

Milano, 15 dicembre 2021

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)

Aggiornamento dei tassi di occorrenza e raccomandazioni

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento degli avvisi di sicurezza del 18 dicembre 2020 e 6 maggio 2021 (allegati), in cui un sottogruppo identificato di pompe del sistema di assistenza ventricolare Medtronic HeartWare™ (HVAD™) può incorrere in un ritardo nel riavvio o nel mancato riavvio con un tasso di occorrenza superiore rispetto alla popolazione complessiva di sistemi HVAD. Questa comunicazione fornisce un aggiornamento dei tassi di occorrenza in questo sottogruppo e ulteriori dati per supportare il processo decisionale clinico. **Non sono stati identificati nuovi sistemi HVAD interessati dalla presente comunicazione.** Questo aggiornamento viene inviato ai medici che gestiscono pazienti attualmente impiantati con pompe appartenenti a questo specifico sottogruppo.

Aggiornamento dei tassi di occorrenza

Dalla comunicazione del 6 maggio 2021, Medtronic ha identificato due (2) nuovi eventi correlati al mancato riavvio all'interno dello specifico sottogruppo, per un totale di 41 eventi che coinvolgono 36 dispositivi. I due (2) nuovi eventi hanno entrambi coinvolto il decesso di un paziente. Oltre ai nuovi eventi, due (2) pazienti con eventi di mancato riavvio che erano stati segnalati nella precedente comunicazione sono successivamente deceduti, per un totale di 10 decessi.

Comunicazione	Tasso proporzionale di eventi
Comunicazione di dicembre 2020	5,2%
Comunicazione di maggio 2021	7,9%
Comunicazione di dicembre 2021	8,4%

Categoria	N. di eventi
Ritardo nel riavvio (riavvio avvenuto) al momento dell'impianto	2
Mancato riavvio all'impianto	5
Ritardo nel riavvio (riavvio avvenuto) post-impianto	9
Mancato riavvio post-impianto	25
N. totale di eventi	41

Medtronic ha identificato due sottogruppi distinti all'interno dello specifico sottogruppo iniziale di dispositivi interessati con componenti appartenenti agli specifici lotti di produzione che hanno mostrato tassi di occorrenza diversi. Questi due sottogruppi sono indicati come "sottogruppo 1" e "sottogruppo 2".

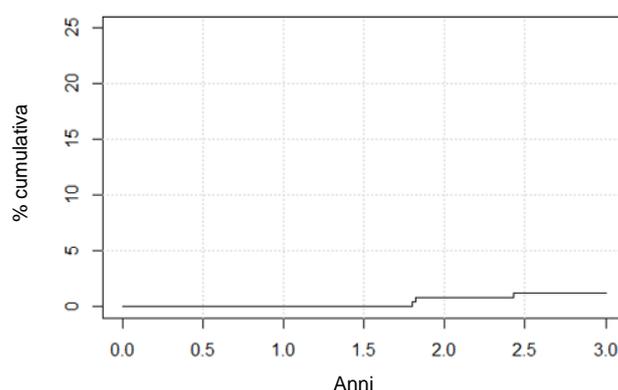
1. Il "sottogruppo 1" comprende 316 pompe distribuite, prodotte con un unico lotto di componenti del fornitore, che presentano nove (9) eventi di ritardo o mancato riavvio, due (2) dei quali hanno comportato il decesso di un paziente. I dati a disposizione di Medtronic indicano che attualmente ci sono 97 pazienti supportati con una pompa HVAD del "sottogruppo 1".
2. Il "sottogruppo 2" comprende 174 pompe distribuite, prodotte con i due (2) successivi lotti di componenti del fornitore, che presentano 32 eventi di ritardo o mancato riavvio, otto (8) dei quali hanno comportato il decesso di un paziente. I dati a disposizione di Medtronic indicano che attualmente ci sono 48 pazienti supportati con una pompa HVAD del "sottogruppo 2".

L'unico sistema di assistenza ventricolare HVAD interessato ancora attivo in Italia appartiene al sottogruppo 1. Vi chiediamo di illustrare queste nuove informazioni ai vostri pazienti, se del caso, in particolare ai pazienti del sottogruppo 2. Un modello facsimile di comunicazione al paziente, se necessario, vi potrà essere fornito per facilitare l'informazione ai pazienti.

Un ritardo nel riavvio o il mancato riavvio si osserva solo dopo che una pompa è stata arrestata (ad es. disconnessione della doppia alimentazione, disconnessione del cavo di azionamento, sostituzione del controller, ecc.) e la probabilità di un arresto della pompa aumenta con il tempo di impianto.

È stata eseguita un'analisi dei rischi concorrenti per valutare l'incidenza cumulativa di andare incontro a un arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio che determina una sostituzione della pompa o il decesso. L'analisi dei rischi concorrenti tiene conto della variabilità della durata del tempo in cui i pazienti vengono assistiti e degli eventi non correlati che possono causare la sostituzione del dispositivo o il decesso. Includere unicamente gli eventi in cui la pompa non si è riavviata con conseguente espianto/sostituzione della pompa o decesso fornisce visibilità agli eventi più rilevanti al fine di prendere decisioni sulla gestione del paziente. In base alla durata dell'impianto per ciascun sottogruppo, è stato possibile analizzare il "sottogruppo 1" a 3 anni e il "sottogruppo 2" a 2 anni.

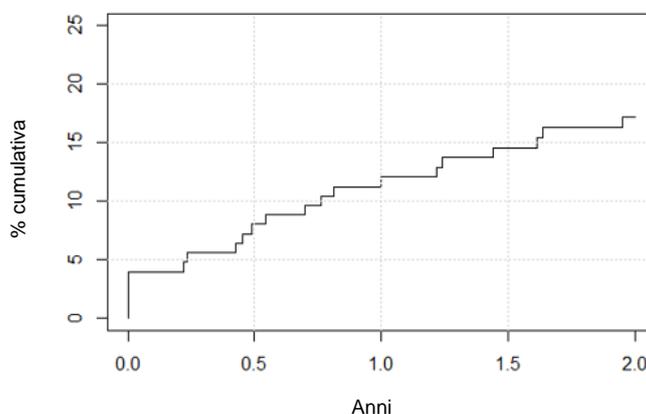
Sottogruppo 1: Eventi di sostituzione della pompa/decesso



Anno	Tasso	IC inferiore	IC superiore
1	0	N/D	N/D
2	0,8%	0,2%	3,2%
3	1,2%	0,4%	3,8%

Incidenza cumulativa di andare incontro a un arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio che determina una sostituzione della pompa o il decesso nel "sottogruppo 1"

Sottogruppo 2: Eventi di sostituzione della pompa/decesso



Anno	Tasso	IC inferiore	IC superiore
1	12,1%	7,5%	19,4%
2	17,2%	11,7%	25,5%

Incidenza cumulativa di andare incontro a un arresto della pompa con ritardo/mancato riavvio che determina una sostituzione della pompa o il decesso nel "sottogruppo 2"

Oltre agli eventi che hanno determinato una sostituzione della pompa o il decesso raffigurati nei grafici precedenti, ci sono stati 11 eventi su un totale di 41 eventi con un ritardo nel riavvio in cui la pompa alla fine è ripartita. 6 eventi nel "sottogruppo 1" e 5 eventi del "sottogruppo 2".

Le seguenti raccomandazioni per la gestione dei pazienti sono allineate alla comunicazione precedente. Gli aggiornamenti alle raccomandazioni sono evidenziati in grigio.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, composto da cardiologi, chirurghi e coordinatori del sistema HVAD, Medtronic raccomanda di prendere decisioni in merito al trattamento dei pazienti supportati da una pompa HVAD appartenente al sottogruppo di dispositivi (sottogruppo 1 e sottogruppo 2) su base individuale per caso specifico e agli operatori sanitari di parlare con i pazienti con dispositivi interessati per sottolineare la necessità di evitare un arresto non necessario della pompa. È importante notare che questo comportamento non determina l'arresto del dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) in funzione; piuttosto, un evento di mancato riavvio successivo a un evento di arresto della pompa.

Rafforzare le IFU

- Poiché il mancato riavvio è subordinato a un evento di arresto della pompa, rafforzare le indicazioni presenti nelle istruzioni per l'uso (IFU) a pazienti e personale medico per *evitare arresti non necessari della pompa*:
 - NON scollegare il cavo di azionamento (driveline) dal controller.
 - Non scollegare MAI contemporaneamente entrambe le fonti di alimentazione (batterie e adattatore CA o CD) dal controller; una fonte di alimentazione esterna deve rimanere sempre collegata al controller.
 - NON sostituire il controller se non esplicitamente indicato da una condizione di allarme ad alta priorità o da un membro dello staff medico che segue il dispositivo di assistenza ventricolare (VAD).
 - Rafforzare la risposta adeguata a un allarme [Guasto controller] e a un allarme [Guasto elettrico]. Si tratta di allarmi a priorità media non correlati ad un arresto immediato della pompa. Questi allarmi faranno visualizzare la dicitura [Chiamare] sul display del controller, comunicando al paziente di chiamare il proprio medico.
 - Verificare i collegamenti delle fonti di alimentazione e del cavo dati nelle porte del controller.

Sostituzione del controller

- Informare i pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe di contattare il proprio medico coordinatore del dispositivo di assistenza ventricolare (VAD) prima di qualsiasi sostituzione del controller e di procedere alla sostituzione dei controller in un ambiente ospedaliero.
- Le caratteristiche del paziente da prendere in considerazione per una sostituzione del controller includono, ma non si limitano a:
 - Se il paziente è idoneo per una sostituzione della pompa se la pompa non si riavvia.
 - Paziente con un ordine di non rianimare (DNR) e comorbidità.
 - Il periodo di tempo per cui si prevede che il paziente rimanga in terapia. Gli esempi includono ma non si limitano a: ponte verso il trapianto, possibilità di recupero terapeutico.
 - Distanza/tempo necessario al paziente per raggiungere la struttura sanitaria per assistenza.
 - Comprensione/osservanza del paziente e del caregiver dei protocolli di risposta agli allarmi e alla gestione delle fonti di alimentazione per prevenire arresti non necessari della pompa.

Quando si ritiene necessaria la sostituzione del controller

- Se si ritiene necessaria una sostituzione del controller nei pazienti impiantati con una di queste specifiche pompe, si consideri quanto segue:
 - La sostituzione del controller deve essere effettuata sotto la supervisione del medico in un ambiente controllato e con la possibilità immediata di assicurare al paziente un supporto emodinamico. Il mancato riavvio può essere letale.
 - In caso di arresto della pompa, un allarme ad alta priorità [VAD arrestato] visualizzerà sul display del controller la dicitura [Sost. controller] o [Collegare cavo]. Una volta ristabiliti i collegamenti di alimentazione e di azionamento (driveline), se la pompa non si riavvia:
 - Valutare lo spegnimento e la riaccensione dell'attuale controller (scollegare entrambe le fonti di alimentazione e ricollegarle) o la possibilità di sostituire il controller stesso. Questo permetterà all'algoritmo di riavvio di resettare e ricominciare da capo. Il controller tenterà automaticamente di riavviare la pompa per un massimo di 30 volte; l'allarme [VAD arrestato] si attiva dopo cinque (5) tentativi.
 - Se la pompa non si riavvia ancora, procedere con il supporto emodinamico e la possibile sostituzione della pompa.

Quando considerare una sostituzione del controller

- Se il controller di un paziente ha più di due (2) anni di utilizzo, considerare la possibilità di programmare in modo proattivo una sostituzione del controller prima che la batteria interna del controller raggiunga la fine della sua durata e faccia attivare un allarme [Guasto controller].
- Anche se un allarme [Guasto controller] è un allarme a priorità media non correlato a un arresto della pompa, la programmazione proattiva di una sostituzione del controller potrebbe aiutare ad evitare che il paziente risponda all'allarme sostituendo un controller al di fuori di un ambiente ospedaliero. In accordo alle istruzioni per l'uso, i pazienti devono contattare il proprio medico al momento della rilevazione di un allarme a media priorità e non intraprendere alcuna azione prima di aver contattato il proprio medico.
 - ATTENZIONE: La pompa non si arresta solo a causa di un allarme di media priorità. Un allarme di media priorità può essere temporaneamente disattivato in base alle istruzioni per l'uso (IFU) in modo da consentire di portare il paziente in ospedale per determinare le fasi successive mentre la pompa è ancora in funzione. Un allarme di media priorità può anche essere disattivato in modo permanente conformemente alle istruzioni per l'uso (IFU), ma i medici devono considerare questo rischio prima di procedere.
 - ATTENZIONE: Quando si decide se eseguire o meno elettivamente una sostituzione del controller devono essere fatte delle valutazioni caso per caso. A seconda di una serie di fattori clinici di cui Medtronic non ha visibilità, i medici devono utilizzare il loro giudizio clinico nel procedere con le decisioni di trattamento dei singoli pazienti come riportato precedentemente.

Quando considerare la sostituzione della pompa

L'espianto preventivo sistematico del dispositivo HVAD non è consigliato in quanto i rischi associati all'espianto possono superare i potenziali benefici. La decisione riguardo all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD deve essere presa dai medici caso per caso, considerando la condizione clinica del paziente e i rischi chirurgici. Se il medico determina che la sostituzione della pompa è appropriata, si consiglia di sostituirla con un LVAD alternativo disponibile in commercio.

L'idoneità del paziente per una sostituzione elettiva della pompa dipende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da:

- o Paziente con un ordine di non rianimare (DNR)
- o Comorbidità
- o Durata del tempo previsto di permanenza del paziente in terapia, se il paziente è in attesa di trapianto o se la pompa è una terapia mirata.

Per domande specifiche relative ai dati forniti nella presente comunicazione, vi chiediamo di contattare il dipartimento Medical Affairs di Medtronic all'indirizzo e-mail rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di:

- Informare i pazienti portatori di una pompa HVAD interessata.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi HVAD che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti o in cui i pazienti potrebbero essere seguiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 24138.235 - e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

Allegato A: Avviso di sicurezza del 18 dicembre 2020

Allegato B: Avviso di sicurezza del 6 maggio 2021