

Milano, 21 maggio 2021

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Endoprotesi toracica con sistema di rilascio Medtronic Valiant Navion™

Aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione del paziente

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic desidera fornire importanti aggiornamenti in merito al richiamo volontario a livello mondiale dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant Navion™ di febbraio 2021.

Oltre a fornire un aggiornamento in merito al monitoraggio inerente l'endoprotesi toracica Valiant Navion, Medtronic raccomanda ai medici di contattare in modo proattivo i pazienti a cui è stata impiantata l'endoprotesi toracica Valiant Navion e di eseguire una TAC con mezzo di contrasto ogni sei (6) mesi, o con una frequenza ritenuta appropriata dal giudizio del medico. La TAC con mezzo di contrasto è necessaria per una valutazione completa dell'endoprotesi; tuttavia, una TAC senza mezzo di contrasto è raccomandata per i pazienti con controindicazioni al mezzo di contrasto.

A partire dalla presente comunicazione, Medtronic richiede ai medici di fornire tutte le immagini dei controlli prospettici dei pazienti per sottoporle alla revisione del laboratorio centrale indipendente.

Medtronic fornirà supporto costante in merito a queste raccomandazioni, incluso una modalità per consentire il caricamento di immagini prospettiche da parte dei medici e un programma di assistenza per il medico e per il paziente, che saranno tutti oggetto di una successiva comunicazione.

Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Aggiornamento in merito al monitoraggio inerente l'endoprotesi toracica Valiant Navion

Nell'ambito di una indagine approfondita volta a valutare la sicurezza e la qualità del dispositivo, Medtronic continua a eseguire l'analisi dei dati delle immagini delle TAC dei pazienti a cui è stata impiantata l'endoprotesi toracica Valiant Navion. Fino al 10 maggio 2021, 404 immagini di pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo durante la valutazione clinica e durante la fase di commercializzazione sono state analizzate da un laboratorio centrale indipendente; un totale di diciassette (17) pazienti hanno evidenziato almeno un'osservazione in merito al dispositivo. Le osservazioni delle TAC includono: endoleak di tipo IIIb (8), fratture dello stent (5), e allargamenti dell'anello dello stent (15). Alcuni pazienti hanno evidenziato molteplici osservazioni. I tassi complessivi delle osservazioni nella popolazione mondiale dei pazienti a cui è stata impiantata l'endoprotesi Valiant Navion non sono al momento noti.

Come riportato nella comunicazione di febbraio 2021, un paziente è deceduto quattro (4) giorni dopo il re-intervento in seguito al verificarsi di un episodio di ipotensione. Non sono disponibili risultati dell'autopsia o immagini e per questo motivo la causa del decesso non è determinabile; il comitato eventi clinici dell'indagine clinica ha valutato il decesso come correlato all'aneurisma.

Sulla base dei dati delle immagini analizzate dal laboratorio centrale indipendente, la maggior parte delle osservazioni sono state rilevate al momento del follow-up a due anni o successivo; tuttavia, in alcuni casi le osservazioni sono state evidenziate già nove (9) mesi dopo l'impianto.

I dettagli delle rilevazioni delle immagini della indagine clinica Valiant Evo sono stati recentemente pubblicati sul *Journal of Vascular Surgery*¹ per supportare i medici a riconoscere le osservazioni degli endoleak di tipo IIIb, delle fratture dello stent, e/o degli allargamenti dell'anello dello stent. L'articolo include le definizioni e le informazioni riguardo la migliore pratica clinica per indentificare le osservazioni precedentemente descritte nelle immagini.

Le definizioni delle osservazioni delle immagini utilizzate dal laboratorio centrale indipendente sono descritte di seguito:

1. Endoleak di tipo IIIb: definito come lacerazione del tessuto e conseguente afflusso di sangue, confermato con angiografia con tomografia computerizzata (CTA).
2. Frattura dello stent: gli stent sono considerati fratturati se è visibile un gap nell'anello dello stent, confermato da TAC o immagini radiografiche.
3. Allargamento dell'anello dello stent: definito come un aumento del diametro di un anello dello stent in nitinolo oltre 1 mm rispetto al diametro nominale, misurato dalla TAC.

Medtronic sta lavorando assiduamente per individuare le cause degli eventi osservati nelle endoprotesi Valiant Navion. Le analisi preliminari suggeriscono una possibile perdita di integrità della sutura che potrebbe determinare la separazione della cucitura longitudinale della endoprotesi o il distacco dell'anello dello stent dalla superficie del tessuto. Sono in corso ulteriori analisi per approfondire ulteriormente queste osservazioni.

Aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione del paziente

Sulla base dell'insieme dei dati disponibili e in collaborazione con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic raccomanda ai medici di contattare in modo proattivo i pazienti a cui è stata impiantata l'endoprotesi toracica Valiant Navion per pianificare **l'esecuzione di una TAC con mezzo di contrasto ogni sei (6) mesi, o con una frequenza ritenuta appropriata dal giudizio del medico. La TAC con mezzo di contrasto è necessaria per una completa valutazione dell'endoprotesi; tuttavia, una TAC senza mezzo di contrasto è raccomandata per i pazienti con controindicazioni al mezzo di contrasto, in quanto consente una valutazione dell'integrità del dispositivo rispetto alle fratture dello stent e agli allargamenti dell'anello dello stent.**

A partire dalla presente comunicazione, Medtronic richiede ai medici di fornire tutte le immagini dei controlli prospettici dei pazienti per sottoporle alla revisione da parte del laboratorio centrale indipendente. Medtronic fornirà ai medici i dettagli sulla modalità di caricamento delle immagini prospettiche con successiva comunicazione.

Oltre all'aggiornamento delle raccomandazioni per la gestione del paziente, Medtronic continua a ribadire l'importanza di rivedere retrospettivamente tutte le immagini disponibili dei pazienti trattati con l'endoprotesi toracica Valiant Navion per identificare eventuale endoleak di tipo IIIb, frattura dello stent e/o allargamento dell'anello dello stent.

In caso di rilevazione di una frattura dello stent e/o un allargamento dell'anello dello stent senza la presenza di endoleak di tipo IIIb, Medtronic raccomanda che i medici si rimettano al proprio giudizio clinico nella determinazione di un appropriato trattamento e/o un adeguato piano di monitoraggio.

Medtronic raccomanda di porre particolare attenzione agli endoleak di tipo IIIb che, se non trattati, possono potenzialmente causare la rottura dell'aneurisma. E' opportuno ricordare che gli endoleak di tipo IIIb sono rilevabili soltanto con TAC con mezzo di contrasto. Se viene rilevato un endoleak di tipo IIIb, seguire la normale pratica clinica o fare riferimento alle linee guida della società scientifica di riferimento.

Per ulteriori domande sul trattamento o il monitoraggio di queste osservazioni, contattare l'Aortic Medical Affairs team di Medtronic che sottoporrà la vostra domanda al comitato consultivo dei medici indipendenti.

Fare riferimento all'articolo *Journal of Vascular Surgery*¹ inerente le rilevazioni delle immagini della indagine clinica Valiant Evo, per supportare i medici a riconoscere le osservazioni degli endoleak di tipo IIIb, delle fratture dello stent, e/o degli allargamenti dell'anello dello stent. La versione integrale dell'articolo è disponibile online e una copia cartacea è allegata alla presente. **Nota: la raccomandazione aggiornata di Medtronic per la gestione del paziente di eseguire una TAC con mezzo di contrasto ogni sei (6) mesi è una cadenza più specifica e frequente di quella indicata nell'articolo.**

Come di consueto, vi chiediamo di contattare il vostro rappresentante Medtronic di zona in caso di eventuali rilevazioni nelle immagini.

¹ Verzini, F., et. al. (April 19, 2021) "A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms" *Journal of Vascular Surgery* located at [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito alle raccomandazioni aggiornate per la gestione del paziente contenute in questa comunicazione.

Supporto continuo fornito da Medtronic

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti e considera seriamente tutti gli eventi avversi. Come parte di questo impegno, Medtronic sta sviluppando un programma per fornire assistenza ai medici e ai loro pazienti, previa verifica dell'idoneità, di cui prossimamente saranno disponibili ulteriori dettagli.

Vi chiediamo di contattare Medtronic (rs.navionimage@medtronic.com) per supporto nell'analisi delle immagini e identificazione di eventuali osservazioni (come endoleak di tipo IIIb, frattura dello stent, e/o allargamento dell'anello dello stent) in fase di revisione retrospettiva delle immagini dei pazienti, inclusa qualsiasi TAC eseguita senza mezzo di contrasto, così che le immagini possano essere riferite al laboratorio centrale indipendente.

Medtronic istituirà inoltre un comitato consultivo dei medici indipendenti per monitorare i progressi, esaminare i dati forniti dai medici relativi ai pazienti a cui è stata impiantata una endoprotesi toracica Valiant Navion e segnalare eventuali ulteriori aggiornamenti alle raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

Medtronic ha sviluppato un sito web [www.medtronic.com/NavionSafety] per supportare i pazienti ad accedere alle raccomandazioni aggiornate. Si raccomanda ai pazienti di consultare il proprio medico in caso di dubbi a seguito dell'impianto dell'endoprotesi toracica Valiant Navion e di discutere il migliore approccio per il monitoraggio.

Promemoria delle azioni da implementare da parte dei clienti contenute nell'avviso di sicurezza iniziale

Così come riportato nell'avviso di sicurezza di febbraio 2021, Medtronic continua a chiedere ai medici che hanno ricevuto i dispositivi interessati di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze di endoprotesi toraciche Valiant Navion ancora presenti presso la struttura sanitaria e nel caso vi siano a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, fornirà supporto nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la struttura sanitaria.

Importanti informazioni di contatto

Esigenza	Contatto Medtronic
Supporto per analisi delle immagini e identificazione di eventuali osservazioni	rs.navionimage@medtronic.com
Trattamento e/o monitoraggio delle osservazioni delle immagini; oppure per ricevere una copia cartacea dell'articolo <i>Journal of Vascular Surgery</i> ¹	Medtronic Aortic Medical Affairs: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Segnalazione di quanto rilevato nelle immagini	Rappresentante Medtronic di zona
Restituzione dei dispositivi inutilizzati	rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Informazioni per il paziente	www.medtronic.com/NavionSafety

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e 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 direttamente la divisione Medtronic Aortic (e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - fax 02.24138225).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Copia dell'articolo del 19 aprile 2021 "A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms" pubblicato sul *Journal of Vascular Surgery*.
- Copia dell'avviso di sicurezza di febbraio 2021.