

## **Nujno varnostno obvestilo**

### **Sistem torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™**

#### **POSODOBLJENA priporočila za obravnavo bolnikov**

21. Maj 2021.

Referenca družbe Medtronic: FA960

Spoštovani,

v tem obvestilu so pomembne informacije o prostovoljnem globalnem odpoklicu sistema torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™, izdanega februarja 2021.

**Poleg zagotavljanja informacij o opažanjih v zvezi s sistemom Valiant Navion družba Medtronic zdravnikom svetuje, da so proaktivno v stiku z bolniki z vsajeno torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion in da izvedejo slikanje z računalniško tomografijo (CT) s kontrastom vsakih šest (6) mesecev oziroma tako pogosto, kot je to primerno po medicinski presoji zdravnika. CT-slikanje s kontrastom je obvezno, da se zagotovi popolna ocena žilne opornice; CT-slikanje brez kontrasta pa se priporoča za bolnike s kontraindikacijami na kontrast.**

**Poleg tega družba Medtronic zdravnike poziva, da zagotovijo vse morebitne kontrolne slike bolnikov, ki jih bo pregledal neodvisni laboratorij.**

Družba Medtronic bo zagotovila stalno podporo za ta priporočila, vključno z mehanizmom, ki zdravnikom omogoča nalaganje predvidenih slik, in programom pomoči za zdravnike in bolnike – vse to bo predmet nadaljnje komunikacije.

Te informacije delite z vsemi osebami v ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, ali z osebami, ki ste jim izdelek prenesli.

#### **INFORMACIJE O OPAŽANJIH V ZVEZI S SISTEMOM NAVION**

V okviru celotnega pregleda za oceno varnosti in kakovosti pripomočka družba Medtronic še naprej izvaja analizo podatkov CT-slikanj za bolnike z vsajeno torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion™. Do 10. maja 2021 je neodvisni laboratorij analiziral 404 slike bolnikov v kliničnem preskušanju in s komercialnega področja, od katerih je bilo pri skupno 17 bolnikih prisotno vsaj eno opažanje v zvezi s pripomočkom. Opažanja CT-slikanja vključujejo: endovaskularno puščanje opornice tipa IIIb (8), zlome žilne opornice (5) in povečanje obsega žilne opornice (15). Pri nekaterih bolnikih je bilo prisotnih več opažanj. Skupna stopnja opažanj pri populaciji bolnikov s sistemom Navion po vsem svetu trenutno ni znana.

Po poročanju v dopisu iz februarja 2021 je en bolnik umrl štiri (4) dni po ponovnem posegu zaradi hipotenzije. Obdukcija ali posnetki niso voljo, zato vzrok smrti ni določen; njegovo smrt je komisija za klinične dogodke v preskušanju uvrstila med povezane z anevrizmo.

Glede na podatke slikanj, ki jih je analiziral neodvisni laboratorij, je bila večina teh opažanj zabeleženih v času spremljanja po dveh letih ali pozneje; v nekaterih primerih so bila opažanja zabeležena že devet (9) mesecev po implantaciji.

Podrobnosti o opažanjih na slikah iz globalnega kliničnega preskušanja Valiant Evo so bile nedavno objavljene v strokovni reviji *Journal of Vascular Surgery*,<sup>1</sup> da bi zdravniki lažje prepoznali opažanja v zvezi z endovaskularnim puščanjem opornice tipa IIIb, zlomom žilne opornice in/ali povečanjem obsega žilne opornice. Članek vključuje definicije in informacije o najboljših praksah za prepoznavanje opažanj na slikah, ki so opisana zgoraj.

Definicije opažanj na slikah, ki jih je določil neodvisni laboratorij, so vključene tukaj:

1. Endovaskularno puščanje opornice tipa IIIb: definirano kot pretok krvi skozi luknjo v tkanini, ki je potrjena z računalniško tomografsko angiografijo (CTA).
2. Zlom žilne opornice: žilne opornice se štejejo kot zlomljene, če je v žilni opornici vidna reža, ki je potrjena s CT-slikanjem ali običajnim rentgenskim slikanjem na filmu.
3. Povečanje obsega žilne opornice: definirano kot povečanje premera žilne opornice iz nitinola za več kot 1 mm nazivnega premera opornice, kot je izmerjeno pri CT-slikanju.

Družba Medtronic si močno prizadeva, da bi ocenila vzrok dogodkov, ki so bili opaženi v zvezi s torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion. Predhodna analiza nakazuje na verjetnost izgube celovitosti šiva, kar bi lahko vodilo v pretrganje vzdolžnega šiva žilne opornice ali snetje žilne opornice s površine tkanine opornice. Za boljše razumevanje teh opažanj je v teku nadaljnja preiskava.

## POSODOBLJENA PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV

Na podlagi vseh razpoložljivih podatkov in po posvetovanju z neodvisno skupino Independent Physician Quality Panel družba Medtronic zdravnikom svetuje, da so proaktivno v stiku z bolniki z vsajenim sistemom Navion in jih naročijo na **CT-slikanje s kontrastom vsakih šest (6) mesecev oziroma tako pogosto, kot je to primerno po medicinski presoji zdravnika. CT-slikanje s kontrastom je obvezno, da se zagotovi popolna ocena žilne opornice; CT-slikanje brez kontrasta pa se priporoča za bolnike s kontraindikacijami na kontrast, saj omogoča oceno celovitosti pripomočka glede na zlome žilne opornice in povečanje obsega žilne opornice.**

Poleg tega družba Medtronic zdravnike poziva, da zagotovijo vse morebitne kontrolne slike bolnikov, ki jih bo pregledal neodvisni laboratorij. Družba Medtronic bo zagotovila podrobnosti o mehanizmu, ki zdravnikom omogoča nalaganje predvidenih slik v nadaljnji komunikaciji.

Poleg posodobljenega priporočila za obravnavo bolnikov družba Medtronic še naprej poudarja pomembnost pregleda vseh razpoložljivih slik bolnikov s sistemom Valiant Navion, da se prepoznajo znaki endovaskularnega puščanja opornice tipa IIIb, zloma žilne opornice in/ali povečanja obsega žilne opornice. Če je ugotovljen zlom žilne opornice in/ali povečanje obsega žilne opornice brez prisotnosti endovaskularnega puščanja tipa IIIb, je priporočeno, da zdravniki po najboljši lastni klinični presoji razvijejo ustrezen načrt zdravljenja in/ali spremljanja. Družba priporoča, da se posebna pozornost nameni endovaskularnemu puščanju opornice tipa IIIb, ki lahko povzroči razpočenje anevrizme, če se ne zdravi. Pomembno si je zapomniti, da pri CT-slikanju brez kontrasta endovaskularnega puščanja opornice tipa IIIb ni mogoče zaznati. Če zaznate endovaskularno puščanje opornice tipa IIIb, ga obravnavajte v skladu s svojimi standardnimi praksami oskrbe ali glejte smernice medicinskega združenja. Če imate vprašanja glede obravnave ali spremljanja teh opažanj, stopite v stik z ekipo Medtronic Aortic Medical Affairs (skupina za medicinske zadeve za aorte), ki bo vaše vprašanje posredovala neodvisnemu svetovalnemu odboru zdravnikov.

Glejte strokovno revijo [Journal of Vascular Surgery](#)<sup>1</sup>, če želite izvedeti več o ugotovitvah na slikah iz globalnega kliničnega preskušanja Valiant Evo, ki zdravnikom omogočajo lažje prepoznavanje opažanj v zvezi z

<sup>1</sup> 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

endovaskularnim puščanjem opornice tipa IIIb, zlomom žilne opornice in/ali povečanjem obsega žilne opornice. Ta celoten članek je na voljo na spletu, prav tako pa je priložen tudi natisnjeni izvod. **Upoštevajte, da je šestmesečni (6) interval CT-slikanja s kontrastom, ki je naveden v posodobljenem priporočilu za obravnavo bolnikov družbe Medtronic, bolj specifičen in pogostejši od intervala slikanja, ki je na voljo v članku.**

Če na slikah kar koli opazite, se v skladu s standardnim postopkom obrnite na lokalnega predstavnika na terenu družbe Medtronic Mery Pejčković na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je obveščen o teh posodobljenih priporočilih za obravnavo bolnikov, ki so navedena v tem nujnem varnostnem obvestilu.

## STALNA PODPORA DRUŽBE MEDTRONIC

Pri družbi Medtronic je varnost bolnikov poglobitnega pomena in vse neželene dogodke jemljemo resno. V okviru te zavezanosti družba Medtronic razvija program za zagotavljanje pomoči zdravnikom in njihovim bolnikom na podlagi preverjanja upravičenosti, o tem pa sledijo nadaljnje podrobnosti.

Za podporo pri prepoznavanju opažanj na slikah (npr. endovaskularno puščanje opornice tipa IIIb, zlom žilne opornice in/ali povečanje obsega žilne opornice) na podlagi pregleda slik bolnikov, vključno s CT-slikanjem, izvedenim brez kontrasta, se obrnite na družbo Medtronic, mi pa bomo te slike posredovali v pregled v neodvisni laboratorij.

Družba Medtronic bo prav tako uvedla neodvisni svetovadni odbor zdravnikov za spremljanje napredka, pregledovanje podatkov, ki jih zagotavljajo zdravniki za obstoječe bolnike s sistemom Valiant Navion, in svetovanje v zvezi z nadaljnjimi spremembami priporočil za obravnavo bolnikov.

Družba Medtronic je razvila spletno mesto [[www.medtronic.com/NavionSafety](http://www.medtronic.com/NavionSafety)], ki bolnikom omogoča dostop do posodobljenih priporočil za obravnavo bolnikov. Bolnikom se priporoča, da se v primeru kakršnih koli dvomov po implantaciji sistema torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion obrnejo na zdravnika in se z njim posvetujejo o najboljšem pristopu za nadaljnjo oskrbo.

## OPOMNIK NA UKREPE ZDRAVNIKA IZ ZAČETNE KOMUNIKACIJE O ODPOKLICU IZDELKA

Prek začetne komunikacije o odpoklicu izdelka februarja 2021 družba Medtronic še naprej poziva zdravnike z zadevnim izdelkom, da izvedejo naslednje ukrepe:

1. Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene zadevne sisteme torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™.
2. Vse neuporabljene izdelke v zalogi vrnite družbi Medtronic. Če želite vrniti izdelek, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Medtronic. Pri vračanju teh izdelkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik družbe Medtronic.

Družba Medtronic je zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in ceni vašo hitro pozornost glede te zadeve. Če imate vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic Mery Pejčković na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška, ki vas bo povezal z ustreznimi viri družbe Medtronic na podlagi vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

## POMEMBNI PODATKI ZA STIK

Težava	Stik z družbo Medtronic
Podpora pri prepoznavanju opažanj na slikah	<a href="mailto:rs.navionimage@medtronic.com">rs.navionimage@medtronic.com</a>

# Medtronic

Obravnavna in/ali spremljanje opažanj na slikah; ali za natisnjeni izvod strokovne revije JVS	Medtronic Aortic Medical Affairs (skupina za medicinske zadeve za aorte): <a href="mailto:rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com">rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com</a>
Poročanje o opažanjih na slikah	<a href="mailto:mery.pejkovic@medtronic.com">mery.pejkovic@medtronic.com</a>
Vračilo neuporabljenega izdelka	<a href="mailto:rs.csslovenia@medtronic.com">rs.csslovenia@medtronic.com</a>
Podatki o bolniku	<a href="http://www.medtronic.com/NavionSafety">www.medtronic.com/NavionSafety</a>

Lep pozdrav,

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

Mr.sc. Mery Pejković  
Vodja za območje/poslovno enoto CV  
Medtronic Adriatic d.o.o.

Priloženo:

- Izvod članka »A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms« iz strokovne revije *Journal of Vascular Surgery* z dne 19. aprila 2021
- Izvod Nujno varnostno obvestilo iz februarja 2021