

Nota urgente de seguridad

Válvula aórtica transcatóter de 34 mm Evolut™ PRO+ de Medtronic

Notificación

| Nombre del producto | Número de modelo de la bioprótesis |
|---|------------------------------------|
| Válvula aórtica transcatóter (TAV) Evolut™ PRO+ | EVPROPLUS-34 |

Diciembre de 2022

Referencia de Medtronic: FA1290

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019985

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para ofrecerle información importante acerca del riesgo potencial de invaginación («infolding») de la Válvula aórtica transcatóter (TAV) de 34 mm Evolut™ PRO+ de Medtronic que aparece en la tabla anterior.

Medtronic no solicita la devolución de ningún producto de su centro.

La invaginación es un fenómeno conocido que ocurre cuando la estructura de la válvula se pliega hacia dentro a lo largo de una línea vertical alejada de la entrada de la válvula y que se aprecia en las radiografías como una unión en la estructura o como celdas superpuestas de la estructura (ver figura 1). La invaginación se diferencia claramente de una expansión insuficiente de la válvula y puede detectarse durante el procedimiento cuando se despliega o se recaptura la válvula.

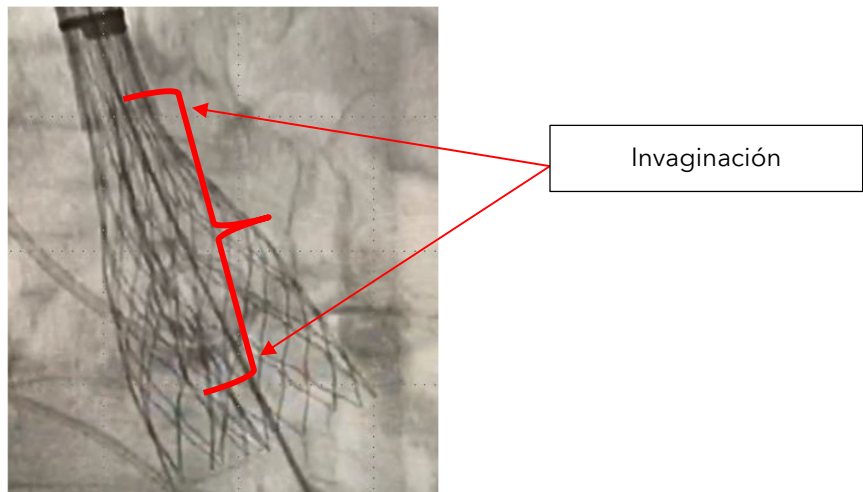


Figura 1: Ejemplo de una radiografía que muestra una invaginación

Aunque la incidencia general de invaginación de la válvula sea baja en la TAV PRO+, la TAV de 34 mm PRO+ se ha asociado a tasas más altas de invaginación que otros tamaños de PRO+. Desde su lanzamiento comercial (1 de octubre de 2019) hasta el 31 de agosto de 2022, la tasa de invaginación de la TAV de 34 mm PRO+ ha

Medtronic

sido del 2,93 %¹. De estas incidencias, el 0,32 % han dado lugar a eventos adversos graves, incluidas dos (2) muertes. Entre otros eventos adversos graves se incluyen una intervención u operación quirúrgica no programada, como un explante quirúrgico, sustitución de válvula, reparación aórtica o implantación de una válvula transcáteter dentro de la válvula inicial (TAV en TAV), regurgitación o insuficiencia aórtica, fuga paravalvular, insuficiencia cardíaca congestiva y disección aórtica.

De acuerdo con el compromiso de Medtronic con la seguridad de los pacientes, vamos a actualizar las instrucciones de uso (ver Anexo A) con respecto a:

- Detección de la invaginación
- Extracción de una válvula invaginada y sustitución por un nuevo sistema
- Directrices para la predilatación

Los pacientes a los que se haya implantado una TAV Evolut PRO+ deberán seguir siendo tratados según la práctica clínica habitual de su centro y no requieren ninguna medida adicional. Las Instrucciones de Uso del sistema Evolut PRO+ también se actualizarán en concordancia con el Anexo A.

Medtronic está notificando a los organismos reguladores con respecto a esta comunicación y obtendrá las aprobaciones requeridas para las IFU actualizadas. Hasta que la actualización de las IFU esté disponible, los médicos deberán seguir usando esta comunicación como referencia.

Acciones por parte del médico:

Le rogamos que lleve a cabo estas acciones:

- Revise las instrucciones actualizadas que se proporcionan en el Anexo A.
- Comparta esta información con los otros médicos de su centro que utilicen el sistema TAV Evolut.
- Si desea recibir formación adicional para usted o para su equipo, solicítelo a través de su representante local de Medtronic.

Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Medtronic tiene un compromiso continuo con la mejora de la seguridad de nuestros productos y queremos mantenerle informado sobre cualquier novedad relevante que sirva para mejorar el cuidado del paciente. Si tiene alguna duda sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 91 625 94 99.

Atentamente.



Agustín Alonso
Medtronic Regional Sales Manager Structural Heart

Elementos adjuntos: Anexo A - Actualizaciones de las IFU

¹ Basado en unidades vendidas en todo el mundo

ANEXO A:

Sección 2.3 Medidas preventivas relativas a la implantación

- Si se detecta un montaje incorrecto durante la inspección radioscópica (modo cine), no intente montar de nuevo la bioprótesis. Deseche el sistema entero. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles. Un montaje incorrecto se define como uno o varios de los siguientes:
 - Solapamiento de la corona de entrada (sombra no uniforme que comienza en la entrada) que no ha acabado antes del 4.º nodo desde la entrada.
 - Desalineación de la corona de salida y/o falta de paralelismo con respecto a la pala.
 - Cápsula curva o doblada.
 - Montaje directo según se detalla en la sección 7.4 Procedimiento de montaje de la bioprótesis, punto 17.
 - Sombra o silueta en la salida que indique un puntal doblado.
- El solapamiento de la corona de entrada que no ha acabado antes del 4.º nodo dentro de la cápsula aumenta el riesgo de invaginación en el despliegue en anatomías restringidas, particularmente con niveles moderados o graves de calcificación y/o afección bicúspide.
 - No intente realizar el montaje directo de la válvula (es decir, montar la válvula sin completar el paso 17 de la sección 7.4 y simplemente avanzar la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la posibilidad de solapamiento excesivo de la corona de entrada. Si una válvula se ha montado directamente, deseche el sistema entero. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles

Sección 2.4 Medidas preventivas relativas al cambio de posición

- Los pasos para la detección de la invaginación se especifican en la sección 7.5.1. La observación de cualquier pliegue hacia dentro o arruga en la válvula que se extiende desde la entrada y que se identifica como una línea oscura bajo inspección radioscópica (modo cine) podría indicar una invaginación. Si se identifica y el estado del paciente lo permite, no prosiga y no libere la válvula.
 - Recapture, retire y deseche el sistema entero. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles.
 - Se recomienda la predilatación antes de los siguientes intentos de implantación para minimizar el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no impide la invaginación, reevalúe el tamaño de la válvula cuando se trata de anatomías complejas.

Medtronic

- Si se detecta invaginación y la válvula se retira, considere implantar la segunda válvula a una profundidad ligeramente menor para proporcionar espacio adicional para la expansión de la estructura.
- Implantar una válvula con invaginación incrementa el riesgo de fuga paravalvular y la necesidad de dilatación tras el implante, lo que se asocia con índices más alto de eventos adversos, como el desprendimiento y la disección.
 - Nota: La predilatación puede acarrear cierto riesgo para el paciente (por ejemplo, liberación de restos embólicos, daño al tejido o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe considerar las características anatómicas del paciente (por ejemplo, anatomía bicúspide, calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y posible fusión de las valvas) cuando esté evaluando y determinando la relación entre riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.

Sección 7.4 Procedimiento de montaje de la bioprótesis

- **Precaución:** No intente realizar el montaje directo de la válvula (es decir, montar la válvula sin completar el paso 17 y simplemente avanzar la cápsula para montar la válvula). Esto aumenta la posibilidad de solapamiento excesivo de la corona de entrada. **Si una válvula se ha montado directamente, deseche el sistema entero.** La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles.
- **Nota 1:** Complete el control radioscópico con una vista ampliada de alta resolución sobre una zona seleccionada para no perjudicar la claridad del dispositivo.
- **Nota 2:** Asegúrese de que la cápsula se rota 360° lentamente durante el control radioscópico.

Sección 7.5.1 Despliegue de la bioprótesis

La predilatación adecuada puede ayudar a reducir la necesidad de posdilatación y mitigar la posibilidad de invaginación.

La predilatación también puede servir para preparar la válvula para que la atraviese el sistema de catéter de liberación y para la implantación de la válvula transcatéter, pero también puede acarrear un riesgo adicional para el paciente (por ejemplo, liberación de restos embólicos, daño al tejido o perforación de la raíz aórtica). El equipo de cardiología debe considerar las características anatómicas del paciente (por ejemplo, anatomía bicúspide, calcificación excesiva o asimétrica de las valvas y posible fusión de las valvas) cuando esté evaluando y determinando la relación entre riesgos y beneficios de la predilatación y el plan de tratamiento para cada paciente.

El tamaño y el modelo del balón de la valvuloplastia aórtica de predilatación debe seleccionarse de manera que provoque la expansión y el alivio eficaces de la estenosis para permitir la expansión completa de la TAV durante el implante. Evite el uso de balones de tamaño demasiado pequeño para asegurar una predilatación eficaz y así minimizar el riesgo de una expansión insuficiente y de invaginación.

Medtronic

Nota:

- Se recomienda específicamente la predilatación antes de la implantación en las siguientes situaciones:
 - Calcificación moderada/grave
 - Anatomía bicúspide
 - Válvula de 34 mm
 - Utilice un balón de tamaño adecuado para lograr una predilatación eficaz y evite la dilatación insuficiente.
1. Una proyección con solapamiento de la valva izquierda/derecha antes del despliegue con una segunda imagen radiográfica sin paralaje puede servir para detectar la invaginación, particularmente cuando se trata de anatomías complejas (válvula bicúspide o calcificación grave). La observación de **cualquier** pliegue hacia dentro o arruga en la válvula que se extiende desde la entrada y se identifica como una línea oscura bajo inspección radioscópica, podría indicar invaginación. Si se identifica y el estado del paciente lo permite, no prosiga y no libere la válvula.
- Recapture, retire y deseche el sistema entero. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles.
 - Se recomienda la predilatación antes de los siguientes intentos de implantación para minimizar el riesgo de invaginación.
 - Si la predilatación inicial no impide la invaginación, reevalúe el tamaño de la válvula cuando se trata de anatomías complejas.
 - Si se detecta invaginación y la válvula se retira, considere implantar la segunda válvula a una profundidad ligeramente menor para proporcionar espacio adicional para la expansión de la estructura.

Sección 7.5.2 Recaptura de la bioprótesis (opcional)

1. Monitoree la estructura durante la recaptura para detectar cualquier evidencia de invaginación. La observación de **cualquier** pliegue hacia dentro o arruga en la válvula que se extiende desde la entrada y se identifica como una línea oscura bajo inspección radioscópica, podría indicar invaginación. Si se identifica y el estado del paciente lo permite, no prosiga y no libere la válvula.
- Complete la recaptura, retire y deseche el sistema entero. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben sustituirse por completo por nuevos componentes estériles.
 - Se recomienda la predilatación antes de los siguientes intentos de implantación para minimizar el riesgo de plegamiento.
 - Si la predilatación inicial no impide la invaginación, reevalúe el tamaño de la válvula cuando se trata de anatomías complejas.

Medtronic

- Si se detecta invaginación y la válvula se retira, considere implantar la segunda válvula a una profundidad ligeramente más baja para proporcionar espacio adicional para la expansión de la estructura.

Sección 7.5.4 Dilatación posimplante

Si el funcionamiento o sellado de la válvula se ven afectados por una calcificación excesiva, válvula aórtica bicúspide, expansión incompleta o invaginación, una dilatación con balón posimplante de la bioprótesis puede mejorarlos.

1. Precauciones:

- Extreme la precaución al considerar la posdilatación en caso de invaginación para minimizar el riesgo de desprendimiento, particularmente en el caso de que el implante esté a poca profundidad. Considere la estimulación para incrementar la estabilidad de la válvula, especialmente en pacientes con válvulas de 34mm. Estimule a un ritmo suficiente para lograr la reducción de la presión sistólica deseada. Si estimula a un ritmo más alto, considere reducir escalonadamente el ritmo de estimulación.
 - Se ha demostrado a través de datos estadísticos que la sobreexpansión de la parte más estrecha (cintura) de la TAV Evolut PRO+ más allá de los niveles indicados en la Tabla 4 causa daños a las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos, se han registrado incidencias de daños a las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posimplante, dando lugar a insuficiencia aórtica de moderada a grave, lo que puede detectarse en el momento del implante o durante el seguimiento.
 - Tenga disponibles lazos para estabilizar la bioprótesis en caso de desprendimiento después de la dilatación posimplante.
2. Considere las precauciones detalladas en la sección 2.0 Advertencias y precauciones cuando seleccione el modelo y el tamaño del balón de dilatación, así como la presión de inflado aplicada.