Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 26 luglio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Saldatura della pompa del sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)
Aggiornamento
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

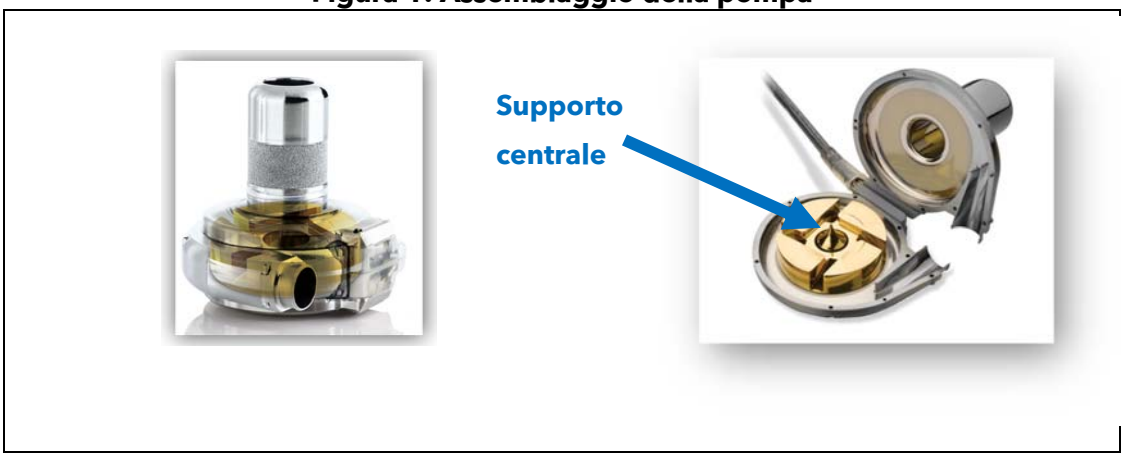
Codice	Descrizione
1104	Kit di impianto sistema HVAD™
MCS1705PU	Kit di impianto sistema HVAD™

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento dell'allegato avviso di sicurezza "Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti" del 26 aprile 2022, con il quale si comunicava una saldatura non conforme della pompa del sistema HVAD in cui tre (3) pompe erano state identificate per avere la girante che ruotava in modo non concentrico e veniva in contatto con il supporto centrale della pompa (vedi figura 1 che mostra l'assemblaggio della pompa). Le analisi effettuate da Medtronic non hanno consentito di circoscrivere definitivamente questo comportamento anomalo a uno specifico sottogruppo di pompe. Questa comunicazione fornisce informazioni aggiornate sul numero di segnalazioni, dettagli aggiuntivi sugli eventi e la causa principale.

Non ci sono nuove raccomandazioni per la gestione dei pazienti rispetto a quanto riportato nell'avviso di sicurezza del 26 aprile 2022. Coerentemente con la comunicazione di aprile, l'**espianto preventivo di routine del dispositivo HVAD non è raccomandato**, poiché i rischi associati all'espianto possono superare i possibili benefici derivanti dal continuare la terapia con il sistema HVAD.

Figura 1: Assemblaggio della pompa



Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Riepilogo delle segnalazioni confermate

Dalla comunicazione di aprile 2022, Medtronic ha ricevuto una (1) ulteriore segnalazione confermata relativa a questa condizione, per un totale di quattro (4) segnalazioni. In tutte e quattro (4) le segnalazioni, ciascun paziente è stato sottoposto alla sostituzione della pompa a causa di sospetta trombosi della pompa; tuttavia, non è stata individuata alcuna evidenza di trombosi e l'ispezione delle pompe espiantate ha rilevato evidenza del contatto della girante con il supporto centrale della pompa a causa della rotazione non concentrica, imputabile alla corrosione del magnete del supporto centrale. Sono stati segnalati due (2) decessi associati a queste quattro (4) segnalazioni: in un (1) caso il paziente è stato sottoposto a trapianto cardiaco due (2) mesi dopo la sostituzione della pompa ed è deceduto un mese dopo il trapianto; nell'altro caso il paziente è deceduto tre (3) settimane dopo la sostituzione del VAD.

Le analisi effettuate sulle quattro (4) segnalazioni e i test da banco condotti per simulare magneti corrosi indicano che un rumore o una vibrazione anomali, comunemente descritti come un suono "stridente", sono stati uditi dai pazienti o dai loro medici. Il suono stridente non si è risolto dopo il trattamento per la trombosi e potrebbe essere un'iniziale indicazione che la girante sia in contatto con il supporto centrale a causa della rotazione non concentrica. Nel tempo, sui file di registro si sono verificati picchi di tensione transitori che hanno causato allarmi [Watt alti]. Questo è diverso dal graduale costante aumento del consumo di energia che tipicamente si osserva in caso di trombosi della pompa.

Sebbene la causa principale delle quattro (4) segnalazioni sopra citate sia stata confermata dall'analisi delle pompe restituite, Medtronic continua a investigare sulle segnalazioni relative a sospette non conformità di saldatura della pompa.

I pazienti con dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza possono presentare segni e sintomi che ricordano la trombosi della pompa. Non è noto se la pompa di un paziente con questo comportamento presenterà gli stessi segni/sintomi. In tutti e quattro (4) i casi sono stati costantemente riscontrati:

- Sospetta trombosi
- Allarmi [Watt alti]
- Suono stridente

La tabella seguente fornisce un riepilogo delle quattro (4) segnalazioni confermate riportate a Medtronic.

	Data di Produzione	**Tempo dall'impianto**	**Segni e sintomi riportati**
Segnalazione 1	Dicembre 2017	25 mesi	• Sospetta trombosi • Allarmi watt alti • Suoni stridenti • Vibrazione • Sintomi riferiti dal paziente: affaticamento, stordimento e vertigini, mancanza di fiato
Segnalazione 2	Gennaio 2018	28 mesi	• Sospetta trombosi • Suoni stridenti • Allarmi watt alti • Elevato livello di LDH • Sintomi riferiti dal paziente: urine scure
Segnalazione 3	Maggio 2018	35 mesi	• Sospetta trombosi • Suoni stridenti • Allarmi watt alti • Elevato livello di LDH • Sintomi riferiti dal paziente: non noti

	Data di Produzione	Tempo dall'impianto	Segni e sintomi riportati
Segnalazione 4	Aprile 2019	30 mesi	• Sospetta trombosi • Suoni stridenti • Allarmi watt alti • Allarmi di basso flusso • Elevato livello di LDH • Sintomi riferiti dal paziente: non noti

Riepilogo delle analisi sulla causa principale

Durante le analisi, Medtronic ha condotto un'ampia ricerca sullo storico delle segnalazioni e sui resi dei dispositivi per determinare se vi fossero state altre pompe con sospetta trombosi che potessero avere avuto un magnete centrale corroso non rilevato in precedenza. A luglio 2022, Medtronic ha completato un'analisi di oltre 747 segnalazioni di dispositivi restituiti presenti negli archivi. Di queste 747 segnalazioni, Medtronic ha condotto un'ulteriore analisi su 54 pompe espiantate che erano state restituite al laboratorio di analisi Medtronic tra il 2012 e il 2022. Le pompe restituite avevano segnalato trombosi o rumore stridente o vibrazione. Non sono state riscontrate ulteriori segnalazioni correlate alla corrosione del magnete del supporto centrale.

Le analisi hanno stabilito che il verificarsi di una crepa nella saldatura è il risultato di una combinazione di fattori che possono includere la presenza iniziale di contaminazione nell'area di saldatura da sostanze precedentemente applicate come parte del processo di produzione, il disallineamento del cappuccio e dell'alloggiamento prima della saldatura, o la profondità/spessore della saldatura stessa. Durante l'analisi Medtronic ha utilizzato diversi metodi per circoscrivere il comportamento a uno specifico sottogruppo di pompe, tra cui la quantificazione dello spessore della saldatura, gli indicatori di allineamento e le indicazioni visive di contaminazione, utilizzando oltre 8.000 foto digitali. Medtronic ha riscontrato che non sono disponibili dati sufficienti per circoscrivere in modo definitivo questo comportamento ad uno specifico sottogruppo di pompe.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

In linea con la comunicazione del 26 aprile 2022, l'espianto preventivo di routine del dispositivo HVAD non è raccomandato, poiché i rischi associati all'espianto possono superare i possibili benefici. I medici devono valutare caso per caso la decisione relativa all'espianto e alla sostituzione della pompa HVAD (paziente candidato per la sostituzione della pompa, trapianto di cuore o espianto della pompa per il recupero della funzionalità cardiaca), considerando le condizioni cliniche del paziente e i rischi chirurgici. Restituire a Medtronic per ulteriori analisi le eventuali pompe espiantate o sostituite per qualsiasi motivo.

Per i pazienti che presentano uno dei segni e dei sintomi sopra descritti, valutare se la situazione clinica potrebbe essere dovuta a un trombo nella pompa e procedere al trattamento adeguato. Contattare il rappresentante Medtronic di zona per fornire dettagli sulla sequenza degli eventi e sugli esiti clinici del paziente.

Quando i pazienti presentano i segni e sintomi sopra descritti, vi chiediamo di caricare e inviare tutti i file di registro .csv tramite il sito web https://autologs.medtronic.com. Una volta entrati nel sito web, assicurarsi di selezionare il tasto "HVADlogs" e l'opzione "Urgent". Il rappresentante Medtronic di zona può supportarvi per ulteriori domande in merito all'invio e alle analisi dei file di registro. Medtronic analizzerà questi file di registro e qualsiasi altro segno/sintomo nell'ambito delle analisi in corso.

Medtronic

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura gestisce pazienti che possono essere ancora in supporto attivo; Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che gestiscono pazienti con sistema HVAD, che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. Medtronic continuerà ad analizzare questo comportamento e a monitorare le prestazioni del dispositivo per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Seguirà ulteriore comunicazione non appena saranno disponibili maggiori informazioni. 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

Allegato: Avviso di sicurezza "Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™) - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti" del 26 aprile 2022.

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: MF-000019976