

Milano, 4 giugno 2021

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza **Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha annunciato a livello mondiale la decisione di interrompere la distribuzione e la commercializzazione del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™). **I medici devono interrompere immediatamente i nuovi impianti del sistema HVAD di Medtronic. L'espianto preventivo del sistema HVAD ad oggi non è raccomandato.**

Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria

Medtronic chiede ai medici dei centri interessati di intraprendere le seguenti azioni:

1. Interrompere i nuovi impianti del sistema Medtronic HVAD.
2. Continuare il normale uso delle periferiche e contattare Medtronic per la sostituzione dei componenti periferici (ad esempio: controller, batterie, adattatori CA/CC, borse).

Descrizione degli eventi

Un numero crescente di evidenze cliniche osservazionali comparative dimostra una maggiore incidenza di eventi avversi neurologici e mortalità con il sistema HVAD rispetto ad altri dispositivi di assistenza ventricolare sinistra di lunga durata (LVAD) disponibili sul mercato. Considerando questi dati e vista la disponibilità di dispositivi alternativi come HeartMate™ 3 di Abbott, Medtronic ha preso la decisione di interrompere la distribuzione e la commercializzazione del sistema HVAD e raccomanda di non effettuare ulteriori impianti.

Inoltre, a dicembre 2020, Medtronic ha inviato un avviso di sicurezza informando i medici in merito ad un'anomalia per cui la pompa HVAD può incorrere in un ritardo nel riavvio o nel mancato riavvio. La comunicazione spiegava che un sottogruppo di dispositivi HVAD includeva un componente interno della pompa proveniente da tre (3) specifici lotti che aumentava il rischio di mancato riavvio. Medtronic non è stata in grado di individuare una causa per ogni mancato riavvio della pompa.

Coerentemente con l'avviso di dicembre 2020, l'incidenza dell'anomalia nelle pompe al di fuori del sottogruppo dei 3 lotti specifici rimane, ad oggi, circa lo 0,4%. Tra gennaio 2009 e il 22 aprile 2021 Medtronic ha ricevuto un totale di 106 segnalazioni relative ad un ritardo nel riavvio o ad un mancato riavvio con la pompa HVAD. Ventisei (26) di queste hanno coinvolto dispositivi HVAD che operavano in normali condizioni (modalità a doppio statore), mentre ottanta (80) hanno coinvolto dispositivi che operavano in back up (modalità a singolo statore) che permette il mantenimento della funzionalità della pompa quando la continuità elettrica tra pompa e controller è interrotta. Delle ventisei (26) segnalazioni che si sono verificate in normali condizioni, quattro (4) hanno determinato il decesso del paziente e cinque (5) un espianto urgente. Delle ottanta (80) segnalazioni che si sono verificate nella modalità a singolo statore, sono stati notificati a Medtronic dieci (10) decessi e otto (8) espianti. Sebbene Medtronic abbia identificato la causa e le correzioni per le pompe dei 3 specifici lotti, non è stata in grado di individuare una causa per gli altri mancati riavvii segnalati per le pompe HVAD.

Azioni Medtronic

Medtronic ha come massima priorità quella di garantire la sicurezza e soddisfare le esigenze dei circa 4.000 pazienti HVAD attualmente supportati con questo dispositivo. Medtronic si rende conto che queste informazioni possono suscitare apprensione nei pazienti e nelle persone che li assistono e si impegna a supportarli, coordinandosi con i loro medici.

Anche se Medtronic interrompe la distribuzione e la commercializzazione del sistema HVAD, i pazienti che attualmente hanno un impianto HVAD potrebbero aver bisogno di assistenza per diversi anni. Medtronic continuerà a fornire assistenza sui dispositivi, compreso il controller Pioneer e le periferiche, e lavorerà diligentemente per mitigare i potenziali rischi associati al sistema HVAD.

- Medtronic si sta muovendo il più rapidamente possibile per sviluppare un piano e fornire una guida per il supporto continuo ai pazienti, alle persone che li assistono e agli operatori sanitari che si prendono cura dei pazienti. Questo piano includerà un programma di supporto per i pazienti, le persone che li assistono, i medici e i coordinatori VAD. Le specifiche del programma sono ancora in fase di sviluppo, con la guida di un gruppo di consulenti medici.
- Medtronic preparerà un documento informativo che i medici potranno fornire ai loro pazienti attualmente supportati con il sistema HVAD e che abbiano domande circa l'uso e la sicurezza del loro dispositivo.
- Medtronic sta anche lavorando a stretto contatto con i produttori di altri dispositivi LVAD presenti sul mercato per garantire che siano disponibili opzioni alternative per i pazienti che possono essere candidati a un dispositivo LVAD.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

In risposta alla recente anomalia di mancato riavvio e all'evoluzione dei dati sui potenziali rischi neurologici associati alla pompa HVAD, Medtronic ha coinvolto il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) composto da cardiologi, chirurghi e coordinatori VAD per fornire raccomandazioni per l'appropriata gestione dei pazienti. Sulla base delle informazioni ad oggi raccolte e delle indicazioni dell'IPQP, attualmente Medtronic raccomanda che i medici continuino a seguire le migliori pratiche cliniche e gestiscano i pazienti supportati dalla pompa HVAD secondo le raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

- **L'espianto preventivo del dispositivo HVAD non è raccomandato**, poiché i rischi associati all'espianto possono superare i potenziali benefici. La decisione relativa all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD deve essere presa dai medici caso per caso, considerando le condizioni cliniche del paziente e i rischi chirurgici. Se un medico stabilisce che la sostituzione della pompa è appropriata, si raccomanda di effettuare la sostituzione con un LVAD alternativo presente sul mercato.

Pazienti che utilizzano HVAD

- Per i pazienti attualmente supportati con il sistema HVAD, i medici devono attenersi alle istruzioni fornite nelle istruzioni per l'uso e seguire le migliori pratiche cliniche ad oggi disponibili, compreso un'attenta gestione della pressione sanguigna e dell'International Normalized Ratio (INR).

Raccomandazioni BP

(rif. IFU00597 Rev 1 per Non Quick Connect – rif. M011314C013DOC1rev A per Quick Connect)

- Gli obiettivi di gestione della pressione sanguigna devono essere personalizzati in base alle condizioni del paziente. Le seguenti sono le pratiche raccomandate per la gestione della pressione sanguigna:
 - Prima della dimissione, i pazienti e/o le persone che li assistono devono essere istruiti a ottenere letture della pressione sanguigna e registrarne i valori.
 - Per i pazienti con polso palpabile, gli obiettivi della MAP devono essere ≤ 85 mmHg.
 - Per i pazienti senza polso palpabile, un bracciale manuale e un doppler è il metodo consigliato con un obiettivo di MAP ≤ 90 mmHg.
 - Come parte delle istruzioni alla dimissione, ai pazienti devono essere forniti obiettivi MAP specifici per la notifica al loro medico per un possibile intervento.

Raccomandazioni anticoagulanti

(rif. IFU00597 Rev 1 per Non Quick Connect – rif. M011314C013DOC1rev A per Quick Connect)

- E' raccomandato un regime di anticoagulazione orale a lungo termine con combinazione di warfarin (con obiettivo INR 2,0-3,0) e ASA giornaliero > 81 mg.
- Continuare a utilizzare Autologs™ e HVADLogs per comprendere meglio le prestazioni della pompa e supportare il processo clinico decisionale.
- I pazienti devono continuare a utilizzare normalmente le periferiche del sistema HVAD (ad esempio: controller Pioneer, batterie, adattatori CA/CC e borse) in conformità alle istruzioni per l'uso e, se necessario, contattare la propria struttura sanitaria di riferimento per la sostituzione. Occorre inoltre ricordare ai pazienti di non scollegare mai la pompa da due fonti di alimentazione contemporaneamente e di avere sempre a disposizione un controller di riserva e batterie di ricambio completamente cariche.

Pazienti che necessitano di un impianto di LVAD

- **Se il vostro centro impianta LVAD alternativi presenti sul mercato oltre all'HVAD, utilizzare un LVAD alternativo**, come l'Abbott HeartMate™ 3 LVAD.
- Se non avete la possibilità di disporre di un LVAD alternativo per i vostri pazienti che ne hanno urgente bisogno successivamente a questa comunicazione, è necessario che venga compilato un modulo di consenso informato in cui voi e il vostro paziente prendete atto dei rischi di un impianto di HVAD, prima di impiantare un sistema HVAD, se presente presso il vostro centro.
- Se siete un centro che impianta "solo HVAD", Medtronic è disponibile a facilitare la formazione su un dispositivo alternativo, come l'Abbott HeartMate™ 3 LVAD. Medtronic è inoltre disponibile per elaborare con voi e il vostro personale un piano di transizione per passare dall'HVAD a un LVAD alternativo.
- Per qualsiasi ulteriore domanda o chiarimento, compreso il caso in cui abbiate difficoltà a trovare un dispositivo alternativo per il vostro paziente durante questo periodo di transizione, contattate il vostro rappresentante Medtronic di zona o il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO.

Medtronic sta lavorando con Abbott per garantire la continuità di fornitura a sostegno dei futuri impianti dell'LVAD HeartMate™ 3. Medtronic contatterà ogni centro per coordinare il ritiro dei dispositivi a seguito della presente comunicazione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di condividerla con tutti gli utilizzatori del sistema HVAD che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

La sicurezza dei pazienti è la nostra priorità. Niente è più importante della loro sicurezza e del loro benessere. Il nostro impegno più grande nei confronti dei medici e dei pazienti è quello di produrre tecnologie mediche in grado di alleviare il dolore, ridare la salute e prolungare la vita.

Vi ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicata ai contenuti di questa importante comunicazione e continueremo ad informarvi qualora vi fossero ulteriori raccomandazioni. 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