

Hitna sigurnosna obavijest **Sustav torakalnog stent-grafta Medtronic Valiant Navion™** **AŽURIRANE Upute za postupanje s pacijentima**

21.05.2021.

Medtronicova referencija: FA960

Poštovani,

ova Vam obavijest pruža važna ažuriranja o dobrovoljnom globalnom povlačenju sustava torakalnog stent-grafta Medtronic Valiant Navion™ izdanom u veljači 2021.

Pored pružanja ažuriranja o opažanjima u vezi sa sustavom Valiant Navion, Medtronic preporučuje liječnicima da proaktivno kontaktiraju pacijente kojima je implantiran sustav torakalnog stent-grafta Valiant Navion i obave snimanje računalnom tomografijom (CT) s kontrastom svakih (6) mjeseci ili onoliko često koliko se smatra prikladnim prema medicinskoj prosudbi liječnika. Snimanje CT-om s kontrastom neophodno je radi potpune procjene stent-grafta; međutim, snimanje CT-om bez kontrasta preporučuje se za pacijente s kontraindikacijama na kontrast.

Nadalje, Medtronic traži od liječnika da dostave sve potencijalne snimke obavljene u svrhu praćenja pacijenta radi neovisnog pregleda središnjeg laboratorija.

Medtronic će pružiti stalnu podršku za ove upute, uključujući mehanizam za liječnike za prijenos potencijalnih snimaka te program pomoći za liječnike i pacijente - a što će sve biti predmet daljnje komunikacije.

Podijelite ove informacije sa svim osobama u svojoj organizaciji koje to moraju znati ili kojima ste dostavili proizvod.

AŽURIRANJE O OPAŽANJIMA U VEZI SA SUSTAVOM NAVION

U sklopu opsežne istrage radi procjene sigurnosti i kvalitete proizvoda, Medtronic nastavlja obavljati analizu podataka snimanja CT-om za pacijente kojima je ugrađen sustav torakalnog stent-grafta Valiant Navion™. Do 10. svibnja 2021., neovisni središnji laboratorij analizirao je snimke iz kliničkih ispitivanja i komercijalne snimke 404 pacijenta, od kojih je ukupno 17 pacijenata imalo najmanje jedno opažanje u vezi s proizvodom. Opažanja iz snimanja CT-om uključuju: endopropuštanja tipa IIIb (8), prijelom stenta (5) i povećanje prstena stenta (15). Neki su pacijenti imali višestruka opažanja. Ukupna stopa opažanja u populaciji Navion pacijenata u ovom trenutku nije poznata.

Kako je prijavljeno u dopisu iz veljače 2021., jedan je pacijent umro četiri (4) dana nakon ponovne intervencije nakon što je doživio hipotenziju. Budući da nije dostupna autopsija ili filmovi, uzrok smrti nije utvrđen, a Vijeće za kliničke događaje smrt je proglasilo povezano s aneurizmom.

Na temelju podataka snimanja koje je analizirao neovisni središnji laboratorij, većina tih opažanja viđena je u dvogodišnjoj ili kasnijoj vremenskoj točki praćenja; međutim, u nekim su slučajevima opažanja viđena već devet (9) mjeseci nakon implantacije.

Pojedinosti nalaza snimanja iz globalnog kliničkog ispitivanja Valiant Evo nedavno su objavljeni u časopisu *Journal of Vascular Surgery*¹ kako bi liječnicima pomogli prepoznati opažanja endopropuštanja tipa IIIb, prijeloma stenta i/ili povećanja prstena stenta. Članak uključuje definicije i informacije o najboljim praksama za identificiranje gore opisanih opažanja na snimkama.

Definicije opažanja na snimkama kako je primijenio neovisni središnji laboratorij uključene su ovdje:

1. Endopropuštanje tipa IIIb: definirano kao prolazak krvi kroz rupu u tkanini potvrđeno računalnom tomografskom angiografijom (CTA)
2. Prijelom stenta: stentovi se smatraju prelomljenima ako postoji vidljiva pukotina u prstenu stenta koja je potvrđena snimanjem CT-om ili običnim rendgenskim filmom
3. Povećanje prstena stenta: definirano kao povećanje dijametra nitinol prstena stenta veće od 1 mm nominalnog promjera grafta izmjereno snimanjem CT-om

Medtronic marljivo radi na procjeni uzroka događaja opaženih sa sustavom torakalnog stent-grafta Valiant Navion. Preliminarna analiza sugerira potencijalni gubitak integriteta šava, što bi moglo dovesti do odvajanja uzdužnog šava stent-grafta ili odvajanja prstena stenta od površine tkanine grafta. Daljnja je istraga u tijeku radi potpunijeg razumijevanja ovih opažanja.

AŽURIRANE UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA

Na temelju ukupnih dostupnih podataka i u konzultaciji s Independent Physician Quality Panel, Medtronic preporučuje liječnicima da proaktivno kontaktiraju svoje pacijente kojima je implantiran sustav Navion kako bi zakazali **snimanje CT-om s kontrastom svakih šest (6) mjeseci ili onoliko često koliko se smatra prikladnim prema medicinskoj prosudbi liječnika. Snimanje CT-om s kontrastom neophodno je radi procjene stent-grafta; međutim, snimanje CT-om bez kontrasta preporučuje se za pacijente s kontraindikacijama na kontrast jer bi omogućilo procjenu integriteta uređaja u odnosu na prijelom stenta i povećanje prstena stenta.**

Nadalje, Medtronic traži od liječnika da dostave sve potencijalne snimke obavljene u svrhu praćenja pacijenta radi neovisnog pregleda središnjeg laboratorija. Medtronic će liječnicima pružiti pojedinosti o mehanizmu prijenosa potencijalnih snimaka u budućim komunikacijama.

Kao dodatak ažuriranim uputama za postupanje s pacijentima, Medtronic i dalje naglašava važnost retrospektivnog pregleda svih dostupnih snimaka pacijenata s ugrađenim sustavom Valiant Navion radi identifikacije endopropuštanja tipa IIIb, prijeloma stenta i/ili povećanja prstena stenta. Ako se otkrije prijelom stenta i/ili povećanje prstena stenta bez prisustva endopropuštanja tipa IIIb, preporučuje se da liječnici koriste svoju najbolju kliničku procjenu kako bi razvili odgovarajući plan liječenja i/ili praćenja. Tvrtka preporučuje da se obrati posebna pozornost na endopropuštanja tipa IIIb, koja, u slučaju neliječenja, potencijalno mogu dovesti do rupture aneurizme. Važno je napomenuti da se endopropuštanja tipa IIIb na mogu otkriti snimanjem CT-om bez kontrasta. Ako se otkrije endopropuštanje tipa IIIb, liječite ga prema Vašim praksama standarda njege ili pogledajte smjernice Vaše medicinske udruge. Ako imate pitanja u vezi s liječenjem ili praćenjem tih opažanja, obratite se timu za medicinske poslove za aortu tvrtke Medtronic koji će klasificirati Vaš upit Neovisnom savjetodavnom liječničkom odboru.

Pogledajte časopis [Journal of Vascular Surgery](#)¹ za nalaze snimaka iz globalnog kliničkog ispitivanja Valiant Evo za pomoć liječnicima u prepoznavanju opažanja endopropuštanja tipa IIIb, prijeloma stenta i/ili povećanja prstena stenta. Cjelokupan članak dostupan je na mreži, a priložena je i tiskana kopija. **Imajte na umu da je**

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)

Medtronic

ažurirana uputa za postupanje s pacijentima tvrtke Medtronic o snimanju CT-om s kontrastom svakih šest (6) mjeseci specifičnija i učestalijeg ritma snimanja od onog navedenog u članku.

U skladu sa standardnim postupkom, obratite se lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic Mery Pejšković na mery.pejškovic@medtronic.com ako se utvrde bilo kakvi nalazi snimanja.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovim ažuriranim uputama za postupanje s pacijentima navedenim u ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti.

STALNA PODRŠKA TVRTKE MEDTRONIC

Tvrtka Medtronic sigurnost pacijenta smatra svojim glavnim prioritetom i ozbiljno shvaća sve štetne događaje. Kao dio te predanosti, Medtronic razvija program za pružanje pomoći liječnicima i njihovim pacijentima nakon provjere podobnosti, čije daljnje pojedinosti slijede.

Kao podršku identifikaciji opažanja na snimkama (npr. endopropuštanje tipa IIIb, prijelom stenta i/ili povećanje prstena stenta) retrospektivnim pregledom snimaka Vašeg pacijenta, uključujući snimanje CT-om obavljeno bez kontrasta, obratite se tvrtki Medtronic, a mi ćemo te snimke uputiti na pregled u neovisni središnji laboratorij.

Medtronic će također uspostaviti Neovisni savjetodavni liječnički odbor za praćenje napretka, pregled podataka koje pružaju liječnici za postojeće pacijente Valiant Navion i savjetovanje o daljnjim promjenama uputa za postupanje s pacijentima.

Medtronic je uspostavio mrežno mjesto [www.medtronic.com/NavionSafety] kako bi pacijentima pomogao pristupiti ažuriranim uputama za postupanje s pacijentima. Pacijentima se preporučuje konzultiranje njihovog liječnika u vezi sa svim zabrinutostima nakon implantacije sustava torakalnog stent-grafta Valiant Navion i kako bi razgovarali o najboljem pristupu njihovoj stalnoj podršci.

PODSJETNIK NA RADNJE LIJEČNIKA IZ INICIJALNE KOMUNIKACIJE O POVLAČENJU PROIZVODA

Prema inicijalnoj komunikaciji o povlačenju proizvoda izdanoj u veljači 2021., Medtronic i dalje zahtijeva od liječnika u vezi sa spornim proizvodom da poduzmu sljedeće radnje:

1. Identificiranje i izoliranje svih neiskorištenih spornih sustava torakalnog stent-grafta Medtronic Valiant Navion™.
2. Povrat svih neiskorištenih proizvoda iz Vašeg inventara tvrtke Medtronic. Kontaktirajte Službu za korisnike tvrtke Medtronic za pokretanje povrata proizvoda. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći, ako je potrebno, pri pokretanju povrata proizvoda.

Medtronic je predan očuvanju sigurnosti pacijenta i cijeni što ćete odmah posvetiti pažnju ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se terenskom predstavniku tvrtke Medtronic Mery Pejšković na mery.pejškovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska, da Vas poveže s odgovarajućim resursima tvrtke Medtronic na temelju Vaših potreba i potreba Vaših pacijenata.

VAŽNE INFORMACIJE O KONTAKTU

Problem	Kontakt tvrtke Medtronic
Podrška identifikiranju opažanja na snimkama	rs.navionimage@medtronic.com
Liječenje i/ili praćenje opažanja na snimkama; ili za tiskani primjerak JVS	Medicinski poslovi za aortu tvrtke Medtronic: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com

Medtronic

Izveštavanje o opažanjima na snimkama	mery.pejkovic@medtronic.com
Vraćanje neiskorištenog proizvoda	rs.customerzagreb@medtronic.com
Informacije za pacijenta	www.medtronic.com/NavionSafety

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.

Priloženo:

- Kopija od 19. travnja 2021., „A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms“ iz *Journal of Vascular Surgery*
- Kopija Hitne sigurnosne obavijesti iz veljače 2021.