

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Valvola aortica transcateretere Medtronic Evolut™ PRO+ da 34 mm** Notifica

Nome commerciale	Codice
Valvola aortica transcateretere (TAV) Evolut™ PRO+ da 34 mm	EVPROPLUS-34

Dicembre 2022

Riferimento Medtronic: FA1290
EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000019985

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce importanti informazioni in merito al possibile rischio di infolding della valvola aortica transcateretere (TAV) Evolut™ PRO+ da 34 mm riportata nella tabella precedente.

Medtronic non sta chiedendo alla vostra struttura la restituzione di alcun dispositivo.

L'infolding è un fenomeno ormai noto e si verifica quando la struttura di supporto della valvola si ripiega verso l'interno lungo una linea verticale oltre il tratto di afflusso della valvola. Nelle immagini radiografiche, esso appare come un inspessimento della struttura di supporto o una sovrapposizione di celle (si veda la figura 1). L'infolding differisce e si distingue dalla sotto espansione della valvola e può essere osservato durante la procedura nelle fasi di rilascio o ricattura della stessa.

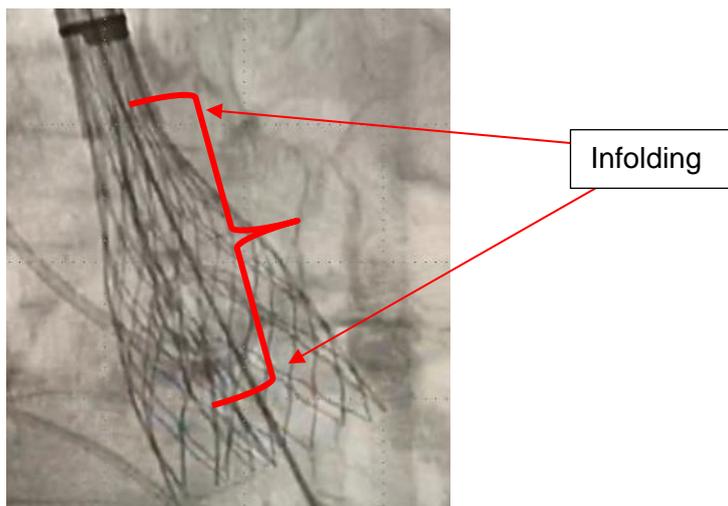


Figura 1: Esempio di immagine radiografica che mostra l'infolding.

Nonostante l'incidenza totale di infolding nelle TAV Evolut PRO+ sia bassa, la TAV Evolut PRO+ da 34 mm è risultata essere associata a un più alto tasso di infolding rispetto alle altre misure di PRO+. Dall'avvio della commercializzazione (1 ottobre 2019) fino al 31 agosto 2022, il tasso di infolding con TAV Evolut PRO+ da 34 mm è risultato pari a 2,93%¹. Di questo tasso di incidenza, lo 0,32% ha comportato eventi avversi severi, inclusi due (2) decessi. Altri eventi avversi severi possono includere un intervento/chirurgia non pianificati, come espianto chirurgico, sostituzione valvolare, riparazione aortica o impianto di una seconda valvola transcateretere all'interno della prima (TAV-in-TAV), rigurgito/insufficienza aortica, leak paravalvolare, ipotensione, scompenso cardiaco congestizio, e dissezione aortica.

In linea con il proprio impegno per la sicurezza dei pazienti, Medtronic aggiornerà le istruzioni per l'uso del dispositivo (si veda l'appendice A) in merito a:

- Identificazione dell'infolding
- Rimozione di una valvola con infolding e sostituzione con un nuovo sistema
- Linee guida relative alla pre-dilatazione

I pazienti che sono stati trattati con la TAV Evolut PRO+ devono continuare a essere gestiti in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura e non necessitano di alcuna gestione aggiuntiva. Le istruzioni per l'uso del sistema Evolut PRO+ saranno altresì aggiornate sulla base di quanto riportato nell'appendice A.

Medtronic sta informando gli enti regolatori in merito a questa comunicazione e, laddove necessario, otterrà le approvazioni per le istruzioni per l'uso aggiornate. Fino a quando non sarà disponibile l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso, i medici devono continuare a fare riferimento a questa comunicazione.

Azioni richieste al medico

Medtronic vi chiede di intraprendere le seguenti azioni:

- Rivedere gli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso fornite nell'appendice A.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori del sistema TAV Evolut che operano all'interno della vostra struttura sanitaria.
- Ulteriori corsi di formazione per i medici utilizzatori della vostra struttura possono essere messi a disposizione su richiesta, contattando il rappresentante Medtronic di zona.

Ulteriori informazioni:

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare la sicurezza dei propri dispositivi e a fornire informazioni rilevanti che possano aiutare a migliorare la cura dei pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

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

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

Appendice A - Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso

¹ Calcolato sulla base delle unità commercializzate in tutto il mondo.

APPENDICE A:

Sezione 2.3 Precauzioni per l'impianto

- Se durante l'ispezione fluoroscopica (in modalità cine) viene rilevato che la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili. Un caricamento non corretto è definito come uno o più dei seguenti elementi:
 - Sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso (ombra non uniforme a partire dall'afflusso) che non termina prima del 4° nodo dalla porzione di afflusso.
 - Corona di efflusso disallineata e/o non parallela all'attacco delle alette.
 - Capsula curva o piegata.
 - Caricamento diretto come specificato nella sezione 7.4 - Procedura di caricamento della bioprotesi - punto 17.
 - Ombra o contorno nel tratto di efflusso che indica una maglia piegata.
- Una sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso che non termina prima del 4° nodo all'interno della capsula aumenta il rischio di un infolding nel momento dell'impianto in anatomie particolarmente costrette, in particolare con calcificazioni di grado moderato/severo e/o anatomia bicuspidale.
 - Non tentare di caricare direttamente la valvola (cioè caricare la valvola senza aver completato il punto 17 della sezione 7.4 e far avanzare semplicemente la capsula per caricare la valvola). Ciò aumenta la probabilità di un'eccessiva sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso. Se una valvola è stata caricata direttamente, scartare l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.

Sezione 2.4 Precauzioni per il riposizionamento

- Le fasi di identificazione dell'infolding sono descritte nella sezione 7.5.1 - Rilascio della bioprotesi. L'osservazione di una piega o di un'increspatura verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso e identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica (in modalità cine), può indicare un infolding. Se identificata e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
 - Recuperare, rimuovere e scartare l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - La pre-dilatazione è fortemente raccomandata prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di infolding.
 - Se la pre-dilatazione iniziale non previene l'infolding, rivalutare il dimensionamento della valvola in presenza di anatomie complesse.
 - Se viene rilevato un infolding e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto leggermente inferiore della seconda valvola per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.
- L'impianto di una valvola con un infolding non risolto aumenta il rischio di PVL e la necessità di dilatazione post-impianto, che è associata a tassi più elevati di eventi avversi come dislocazione e dissezione.
 - Nota: la pre-dilatazione può comportare alcuni rischi per il paziente (ad esempio, liberazione di detriti embolici, danni al tessuto o dissezione della radice aortica). Le caratteristiche anatomiche del paziente (ad esempio, anatomia bicuspidale, calcificazione eccessiva o asimmetrica dei lembi e possibile fusione dei lembi) devono essere prese in considerazione dall'équipe cardiaca quando si valuta e si determina il rischio/beneficio della pre-dilatazione e il piano di trattamento per ciascun paziente.

Sezione 7.4 Procedura di caricamento della bioprotesi

- **Attenzione:** Non tentare di caricare direttamente la valvola (cioè caricare la valvola senza aver completato il punto 17 e far avanzare semplicemente la capsula per caricare la valvola). Ciò aumenta la probabilità di un'eccessiva sovrapposizione delle maglie della corona di afflusso. **Se una valvola è stata caricata direttamente, smaltire l'intero sistema.** La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
- **Nota 1:** completare il controllo fluoroscopico con una visione ingrandita ad alta risoluzione su un'area selezionata per non ostacolare la chiarezza del dispositivo.
- **Nota 2:** assicurarsi che la capsula venga ruotata lentamente di 360° durante il controllo fluoroscopico.

Sezione 7.5.1 Rilascio della bioprotesi

Un'adeguata pre-dilatazione può contribuire a ridurre la necessità di post-dilatazione e può ridurre la possibilità di insorgenza di infolding.

La pre-dilatazione può anche essere utile per preparare la valvola all'attraversamento da parte del catetere di rilascio e all'impianto della valvola transcateretere, ma può anche causare rischi aggiuntivi per il paziente (ad esempio, liberazione di detriti embolici, danni al tessuto o perforazione della radice aortica). Le caratteristiche anatomiche del paziente (ad esempio, anatomia bicuspidale, calcificazione eccessiva o asimmetrica dei lembi e possibile fusione dei lembi) devono essere prese in considerazione dall'équipe cardiaca quando si valuta e si determina il rischio/beneficio della pre-dilatazione e il piano di trattamento per ciascun paziente.

Le dimensioni e il modello del pallone da pre-dilatazione (BAV) devono essere scelti in modo da ottenere un'espansione e una riduzione efficaci della stenosi dopo la BAV per consentire l'espansione completa della TAV al momento dell'impianto. Evitare di scegliere dimensioni ridotte del pallone per garantire un'efficace pre-dilatazione, riducendo così al minimo il rischio di espansione insufficiente e infolding.

Nota:

- La pre-dilatazione è specificamente raccomandata prima dell'impianto nelle seguenti situazioni:
 - Calcificazione moderata/severa
 - Anatomia bicuspidale
 - Valvola da 34 mm
 - Utilizzare un pallone di dimensioni adeguate per una pre-dilatazione efficace, evitando una dilatazione insufficiente.
1. Prima del rilascio della valvola in una proiezione radiografica senza parallasse, una proiezione che prevede la sovrapposizione delle cuspidi destra e sinistra può essere utile per rilevare l'infolding, in particolare in presenza di anatomie complesse (anatomia bicuspidale, calcificazione severa). L'osservazione di una qualsiasi piega o increspatura verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso ed è identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica, può indicare un infolding. Se identificata e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
 - Recuperare, rimuovere e smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - La pre-dilatazione è fortemente raccomandata prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di infolding.
 - Se la pre-dilatazione iniziale non previene l'infolding, rivalutare il dimensionamento della valvola in presenza di anatomie complesse.

- Se viene rilevato un infolding e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto leggermente inferiore della seconda valvola per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.

Sezione 7.5.2 Ricattura della bioprotesi (facoltativa)

1. Monitorare la struttura durante la ricattura per rilevare l'eventuale presenza di un infolding. L'osservazione di una qualsiasi piega o increspatura verso l'interno della valvola, che si estende dalla porzione di afflusso ed è identificata come una linea scura durante l'ispezione fluoroscopica, può indicare un infolding. Se identificata e se le condizioni del paziente lo consentono, non procedere e non rilasciare la valvola.
 - Completare la ricattura, rimuovere e scartare l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
 - La pre-dilatazione è fortemente raccomandata prima dei successivi tentativi di impianto per ridurre al minimo il rischio di infolding.
 - Se la pre-dilatazione iniziale non previene l'infolding, rivalutare il dimensionamento della valvola in presenza di anatomie complesse.
 - Se viene rilevato un infolding e la valvola viene rimossa, considerare una profondità di impianto leggermente inferiore della seconda valvola per fornire spazio aggiuntivo per l'espansione della struttura.

Sezione 7.5.4 Dilatazione post-impianto

Se la funzione o la tenuta della valvola è compromessa a causa di eccessiva calcificazione, anatomia bicuspidale, espansione incompleta o infolding, una dilatazione con pallone post-impianto (PID) della bioprotesi può migliorare la funzionalità e la tenuta della valvola.

1. Precauzioni:

- Usare cautela nel considerare la post-dilatazione in presenza di un infolding per minimizzare il rischio di dislocazione, in particolare nel caso di una ridotta profondità dell'impianto. Considerare la stimolazione cardiaca per aumentare la stabilità della valvola, soprattutto nei pazienti con valvole da 34 mm. Impostare un ritmo sufficiente per ottenere la riduzione desiderata della pressione sistolica. Se la frequenza di stimolazione è elevata, prendere in considerazione di ridurla gradualmente.
 - Attraverso dati di laboratorio, è stato dimostrato che un'espansione eccessiva della parte più stretta (waist) della TAV Evolut PRO+ oltre i livelli stabiliti in tabella 4 potrebbe provocare danni ai lembi bioprotesici. In alcuni casi clinici vi sono state segnalazioni per danni ai lembi bioprotesici durante la dilatazione con pallone post-impianto, con conseguente insufficienza aortica da moderata a severa, che può essere rilevata in fase acuta o durante il follow-up.
 - Devono essere disponibili dispositivi snare per stabilizzare la bioprotesi in caso di dislocazione a seguito di dilatazione post-impianto.
2. Prendere in considerazione le precauzioni descritte nella sezione 2 - Avvertenze e precauzioni - quando si selezionano il modello, le dimensioni e la pressione di gonfiaggio del pallone di dilatazione post-impianto.