TAVi.
 - Al contrario, **i palloncini non complianti (più rigidi)** raggiungeranno il diametro nominale durante il gonfiaggio indipendentemente dall'annulus sottostante o dalla resistenza TAVi e devono essere sottodimensionati (vedere tabella 1).
- Per informazioni aggiuntive sull'utilizzo del catetere a palloncino fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del fabbricante del catetere a palloncino.
- Nel caso in cui siano necessari diametri del palloncino superiori a quelli elencati nella tabella 1 per espandere la TAVi Evolut™ a causa di rigurgito aortico residuo clinicamente importante o stenosi, l'utilizzo della tecnica "bailout" nel posizionamento del palloncino all'interno del ventricolo durante l'esecuzione della dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID) consente di evitare l'espansione della porzione più stretta (waist) della TAVi Evolut™. Questo può limitare il rischio di danni ai lembi. La dilatazione con posizionamento del palloncino all'interno del ventricolo deve essere eseguita con cautela nel caso di una cavità ventricolare più piccola, in presenza di LVOT calcifico o posizionamento della guida che interferisce con la funzione della valvola mitrale, al fine di evitare qualsiasi interazione involontaria del palloncino con l'anatomia. È necessario considerare la lunghezza e il diametro del palloncino, insieme all'anatomia del singolo paziente. È inoltre necessario prestare attenzione a non superare i diametri dell'annulus durante l'esecuzione della dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID) con posizionamento del palloncino all'interno del ventricolo (vedere tabella 1).
- Nel caso in cui venga eseguita una dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino (PID) utilizzando la tecnica "bailout" con posizionamento del palloncino all'interno del ventricolo, il diametro nominale del palloncino non deve superare il diametro dell'annulus quando si utilizzano **palloncini complianti o semi-complianti**; quando si utilizzano **palloncini non complianti** il diametro nominale del palloncino deve essere almeno 1 mm più piccolo del diametro dell'annulus.