

Milano, 13 ottobre 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di assistenza ventricolare HeartWare™ (HVAD™)

Raccomandazioni per la gestione del paziente relative alla fonte di alimentazione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento degli avvisi di sicurezza del 18 dicembre 2020, del 6 maggio 2021 e del 15 dicembre 2021, in cui Medtronic comunicava che un sottogruppo identificato (definito come sottogruppo 1 e 2) 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. Questi due sottogruppi distinti afferiscono a lotti di produzione di componenti specifici che hanno mostrato tassi di occorrenza dell'anomalia diversi. Questi due sottogruppi sono denominati "Sottogruppo 1" e "Sottogruppo 2". A due anni dall'impianto, le pompe del sottogruppo 2 hanno una probabilità cumulativa del 21,8% di subire un arresto della pompa risultante in un evento di guasto/ritardo al riavvio, mentre le pompe del sottogruppo 1 hanno una probabilità cumulativa del 2,1%. **Non sono stati identificati nuovi sistemi HVAD interessati dalla presente comunicazione.** Medtronic sta inviando questa comunicazione a tutti i medici che gestiscono pazienti che sono attualmente ancora in supporto attivo.

A seguito dell'analisi continua, Medtronic raccomanda a tutti gli utilizzatori nel mondo, indipendentemente dal sottogruppo di pompe, di collegare, quando possibile, un adattatore CA al controller prima di un tentativo di riavvio della pompa.

Di seguito sono riportate le raccomandazioni per la gestione dei pazienti precedentemente comunicate in merito al ritardo nel riavvio o al mancato riavvio, che sono precedute dalla nuova raccomandazione aggiuntiva evidenziata in grigio.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Tutti i pazienti che sono attualmente ancora in supporto attivo

Si raccomanda a tutti gli operatori sanitari e a tutti i pazienti portatori di sistema HVAD, quando possibile, di collegare un adattatore CA del controller al controller utilizzato per riavviare una pompa ferma (ad esempio, durante la sostituzione di un controller collegare l'adattatore CA al nuovo controller). L'uso di un adattatore CA fornirà un'alimentazione costante e consentirà di risolvere i problemi e di effettuare i tentativi di riavvio nel modo più efficiente. Durante un periodo prolungato di consumo elevato di energia (ad esempio, quando la pompa HVAD tenta di riavviarsi ripetutamente), la batteria può non essere temporaneamente in grado di fornire energia.

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 che gli operatori sanitari parlino 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 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 CC) 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:

- Paziente con un ordine di non rianimare (DNR)
- Comorbidità
- 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.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di 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.

Ulteriori informazioni

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

Medtronic vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. 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