

Nujno varnostno obvestilo

Transkateterska aortna zaklopka Evolut PRO+ Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm

Obvestilo

| Ime izdelka | Številka modela bioproteze |
|--|----------------------------|
| Transkateterska aortna zaklopka Evolut™ PRO+ | EVPROPLUS-34 |

02. december 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1290

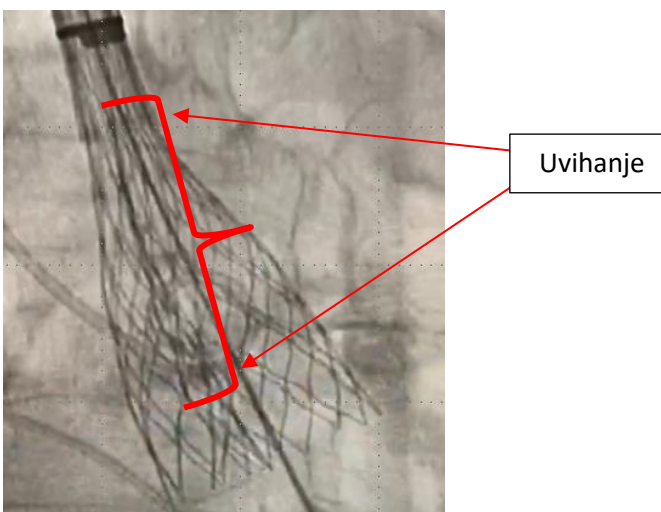
Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000019985

Spoštovani,

v tem obvestilu so pomembne informacije o morebitnem tveganju glede uvihanja zaklopke pri modelu transkateterske aortne zaklopke Medtronic Evolut™ PRO + 34 mm, ki je naveden zgoraj.

Medtronic od vaše ustanove ne zahteva vračila pripomočka.

Uvihanje je znan pojav in se zgodi, ko se okvir zaklopke uvihava navznoter ob navpični liniji od vhoda v zaklopko, pri čemer je na radioloških posnetkih to prikazano kot šiv v okviru ali prekrivajoče se celice okvirja (glejte sliko 1). Uvihanje je različno in se razlikuje glede na to, ali je zaklopka razširjena, oziroma med postopkom ob uvajanju ali ponovnem prijemanju zaklopke.



Slika 1: Primer radiološkega posnetka, ki prikazuje uvihanje.

Čeprav je celokupna pojavnost uvihanja okvirja transkateterske aortne zaklopke PRO+ TAV nizka, je z modelom PRO+ 34 mm povezana višja stopnja uvihanja kot z drugimi velikostmi transkateterske aortne zaklopke PRO+. Od začetka prodaje (1. oktober 2019) do 31. avgusta 2022, je bila stopnja uvihanja transkateterske aortne zaklopke PRO+ 34 mm 2,93 %¹. Od te stopnje pojavnosti je v 0,32 % prišlo do hudih neželenih dogodkov, vključno z dvema (2) smrtnima primeroma. Drugi hudi neželeni dogodki lahko vključujejo nenačrtovano operacijo/intervencijo, kot

¹ Ob upoštevanju enot, prodanih po vsem svetu

Medtronic

je kirurška odstranitev/menjava zaklopke/popravilo aorte ali implantacija transkateterske zaklopke v prvo zaklopko (zaklopka v zaklopki)/aortno regurgitacijo/insuficienco, paravalvularno puščanje, hipotenzijo, kongestivno srčno popuščanje in disekcijo aorte.

V skladu z zavezo družbe Medtronic o varnosti bolnikov bomo navodila za uporabo (glejte Dodatek A) posodobili z naslednjimi vsebinami:

- Zaznavanje uvihanja;
- Odstranitev uvihane zaklopke in zamenjava z novim sistemom;
- Navodila pred dilatacijo.

Bolnike, ki so bili zdravljeni s katetrsko aortno zaklopko Evolut PRO+, je treba še naprej obravnavati skladno z vašimi standardnimi protokoli za obravnavo bolnikov, vendar ni potrebna dodatna obravnava. Navodila za sistem Evolut PRO+ bodo posodobljena skladno z Dodatkom A.

Družba Medtronic te informacije sporoča ustreznim regulativnim agencijam in bo tudi pridobila ustrezne odobritve za posodobitev navodil za uporabo. Dokler posodobitev navodil za uporabo ni na voljo, morajo zdravniki kot referenco uporabljati to sporočilo.

Ukrepi zdravnika:

Izvedite naslednje ukrepe:

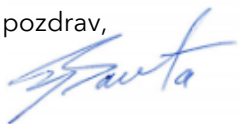
- Preglejte posodobljena navodila v Dodatku A.
- Te informacije delite z drugimi zdravniki, ki v vaši ustanovi uporabljajo sisteme transkateterske aortne zaklopke Evolut.
- Dodatno izobraževanje za vas ali vašo ekipo lahko izvedemo na vašo zahtevo prek lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic ostaja zavezana k stalnemu izboljšanju varnosti naših izdelkov in zagotavljanju ustreznih informacij, ki izboljšajo oskrbo bolnikov. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, Petar Mardesić na petar.mardesic@medtronic.com, oziroma na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

Lep pozdrav,

v.z.



Mr.sc. Mery Pejčević

Vodja CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o

mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Priloga: Dodatek A - Posodobitev navodil za uporabo

DODATEK A:

Razdelek 2.3 Previdnostni ukrepi pri vsaditvi

- Če med fluoroskopskim pregledom (način filma) zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavržite celoten sistem. Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli. Napačno vstavljanje je opredeljeno kot nekaj od naslednjega:
 - Prekrivanje krone vhodnega dela (na vhodnem delu je opazno neenakomerno senčenje), ki se ne zaključi pred 4. členkom od vhoda.
 - Krona izhodnega dela ni poravnana in/ali ni vzporedna z nastavkom blazinice.
 - Ukrivljena ali zvit kapsula.
 - Neposredno vstavljanje, kot je opisano v razdelku 7.4 Postopek vstavljanja bioproteze, točka 17.
 - Senca ali obris v izhodnem delu nakazujeta na zvit opornik.
- Prekrivanje krone vhodnega dela, ki se ne zaključi pred 4. členkom v kapsuli, povečuje tveganje uvihanja po uvedbi v tesnih anatomijah, zlasti z zmernimi/visokimi ravni kalcifikacij in/ali bikuspidalnega stanja.
 - Zaklopke ne poskušajte neposredno vstaviti (npr. vstavljanje zaklopke brez zaključenega koraka 17. iz razdelka 7.4 in pomikanje kapsule za vstavitev zaklopke). To poveča verjetnost čezmernega prekrivanja krone vhodnega dela. Če je bila zaklopka neposredno vstavljena, zavržite celoten sistem. Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli.

Razdelek 2.4 Previdnostni ukrepi pri premeščanju

- Koraki za ugotavljanje uvihanja so naštet v razdelku 7.5.1. Če na zaklopki opazite zgib ali gubo, ki se razteza od vhodnega dela in je na fluoroskopskem posnetku (način filma) videti kot temna črta, gre morda za uvihanje. Če gre za uvihanje in če stanje bolnika to dovoljuje, s postopkom ne nadaljujte in zaklopke ne sprostite.
 - Celoten sistem ponovno primite, odstranite in ga zavržite. Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli.
 - Pred naslednjimi poskusi implantacije se močno priporoča predhodna dilatacija, da se prepreči tveganje uvihanja.
 - Če predhodna dilatacija ne prepreči uvihanja, ponovno ocenite velikost zaklopke ob prisotnosti kompleksnih anatomij.
 - Če opazite uvihanje in zaklopko odstranite, razmislite o nižji globini implantacije druge zaklopke, da tako omogočite dodaten prostor za razširitev okvirja.
- Implantacija zaklopke z neodpravljenim uvihanjem poveča tveganje za periventrikularno levkomalacijo (PVL) in potrebo za dilatacijo po implantaciji, ki je povezana z višjimi stopnjami neželenih dogodkov, kot sta dislokacija in disekcija.
 - Opomba: Predhodna dilatacija lahko pri bolniku povzroči nekatera tveganja (npr. sprostitvev emboličnega drobirja, poškodbe tkiv ali perforacija korena aorte). Ekipa za posege na srcu mora pri oceni in določanju tveganja/koristi predhodne dilatacije in načrta zdravljenja za vsakega bolnika posebej upoštevati anatomske značilnosti bolnika (na primer bikuspidalna anatomija, presežna ali asimetrična kalcifikacija lističev in morebitno zlepljenje lističev).

Razdelek 7.4 Postopek vstavljanja bioproteze

- **Previdno:** Zaklopke ne poskušajte neposredno vstaviti (npr. vstavljanje zaklopke brez zaključenega koraka 17. in pomikanje kapsule za vstavitev zaklopke). To poveča verjetnost čezmernega prekrivanja krone vhodnega dela. **Če je bila zaklopka neposredno vstavljena, zavržite celoten sistem.** Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli.
- **Opomba 1:** Fluoroskopski pregled dokončajte pod povečanim pogledom visoke ločljivosti na izbranem območju, ki ne ovira jasnega prikaza pripomočka.
- **Opomba 2:** Prepričajte se, da se med fluoroskopskim pregledom kapsula počasi obrne za 360°.

Razdelek 7.5.1 Razširitev bioproteze

Ustrezna predhodna dilatacija lahko pomaga zmanjšati potrebo po postimplantacijski dilataciji in tako zmanjša tveganje uvihanja.

Predhodna dilatacija je lahko koristna pri pripravi zaklopke za prehod s katetrskim sistemom za dovajanje in implantacijo transkateterske zaklopke, vendar lahko pri bolniku povzroči nekatera dodatna tveganja (npr. sprostitvev emboličnega drobirja, poškodbe tkiv ali perforacija korena aorte). Ekipa za posege na srcu mora pri oceni in določanju tveganja/koristi predhodne dilatacije in načrta zdravljenja za vsakega bolnika posebej upoštevati anatomske značilnosti bolnika (na primer bikuspidalna anatomija, presežna ali asimetrična kalcifikacija lističev in morebitno zlepljenje lističev).

Velikost in model balona BAV za predhodno dilatacijo je treba izbrati tako, da se doseže učinkovita razširitev in sprostitvev stenoze v kontekstu BAV (balonske aortne valvuloplastike) in da se po implantaciji omogoči polna razširitev transkateterske aortne zaklopke. Za zagotovitev učinkovite predhodne dilatacije se izogibajte izbiri premajhnega balona in tako zmanjšajte tveganje premajhne razširitve in uvihanja.

Opomba:

- Pred implantacijo se zlasti v naslednjih primerih priporoča predhodna dilatacija:
 - zmerne/huda kalcifikacija,
 - bikuspidalna anatomija,
 - velikost zaklopke 34 mm.
 - Za učinkovito predhodno dilatacijo uporabite ustrezno velikost balona; izogibajte se premajhni dilataciji.
1. Pri odkrivanju uvihanja, še posebej ob prisotnosti kompleksnih anatomij (bikuspidalna značilnost, huda kalcifikacija) in pred uvedbo, je lahko koristen sekundarni radiološki pogled brez paralakse, s projekcijo prekrivanja desnega/levega lističa. Če na zaklopki **kakršen koli** opazite zgib navznoter ali gubo, ki se razteza od vhodnega dela in je na flouroskopskem posnetku (način filma) videti kot temna črta, gre morda za uvihanje. Če gre za uvihanje in če stanje bolnika to dovoljuje, s postopkom ne nadaljujte in zaklopke ne sprostite.
- Celoten sistem ponovno primite, odstranite in ga zavržite. Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli.
 - Pred naslednjimi poskusi implantacije se močno priporoča predhodna dilatacija, da se prepreči tveganje uvihanja.
 - Če predhodna dilatacija ne prepreči uvihanja, ponovno ocenite velikost zaklopke ob prisotnosti kompleksnih anatomij.
 - Če opazite uvihanje in zaklopko odstranite, razmislite o nižji globini implantacije druge zaklopke, da tako omogočite dodaten prostor za razširitev okvirja.

Razdelek 7.5.2 Ponovni oprijem bioproteze (izbirno)

1. Med ponovnim oprijemom spremljajte okvir, da opazite kakršno koli prisotnost uvihanja. Če na zaklopki **kakršen koli** opazite zgib navznoter ali gubo, ki se razteza od vhodnega dela in je na flouroskopskem posnetku (način filma) videti kot temna črta, gre morda za uvihanje. Če gre za uvihanje in če stanje bolnika to dovoljuje, s postopkom ne nadaljujte in zaklopke ne sprostite.
- V celoti zaključite ponovni oprijem, sistem odstranite in ga zavržite. Zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino zamenjajte z novimi sterilnimi deli.
 - Pred naslednjimi poskusi implantacije se močno priporoča predhodna dilatacija, da se prepreči tveganje uvihanja.
 - Če predhodna dilatacija ne prepreči uvihanja, ponovno ocenite velikost zaklopke ob prisotnosti kompleksnih anatomij.
 - Če opazite uvihanje in zaklopko odstranite, razmislite o nižji globini implantacije druge zaklopke, da tako omogočite dodaten prostor za razširitev okvirja.

Razdelek 7.5.4 Postimplantacijska dilatacija

Če je delovanje ali tesnjenje zaklopke neustrezno zaradi prevelike stopnje kalcifikacije, bikuspidalnega stanja, nepopolne razširitve ali uvihanja, se lahko delovanje in tesnjenje zaklopke izboljša z postimplantacijsko balonsko dilatacijo bioproteze.

1. Previdno:

- Pri upoštevanju postimplantacijske dilatacije ob pojavu uvihanja je potrebna previdnost, da se zmanjša tveganje dislokacije, še zlasti pri nizki globini implantacije. Za povečanje stabilnosti zaklopke, še posebej pri bolnikih z zaklopkami velikosti 34 mm, razmislite o spodbujanju. Spodbujajte s stopnjo, ki je zadostna za doseganje zelenega zmanjšanja sistoličnega tlaka. Če spodbujate z visoko stopnjo, razmislite o postopnem zmanjšanju stopnje.
 - Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna razširitev najožjega dela (pasu) transkateterske aortne zaklopke Evolut PRO+ nad nivoji, določenimi v *tab.4* povzroči poškodbo bioprotetičnih lističev. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o poškodbah bioprotetičnih lističev med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmogljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi.
 - Za stabilizacijo bioproteze v primeru dislokacije po postimplantacijski dilataciji morajo biti na voljo zanke.
2. Pri izbiri modela balona za postimplantacijsko dilatacijo, velikosti in tlaka napolnjenosti upoštevajte previdnostne ukrepe, navedene v razdelku 2.0 Opozorila in previdnostni ukrepi.