

Aviso de Segurança Urgente

Válvula Transcateter Aórtica Core Valve Evolut R da Medtronic Modelos: ENVEOR-L, ENVEOR-L-C

Agosto de 2016

Referência da Medtronic: FA729

Prezado médico ou profissional de saúde:

Esta notificação destina-se a fornecer informações importantes sobre a possibilidade de um trauma vascular com o uso do Sistema de Introdução de Cateter (DCS) EnVeo™ R da Medtronic. Embora os relatórios de trauma vascular recebidos pela Medtronic não tenham sido frequentes (0,136 %, 39 eventos)¹, eles continham resultados sérios, incluindo a morte de pacientes (0,078%; 19 eventos)².

A taxa observada de 0,136 % pela Medtronic para trauma vascular é mais baixa que os relatórios de registro da Terapia de Válvula Transcateter (TVT) no Periódico American College of Cardiology (Holmes, et al)³, que destacaram as taxas de dissecação do anel aórtico e de interrupção do arco aórtico de 0,2 % e 0,4 %, respectivamente. No entanto, devido à possível gravidade desses tipos de eventos, a Medtronic realizou uma investigação completa e identificou as recomendações a seguir para diminuir a taxa de eventos de trauma vascular.

- 1) **Considerações sobre a anatomia do paciente:** Os médicos devem considerar se as configurações anatômicas complexas, incluindo as combinações de duas ou mais características a seguir, elevam o risco de um trauma vascular.
 - i) O plano do anel aórtico (tamanho da curvatura do arco aórtico ou coração horizontal).
 - ii) Tortuosidade aórtica anterior-posterior e torácica lateral e abdominal.
 - iii) Curvatura restritiva do arco aórtico (dobras graves).
 - iv) Presença de uma aorta ascendente com aneurisma.
 - v) Calcificação significativa no arco aórtico (considerando o nível, orientação e tamanho).
- 2) **Uso do procedimento:** Durante o avanço do sistema de introdução, amplie as imagens de maneira suficiente para permitir a visualização da ponta da cápsula em relação à vasculatura do paciente. Se observar a ponta do sistema de introdução dobrar em uma direção diferente em relação à cápsula do sistema de introdução, não force a passagem. Em vez disso, retraia o sistema de introdução para uma parte reta da aorta descendente, reorienta-o ao girar o sistema de introdução em 90 graus e reinicie a passagem com muito cuidado.
- 3) **Uso do procedimento:** Se for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do sistema de introdução, não force a passagem. Utilize o aumento da lupa de fluoroscopia para avaliar a vasculatura. Se nenhum dano for identificado, retraia o sistema de introdução para uma parte reta da aorta descendente e considere as ações a seguir:
 - a) Reorienta o sistema de introdução e tente passar com muito cuidado.
 - b) Considere o uso de um fio guia mais rígido (por exemplo, Lunderquist).
 - c) Considere o uso de um sistema de introdução com mais flexibilidade.
 - d) Considere uma rota de acesso alternativa não transfemoral.

¹Taxa baseada em unidades vendidas em todo o mundo.

²Taxa baseada em 19 relatos de mortes por total de unidades vendidas em todo o mundo.

³ Holmes, D. R., Jr., et al. (2015). "Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement." JAMA 313(10): 1019-1028.



As Instruções de Uso (IFU) do Sistema Evolut™ R também serão atualizadas de forma adequada e consistente com esta comunicação. Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização conforme apropriado.

A Medtronic notificou essa ação à Autoridade Competente de seu país.

Agradecemos a análise desta notificação e pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa causar. Caso tenha perguntas sobre esta notificação, entre em contato com um representante da Medtronic no telefone (11) 2182-9200.

Atenciosamente,