

Milano, 6 giugno 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza **Endoprotesi toracica con sistema di rilascio Medtronic Valiant Navion™** Aggiornamento sulle osservazioni cliniche

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza Medtronic del 21 maggio 2021, che forniva importanti aggiornamenti in merito al richiamo volontario a livello globale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion™ di febbraio 2021. **La presente lettera fornisce ai medici un aggiornamento, al 13 maggio 2022, sulle osservazioni relative all'endoprotesi toracica Valiant Navion comprese nuove importanti informazioni sul comportamento anomalo esistente e un aggiornamento sulle analisi della causa principale.**

Aggiornamento sulle analisi della causa principale

Medtronic sta lavorando assiduamente per individuare e approfondire ulteriormente la causa degli eventi osservati nelle endoprotesi Valiant Navion. Ad oggi, le analisi sulla causa principale suggeriscono una 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. La perdita di integrità della sutura è probabilmente causata dall'effetto combinato della diminuzione della resistenza nel tempo a seguito della sterilizzazione e delle sollecitazioni meccaniche più elevate del previsto dovute alle condizioni di carico in vivo. Questa combinazione del processo di sutura-sterilizzazione è esclusiva dell'endoprotesi toracica Valiant Navion. **Inoltre, le immagini dei pazienti Valiant Navion finora disponibili suggeriscono che il distacco dell'anello dello stent può essere un precursore dello sviluppo di endoleak e/o di frattura dello stent.** Sono in corso ulteriori analisi per approfondire ulteriormente queste osservazioni.

Tenendo presente questo, in caso si rilevi un distacco dell'anello dello stent e/o una frattura dello stent senza la presenza di endoleak, vi chiediamo di considerare, nella determinazione di un appropriato trattamento e/o un piano di monitoraggio, che **il distacco dell'anello dello stent può essere un precursore dello sviluppo di endoleak e/o di frattura dello stent.** Se viene rilevato un endoleak, seguire la normale pratica clinica o fare riferimento alle linee guida della società scientifica di riferimento. Consulti le linee guida della Society for Vascular Surgery al link: [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(17\)32369-8/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(17)32369-8/fulltext). 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.

Aggiornamento delle osservazioni sull'endoprotesi toracica Valiant Navion

A livello globale l'endoprotesi toracica Valiant Navion è stata impiantata a circa 14.000 pazienti. Al 6 maggio 2022 sono state analizzate da un laboratorio centrale indipendente le immagini di 736 pazienti, a cui è stato impiantato il dispositivo durante la valutazione clinica e durante la fase di commercializzazione, di cui un totale di 48 pazienti hanno evidenziato almeno un'osservazione. Alcuni pazienti presentavano osservazioni multiple; i dati sono riassunti nella seguente tabella.

Tipo di osservazione	Numero di pazienti con osservazioni confermate**
Distacco dell'anello dello stent*	37
Frattura dell'anello dello stent	12
Endoleak di tipo IIIb	28

* Il distacco dell'anello dello stent può essere osservato come allargamento dell'anello dello stent e/o migrazione dell'anello dello stent.

** Alcuni pazienti avevano osservazioni multiple

La maggior parte di queste osservazioni fino ad oggi sono state rilevate per la prima volta 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. È stato osservato un tasso di eventi più elevato nei pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo durante la valutazione clinica, una popolazione di pazienti che generalmente è più avanti nel follow-up clinico rispetto ai pazienti impiantati nella fase di commercializzazione. Dei circa 14.000 pazienti in tutto il mondo a cui è stata impiantata un'endoprotesi toracica Valiant Navion, solo un numero limitato di immagini dei pazienti è stato analizzato dal laboratorio centrale. Pertanto, i tassi di osservazione complessivi non sono al momento noti. I dettagli delle rilevazioni iniziali delle immagini sono stati precedentemente pubblicati sul Journal of Vascular Surgery¹.

Raccomandazioni per la gestione del paziente precedentemente comunicate

A febbraio 2021, Medtronic ha iniziato un richiamo volontario dell'endoprotesi toracica Valiant Navion. A maggio 2021, Medtronic ha comunicato un aggiornamento delle raccomandazioni chiedendo ai medici di contattare in modo proattivo i pazienti a cui era 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. **Queste raccomandazioni rimangono invariate.**

Come parte del proprio impegno per assistere i medici e garantire la sicurezza dei pazienti, Medtronic ha sviluppato il programma SAFE-N (Safety Assessment for Everyone - Navion). L'obiettivo del programma è quello di fornire strumenti per la revisione delle immagini dei pazienti inviate al laboratorio centrale indipendente, fornendo riscontro ai medici in merito a eventuali osservazioni correlate all'anomalia dell'endoprotesi e facilitando le interazioni del medico con il comitato consultivo dei medici indipendenti (Independent Physician Advisory Committee - IPAC).

Importanti informazioni di contatto

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione di aggiornamento.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona che provvederà a mettervi in contatto con i referenti Medtronic appropriati in base alle vostre esigenze e a quelle dei vostri pazienti.

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)

Esigenza	Contatto Medtronic
Segnalazione di quanto rilevato nelle immagini	Rappresentante Medtronic di zona
Trattare / monitorare eventuali osservazioni	Medtronic Aortic Medical Affairs: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Informazioni in merito al programma SAFE-N	rs.safe-n@medtronic.com oppure SAFE-N@syntactx.com

Per maggiori informazioni vi chiediamo di fare riferimento agli avvisi di sicurezza del 18 febbraio 2021 e del 21 maggio 2021.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con 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. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare 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