

## **Valvola Aortica Transcatetere Portico™**

Follow up dell'Avviso di Sicurezza distribuito il 12 Settembre 2014

12 Marzo 2015

Egregio Dottore,

Il 12 settembre 2014, St Jude Medical ha distribuito un avviso urgente relativo al dispositivo medico valvola aortica transcatetere Portico™, chiedendo di sospendere gli impianti fino a nuova comunicazione e di mettere tutte le valvole in quarantena. Questa comunicazione è stata distribuita dopo che St. Jude Medical ha ricevuto un limitato numero di segnalazioni relative ad una anomalia di mobilità di un lembo valvolare identificata nello studio statunitense IDE attraverso tomografie computerizzate in 4D (4D-CT). A testimonianza del nostro impegno nei confronti della sicurezza del paziente, gli impianti della Portico sono stati sospesi mentre è stata condotta un'indagine approfondita per ottenere una migliore comprensione dell'anomalia della mobilità del lembo valvolare. Questa indagine è stata condotta in collaborazione con Core Laboratories esterni e in collaborazione con esperti clinici.

***Questa lettera ha lo scopo di informarLa sull'esito delle indagini e confermare il riavvio degli impianti della Portico™ sia dal punto di vista commerciale che dal punto di vista degli studi clinici.***

L'indagine consisteva in una dettagliata analisi clinica e tecnica. Oltre ai risultati ottenuti con la scansione 4D-CT e l'Ecocardiografia Trans-Esofagea (TEE), il movimento dei lembi valvolari poteva essere dedotto dalle immagini cross-sezionali 2D-CT e 3D-CT della valvola acquisite durante la sistole cardiaca. L'anomalia del movimento dei lembi è stato osservato nelle valvole di entrambi i rami dello studio statunitense IDE (valvole di prova e controllo), con una frequenza di incidenza di circa il 40%; tuttavia, questo si è basato su un campione limitato, l'incidenza sarà soggetta a variazioni appena saranno disponibili nuovi dati. L'anomalia è subclinica e si crede sia dovuta ad uno strato di trombi nello spazio tra il supporto dello stent e la superficie di deflusso del lembo, influenzando il movimento del lembo valvolare.

I pazienti con anomalia nella mobilità del lembo risultavano essere asintomatici e la valutazione emodinamica delle valvole, effettuata con l'Ecocardiografia Trans-Toracica (TTE), ha mostrato valori nella norma. La revisione tecnica, che è consistita in prove di laboratorio approfondite, test idro-dinamici, test di carico, crimping e simulazioni multiple, ha escluso i processi di progettazione e produzione come causa principale dell'anomalia dei lembi.

Sulla base di tutti i dati clinici analizzati, compresa la revisione della letteratura, vi è ragione di credere che in più del 99% dei casi di anomalia della mobilità valvolare, l'anomalia resta subclinica o si risolve spontaneamente nel tempo, mentre i pazienti continuano la terapia antitrombotica standard con la sola terapia antiaggregante. Pertanto, la decisione di quale terapia

anticoagulante prescrivere, se del caso, ai pazienti che presentano l'anomalia della mobilità del lembo, rimane a discrezione del medico curante.

La presenza dell'anomalia nella mobilità del lembo valvolare non cambia l'analisi complessiva rischio-beneficio del dispositivo TAVI che si basa su dati clinici ben consolidati a lungo termine per i dispositivi commercializzati e i dati clinici dello studio Portico ottenuti fino ad oggi.

I risultati della nostra indagine sono stati presentati agli esperti clinici e analizzati dall'Ente Notificato (BSI) di SJM, così come all'Agenzia Regolatoria Inglese Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Tutte le autorità competenti interessate hanno ricevuto copia di questa lettera.

### **St Jude Medical sta riprendendo gli impianti della Valvola Aortica Transcatetere Portico™ in tutto il mondo**

SJM consiglia a tutti i pazienti che si sottopongono a sostituzione della valvola cardiaca aortica transcatetere di essere trattati secondo lo standard of care, come indicato nel ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement del 2012.<sup>1</sup> Secondo il documento di consenso degli esperti, il follow up consigliato dovrebbe consistere in una valutazione clinica a 1 mese, 6 mesi, 1 anno, e con cadenza annuale dopo l'impianto della TAVI; ed ecocardiogramma (TTE) a 1 mese, 1 anno, e con cadenza annuale nel post-TAVI.

La TAC o l'eco trans-esofageo (TEE) non è raccomandato per essere eseguito su base routinaria in tutti i pazienti, a meno che non si sospetti una eventuale disfunzione valvolare basata sulla presenza di sintomi nel paziente o di una variazione emodinamica della valvola, valutata durante il follow-up con valutazione clinica o TTE. Se un paziente diventa sintomatico, o ha evidenza di compromissione emodinamica della valvola, dovrebbero essere condotte ulteriori indagini sulla valvola secondo pratica clinica, compreso un eco trans-esofageo (TEE), se necessario.

Nei pazienti con anomalia della mobilità dei lembi valvolari la decisione di iniziare una terapia antitrombotica deve essere a discrezione del medico curante tenendo conto dei rischi e dei benefici di ogni singolo paziente.

Apprezziamo la pazienza che ha dimostrato mentre abbiamo lavorato per identificare la causa principale di questa anomalia dei lembi valvolari. Confidiamo nella Sua comprensione che la sicurezza dei pazienti rimane la preoccupazione principale di St. Jude Medical.

Cordialmente,



Jeff Fecho  
Vice President Global Quality

<sup>1</sup> (Table 13 - Holmes, David R., et al. "2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement." Journal of the American College of Cardiology 59.13 (2012): 1200-1254).