

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut™ PRO+ o rozmiarze 34 mm firmy Medtronic

Powiadomienie

Nazwa produktu	Numer modelu bioprotezy
Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej (TAV) Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-34

Grudzień 2022 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA1290

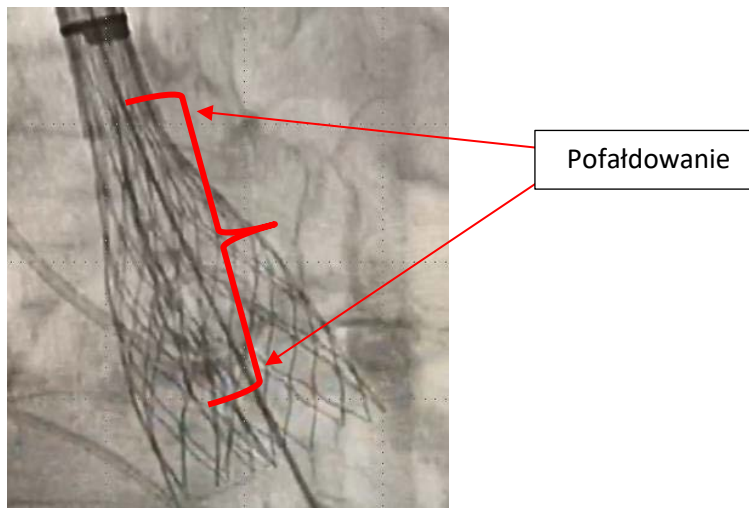
Unikatowy numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): < US-MF-000019985 >

Szanowny Lekarzu,

niniejsze powiadomienie ma na celu przekazanie istotnych informacji na temat potencjalnego ryzyka pofałdowania się zastawki w przypadku wyszczególnionego w tabeli powyżej modelu zastawki aortalnej do implantacji przezcewnikowej (TAV) Evolut™ PRO+ firmy Medtronic o rozmiarze 34 mm.

Firma Medtronic nie wymaga zwrotu omawianego tu produktu przez Państwa placówkę.

Fałdowanie się jest znanym zjawiskiem występującym wówczas, gdy ramka nośna zastawki fałduje się wzdłuż osi długiej, w kierunku odwrotnym do części wpływowej zastawki, przy czym na obrazie rentgenowskim przypomina to wyglądem szew lub nakładanie się na siebie siateczki ramki nośnej zastawki (patrz Rysunek 1). Po pofałdowaniu się wygląd zastawki zasadniczo różni się od jej wyglądu po rozszerzeniu, co można zaobserwować śródzabiegowo podczas implantacji zastawki lub jej składania podczas repozycjonowania.



Rysunek 1: Przykładowy obraz rentgenowski ukazujący pofałdowanie.

Mimo że ogólne prawdopodobieństwo występowania pofałdowania ramki nośnej jest niskie w zastawkach TAV PRO+, w przypadku modelu zastawki TAV PRO+ o rozmiarze 34 mm odnotowano wyższą częstość występowania tego zjawiska niż w zastawkach PRO+ o innych rozmiarach. Od dnia wprowadzenia do obrotu (1 października 2019 r.) do dnia 31 sierpnia 2022 r. częstość występowania fałdowania się zastawki TAV PRO+ o rozmiarze 34 mm wyniosła 2,93%¹. W ramach odnotowanej częstości występowania w przypadku odsetka wynoszącego 0,32 doszło do wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym dwóch (2) zgonów. Inne poważne zdarzenia niepożądane mogą obejmować m.in. nieplanowany zabieg chirurgiczny / interwencyjny, taki jak chirurgiczna eksplantacja / wymiana zastawki / naprawa aorty lub przezcewnikowa implantacja zastawki w uprzednio wszczepionej przezcewnikowo zastawce, niedomykalność zastawki aortalnej, przeciek okołozastawkowy, niedociśnienie, zastoinowa niewydolność serca i rozwarstwienie aorty.

W ramach swoich zobowiązań wobec bezpieczeństwa pacjentów firma Medtronic dokona aktualizacji instrukcji użytkowania (patrz Załącznik A) z uwzględnieniem następujących zagadnień:

- Wykrywanie pofałdowania
- Usuwanie pofałdowanej zastawki i zastąpienie jej nowym systemem
- Instrukcje dotyczące procedury wstępnej predylatacji balonowej

Pacjenci, u których zastosowano zastawkę TAV Evolut PRO+, powinni być nadal leczeni zgodnie ze standardowymi protokołami postępowania z pacjentami i nie wymagają żadnego dodatkowego leczenia. Również instrukcja użytkowania systemu Evolut PRO+ zostanie zaktualizowana zgodnie z informacjami z Załącznika A.

Firma Medtronic powiadamia obecnie o niniejszym piśmie stosowne organy regulacyjne i ma zamiar uzyskać wymagane zgody na aktualizację instrukcji użytkowania. Treść niniejszego pisma ma na celu przekazanie Państwu potrzebnych informacji do czasu udostępnienia zaktualizowanej instrukcji użytkowania.

Działania, które musi podjąć lekarz:

Prosimy wykonać następujące działania:

- Zapoznanie się ze zaktualizowanymi instrukcjami z Załącznika A.
- Udostępnienie niniejszego pisma innym lekarzom z Państwa placówki, którzy używają systemu Evolut z zastawką aortalną do implantacji przezcewnikowej.
- W razie potrzeby zgłoszenie przedstawicielowi firmy Medtronic potrzeby zorganizowania dla Państwa lub Waszego zespołu dodatkowego szkolenia.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic dba o nieustanne zwiększanie bezpieczeństwa jej produktów i dostarczanie aktualnych informacji na potrzeby poprawy jakości opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania

¹ W oparciu o dane dotyczące wyrobów sprzedanych na całym świecie

Medtronic

dotyczące niniejszego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Mariusz Materkowski
District/Country Sales Manager
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załącznik: Załącznik A - aktualizacja instrukcji użytkowania

ZAŁĄCZNIK A:

2.3 Środki ostrożności dotyczące implantacji

Czynności do wykonania podczas użytkowania wyrobu

- W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania podczas kontroli fluoroskopowej (w trybie sekwencji obrazów) nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi. Nieprawidłowe załadowanie można stwierdzić w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z poniższych problemów:
 - Nakładanie się w obrębie korony wlotowej (nierównomierne zacinienie rozpoczynające się w części wlotowej) utrzymujące się do miejsca poprzedzającego 4. węzeł od części wlotowej.
 - Nieprawidłowe wyrównanie korony wylotowej i/lub brak jej ułożenia równolegle z mocowaniem łopatek
 - Zakrzywienie lub zagięcie kapsuły
 - Załadowanie bezpośrednio zgodnie z opisem z punktu 7.4 Procedura ładowania bioprotezy, podpunkt 17.
 - Widoczność zacinienia lub zarysu w części wylotowej wskazujące na zagięcie rozpórki
- Nakładanie się w obrębie korony wlotowej utrzymujące się do miejsca poprzedzającego 4. węzeł w obrębie kapsuły zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia pofałdowania po umieszczeniu wyrobu w ciasnej strukturze anatomicznej, szczególnie w przypadku obecności umiarkowanego / znacznego zwapnienia i/lub zastawki dwupłatkowej.
 - Nie wolno podejmować prób bezpośredniego załadowania zastawki (tj. ładowania jej z pominięciem czynności z podpunktu 17 punktu 7.4 i zwykłego wprowadzenia kapsuły w celu załadowania zastawki). Zwiększy to prawdopodobieństwo nadmiernego nakładania się w obrębie korony wlotowej. W przypadku bezpośredniego załadowania zastawki wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.

2.4 Środki ostrożności dotyczące zmiany pozycji

- Czynności umożliwiające wykrycie pofałdowania omówiono w punkcie 7.5.1. Na obecność pofałdowania może wskazywać występowanie jakiegokolwiek zawijającego się do wewnątrz, począwszy od części wlotowej, fałdu lub marszczenia w obrębie zastawki widocznego podczas kontroli fluoroskopowej (w trybie sekwencji obrazów) jako ciemna linia. W razie zauważenia tego zjawiska na obrazie i jeśli pozwala na to stan pacjenta, nie należy kontynuować ładowania zastawki ani jej zwalniać.
 - Należy wówczas ponownie złożyć, usunąć a następnie wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
 - Przed kolejnymi próbami implantacji zdecydowanie zaleca się wykonanie wstępnej predylatacji balonowej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia pofałdowania.
 - Jeśli wstępna predylatacja balonowa nie zapobiegnie pojawieniu się pofałdowania, należy ponownie ocenić rozmiar zastawki w obrębie złożonych struktur anatomicznych.
 - W przypadku wykrycia pofałdowania i wyjęcia zastawki należy rozważyć umieszczenie drugiej zastawki na nieco niższej głębokości, aby zapewnić dodatkowe miejsce na rozprężenie się ramki nośnej.
- Implantacja zastawki, w obrębie której występuje pofałdowanie, zwiększy ryzyko przecieku okołozastawkowego i sprawi, że konieczne stanie się wykonanie postdylatacji balonowej po implantacji, co z kolei będzie wiązać się ze wzrostem częstości występowania zdarzeń niepożądanych takich jak przemieszczenie i rozwarstwienie.
 - Uwaga: Procedura wstępnej predylatacji balonowej może wiązać się z ryzykiem dla pacjenta (na przykład z wystąpieniem takich zdarzeń jak uwolnienie cząstek powstałych w wyniku rozpadu zatoru, uszkodzenie tkanek lub perforacja pnia aorty). Podczas oceny i określania stosunku korzyści do ryzyka wykonywania wstępnej predylatacji balonowej i realizacji planu leczenia w przypadku każdego pacjenta zespół kardiologiczny powinien wziąć pod uwagę cechy budowy anatomicznej pacjenta (na przykład obecność zastawki dwupłatkowej, nadmiernego lub niesymetrycznego zwapnienia płatków albo możliwość zrośnięcia się płatków zastawki).

7.4 Procedura ładowania bioprotezy

- **Przeestroga:** Nie wolno podejmować prób bezpośredniego załadowania zastawki (tj. ładowania jej z pominięciem wykonania czynności z podpunktu 17 i zwykłego wprowadzenia kapsuły w celu załadowania zastawki). Zwiększy to prawdopodobieństwo nadmiernego nakładania się w obrębie korony wlotowej. **W przypadku bezpośredniego załadowania zastawki wyrzucić cały system.** Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
- **Uwaga 1:** Kontrolę fluoroskopową żądanego obszaru należy wykonywać, korzystając z powiększonego widoku w wysokiej rozdzielczości w taki sposób, aby wyraźnie uwidocznili implantowany wyrób.
- **Uwaga 2:** Podczas kontroli fluoroskopowej należy powoli obracać kapsułę o 360°.

7.5.1 Założenie bioprotezy

Prawidłowe wykonanie wstępnej predylatacji balonowej może zmniejszyć potrzebę wykonania postydylatacji balonowej po implantacji i zapobiec wystąpieniu pofałdowania.

Wykonanie wstępnej predylatacji balonowej może być również przydatne w celu przygotowania zastawki do przejścia przez system cewnika wprowadzającego i przezcewnikowej implantacji zastawki, ale może również wiązać się z ryzykiem dla pacjenta (na przykład z wystąpieniem takich zdarzeń jak uwolnienie cząstek powstałych w wyniku rozpadu zatoru, uszkodzenie tkanek lub perforacja pnia aorty). Podczas oceny i określania stosunku korzyści do ryzyka wykonywania wstępnej predylatacji i realizacji planu leczenia w przypadku każdego pacjenta zespół kardiologiczny powinien wziąć pod uwagę cechy budowy anatomicznej pacjenta (na przykład obecność zastawki dwupłatkowej, nadmiernego lub niesymetrycznego zwapnienia płatków albo możliwość zrośnięcia się płatków zastawki).

Przed wykonaniem wstępnej predylatacji balonowej należy tak dobrać rozmiar i model balonu do balonowej plastyki naturalnej zastawki aortalnej, aby pozwolił on na skuteczne rozprężenie i usunięcie zwężenia na potrzeby pełnego rozprężenia zastawki TAV po jej implantacji. W celu zapewnienia skuteczności procedury wstępnej predylatacji, a tym samym zminimalizowania ryzyka niedostatecznego rozprężenia ramki nośnej i jej pofałdowania się, należy unikać stosowania zbyt małego balonu.

Uwaga:

- Zdecydowanie zaleca się wykonanie wstępnej predylatacji balonowej przed implantacją w następujących okolicznościach:
 - Występowanie umiarkowanego / znacznego zwapnienia
 - Obecność zastawki dwupłatkowej
 - Stosowanie zastawki o rozmiarze 34 mm
 - W celu zapewnienia skuteczności procedury wstępnej predylatacji należy korzystać z balonu o odpowiednim rozmiarze.
1. W celu wykrycia pofałdowania, szczególnie w przypadku złożonych struktur anatomicznych (obecność zastawki dwupłatkowej czy znacznego zwapnienia) przydatne może być skorzystanie z nakładanej projekcji prawego/lewego płątka zastawki z drugim widokiem obrazu rentgenowskiego bez paralaksy. Na występowanie pofałdowania może wskazywać obecność **jakiegokolwiek** zawijającego się do wewnątrz, począwszy od części wlotowej, fałdu lub marszczenia w obrębie zastawki widocznego podczas kontroli fluoroskopowej jako ciemna linia. W razie zauważenia tego zjawiska na obrazie i jeśli pozwala na to stan pacjenta, nie należy kontynuować ładowania zastawki ani jej zwalniać.
 - Należy wówczas ponownie złożyć i usunąć, a następnie wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
 - Przed kolejnymi próbami implantacji zdecydowanie zaleca się wykonanie wstępnej predylatacji balonowej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia pofałdowania.

Medtronic

- Jeśli wstępna predylatacja balonowa nie zapobiegnie pojawieniu się pofałdowania, należy ponownie ocenić rozmiar zastawki w obrębie złożonych struktur anatomicznych.
- W przypadku wykrycia pofałdowania i wyjęcia zastawki należy rozważyć umieszczenie drugiej zastawki na nieco niższej głębokości, aby zapewnić dodatkowe miejsce na rozprężenie się ramki nośnej.

7.5.2 Ponowne złożenie bioprotezy (opcjonalne)

1. Podczas ponownego złożenia należy monitorować wygląd ramki nośnej w celu wykrycia obecności jakiegokolwiek pofałdowania. Na występowanie pofałdowania może wskazywać obecność **jakiegokolwiek** zawijającego się do wewnątrz, począwszy od części wlotowej, fałdu lub marszczenia w obrębie zastawki widocznego podczas kontroli fluoroskopowej jako ciemna linia. W razie zauważenia tego zjawiska na obrazie i jeśli pozwala na to stan pacjenta, nie należy kontynuować ładowania zastawki ani jej zwalniać.
 - Po pomyślnym zakończeniu procedury ponownego złożenia należy wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
 - Przed kolejnymi próbami implantacji zdecydowanie zaleca się wykonanie wstępnej predylatacji balonowej w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia pofałdowania.
 - Jeśli wstępna predylatacja balonowa nie zapobiegnie pojawieniu się pofałdowania, należy ponownie ocenić rozmiar zastawki w obrębie złożonych struktur anatomicznych.
 - W przypadku wykrycia pofałdowania i wyjęcia zastawki należy rozważyć umieszczenie drugiej zastawki na nieco niższej głębokości, aby zapewnić dodatkowe miejsce na rozprężenie się ramki nośnej.

7.5.4 Rozszerzanie po implantacji

Jeśli czynność zastawki lub jej szczelność zostaną upośledzone z powodu zbyt silnego zwapnienia, obecności zastawki dwupłatkowej, niecałkowitego rozprężenia lub występowania pofałdowania, można po implantacji rozszerzyć bioprotezę za pomocą balonu, aby poprawić czynność i szczelność zastawki.

1. Przestrogi:

- Należy zachowywać ostrożność podczas rozważania zastosowania rozszerzenia po implantacji w przypadku obecności pofałdowania w celu minimalizacji ryzyka przemieszczenia, szczególnie w razie umieszczenia implantu na niewielkiej głębokości. Należy rozważyć zastosowanie stymulacji w celu zwiększenia stabilności zastawki szczególnie u pacjentów z wszczepionymi zastawkami o rozmiarze 34 mm. Częstotliwość stymulacji powinna być dobrana tak, aby uzyskać żądany spadek ciśnienia skurczowego. W przypadku stymulacji z wysoką częstotliwością należy rozważyć stopniowe zmniejszanie jej wartości.
 - Na podstawie danych laboratoryjnych wykazano, że rozszerzenie najwęższej części bioprotezy zastawki Evolut PRO+ większe niż wskazano w Tabeli 4 powoduje uszkodzenie płatków bioprotez. W niektórych przypadkach klinicznych zgłaszano skargi dotyczące uszkodzenia płatków bioprotezy podczas rozszerzania balonowego po implantacji. Uszkodzenia te powodowały niewydolność zastawki aortalnej, umiarkowaną do ciężkiej, którą można wykryć w stanie ostrym lub podczas badania kontrolnego.
 - Należy dopilnować, aby dostępne były pętle umożliwiające ustabilizowanie bioprotezy w razie jej przemieszczenia po rozszerzeniu wykonanym po implantacji.
2. Podczas dobierania modelu, rozmiaru i ciśnienia napełniania balonu do stosowania podczas procedury rozszerzania po implantacji należy brać pod uwagę środki ostrożności opisane w punkcie 2.04.0, Ostrzeżenia i środki ostrożności.