

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE **Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System** BIJGEWERKTE aanbevelingen voor patiëntenbeheer

Mei 2021

Medtronic-referentienr: FA960

Geachte zorgverlener,

Met deze kennisgeving ontvangt u belangrijke nieuwe informatie over de vrijwillige wereldwijde recall in februari 2021 van het Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System.

Naast het verstrekken van een update over Valiant Navion-observaties raadt Medtronic artsen aan proactief contact op te nemen met patiënten bij wie de Thoracic Valiant Navion- stentgraft is geïmplanteerd en elke zes (6) maanden een computertomografie (CT) met contrast uit te voeren, of zo vaak als nodig volgens het medische oordeel van de arts. Een CT met contrast is noodzakelijk voor een volledige evaluatie van de stentgraft. Voor patiënten met een contra-indicatie voor contrastvloeistof wordt een CT zonder contrast aanbevolen.

Als volgende stap vraagt Medtronic artsen om alle follow-up beelden van prospectieve patiënten te verstrekken voor een onafhankelijke beoordeling door het laboratorium.

Medtronic blijft ondersteuning bieden voor deze aanbevelingen, inclusief een systeem waarmee artsen toekomstige beelden kunnen uploaden en een ondersteuningsprogramma voor artsen en patiënten. Over al deze zaken wordt u nog nader geïnformeerd.

Deel deze informatie met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn of aan wie u het product hebt overgedragen.

UPDATE OVER NAVION-OBSERVATIES

Als onderdeel van een uitgebreid onderzoek naar de veiligheid en kwaliteit van het hulpmiddel blijft Medtronic een gegevensanalyse uitvoeren op de CT-beelden van patiënten bij wie de Valiant Navion™ Thoracic stentgraft is geïmplanteerd. Tot en met 10 mei 2021 zijn 404 klinische onderzoeks- en commerciële patiëntbeelden geanalyseerd. Bij in totaal 17 patiënten was sprake van tenminste één observatie. Dit betrof Type IIIb-Endoleaks (8), stentbreuken (5) en vergrotingen van de stentring (15). Bij sommige patiënten werden meerdere observaties gedaan. Op dit moment is het totale percentage observaties in de wereldwijde Navion-patiëntpopulatie onbekend.

Zoals gemeld in de brief van februari 2021, is er één patiënt vier (4) dagen na herinterventie overleden na hypotensie. Er zijn geen autopsiegegevens of films beschikbaar, dus de doodsoorzaak staat niet vast. Het overlijden werd door het Clinical Events Committee van het onderzoek beoordeeld als aneurysma-gerelateerd.

Medtronic

Uit de analyse van de beeldgegevens door het onafhankelijke laboratorium blijkt dat de meeste van deze observaties werden waargenomen bij de follow-up na twee jaar of later, maar in sommige gevallen al negen (9) maanden na de implantatie.

Details van de beeldbevindingen van het wereldwijde klinische Valiant Evo-onderzoek zijn onlangs gepubliceerd in de [Journal of Vascular Surgery](#)¹ om artsen te helpen observaties van Type IIIb-Endoleaks, stentbreuken en/of vergrotingen van de stentring te herkennen. Het artikel bevat definities en informatie over de beste manier om de hierboven beschreven beeldobservaties te identificeren.

Het onafhankelijke laboratorium heeft bij de beeldobservaties de volgende definities gebruikt:

1. Type IIIb-Endoleaks: het sijpelen van bloed door een met CT-angiografie (CTA) vastgestelde materiaalfout
2. Stentbreuk: een gat in de stentring die via CT of röntgenfoto is vastgesteld
3. Vergroting van de stentring: een via CT gemeten toename van de nominale graftdiameter van de nitinol stentring met meer dan 1 mm

Medtronic werkt er hard aan om de oorzaak van de voorvallen met de Valiant Navion Thoracic stentgraft te achterhalen. De voorlopige analyse suggereert de mogelijkheid van onbetrouwbaar hechtmateriaal, waardoor de lengtenaad van de stentgraft los kan laten of de stentring los kan laten van het graftmateriaal. Voor een vollediger inzicht in deze observaties wordt nader onderzoek gedaan.

BIJGEWERKTE AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER

Op basis van het totaal aan beschikbare gegevens en in samenspraak met een Independent Physician Quality Panel raadt Medtronic artsen aan proactief contact op te nemen met hun patiënten met een Navion-implantaat **en elke zes (6) maanden een computertomografie (CT) met contrast te plannen, of zo vaak als nodig volgens het medische oordeel van de arts. Een CT met contrast is noodzakelijk voor een volledige evaluatie van de stentgraft. Voor patiënten met een contra-indicatie voor contrastvloeistof wordt een CT zonder contrast aanbevolen, aangezien het hulpmiddel hiermee wel op stentbreuken en vergroting van de stentring kan worden beoordeeld.**

Als volgende stap vraagt Medtronic artsen om alle follow-upbeelden van prospectieve patiënten te verstrekken voor een onafhankelijke beoordeling door het laboratorium. Medtronic verstrekt in een volgende brief informatie over de manier waarop artsen toekomstige beelden kunnen uploaden.

Naast de bijgewerkte aanbeveling voor patiëntenbeheer blijft Medtronic het belang benadrukken van een retrospectieve beoordeling van alle beschikbare beelden van Valiant Navion-patiënten op tekenen van Type IIIb-Endoleaks, stentbreuken en/of vergrotingen van de stentring.

Bij vaststelling van een stentbreuk en/of vergroting van de stentring zonder Type IIIb-Endoleak raden we artsen aan hun beste klinisch oordeel te gebruiken om een geschikte behandeling en/of

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

monitoringplan te ontwikkelen. We vragen hun om speciaal te letten op Type IIIb-Endoleaks, die, indien onbehandeld, kunnen leiden tot een aneurysmaruptuur. Let op: Type IIIb-Endoleaks kunnen alleen worden opgespoord met CT-beeldvorming mét contrast. Behandel een Type IIIb-Endoleak conform uw zorgstandaard of de richtlijnen van uw beroepsgroep. Als u vragen hebt over de behandeling of het monitoren van deze observaties, kunt u contact opnemen met het Medtronic Aortic Medical Affairs-team, dat uw vraag zal voorleggen aan een Independent Physician Advisory Committee.

Raadpleeg de [Journal of Vascular Surgery](#) ¹ voor de beeldbevindingen van het wereldwijde klinische Valiant Evo-onderzoek om artsen te helpen observaties van Type IIIb-Endoleaks, stentbreuken en/of vergrotingen van de stentring te herkennen. Bijgesloten vindt u een kopie van het artikel en het volledige artikel is ook online beschikbaar. **Opmerking: de bijgewerkte aanbeveling voor patiëntenbeheer van Medtronic aangaande het elke zes (6) maanden maken van CT-beelden met contrast bevat specifiekere instructies en een frequentere CT-controle dan wordt aanbevolen in het artikel.**

Neem volgens de standaardprocedure contact op met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger op zijn/haar telefoonnummer, of op 040-7117555 als u beeldobservaties hebt geïdentificeerd.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is van deze bijgewerkte aanbevelingen voor patiëntenbeheer zoals uiteengezet in deze brief op de hoogte gesteld.

BLIJVENDE MEDTRONIC-ONDERSTEUNING

Medtronic kent aan patiëntveiligheid de hoogste prioriteit toe en neemt alle bijwerkingen uiterst serieus. Daarom ontwikkelt Medtronic nu een programma om betrokken artsen en hun patiënten hulp te bieden. Nadere informatie volgt.

Neem contact op met Medtronic voor ondersteuning bij de herkenning van beeldobservaties (zoals Type IIIb-Endoleaks, stentbreuken en/of vergrotingen van de stentring) bij retrospectieve beoordeling van uw patiëntbeelden, ook CT-beelden zonder contrast. Wij laten deze beelden dan beoordelen door een onafhankelijk laboratorium.

Medtronic zet ook een Independent Physician Advisory Committee op die de voortgang volgt, gegevens van artsen over bestaande Valiant Navion-patiënten beoordeelt en advies geeft over eventuele verdere wijzigingen in de aanbevelingen voor patiëntenbeheer.

Medtronic heeft een website gecreëerd [www.medtronic.com/NavionSafety], zodat patiënten eenvoudig toegang hebben tot de bijgewerkte aanbevelingen voor patiëntenbeheer. We raden patiënten aan contact op te nemen met hun arts om hun zorgen na de implantatie van het Valiant Navion-thoracic Stent Graft System en de beste aanpak voor continue zorg te bespreken.

HERHALING VAN DE IN DE EERSTE RECALL-BRIEF GENOEMDE ACTIES VOOR DE ARTS

Medtronic vraagt artsen nogmaals om de volgende acties, zoals vermeld in de eerste recall-brief van februari 2021, te ondernemen bij gebruik van het betreffende product:

Medtronic

1. Identificeer alle ongebruikte Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems en plaats deze in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren van dit product.

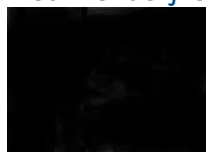
De veiligheid van de patiënt staat bij Medtronic voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over dit probleem of deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger op zijn/haar telefoonnummer, of op 040-7117555. Medtronic zorgt er dan voor dat u de juiste Medtronic-ondersteuning gebaseerd op uw behoeften en die van uw patiënten krijgt.

BELANGRIJKE CONTACTGEGEVENS

Onderwerp	Medtronic-contact
Ondersteuning bij identificatie van beeldobservaties
Behandeling en/of monitoring van beeldobservaties; of afdruk van het JVS-artikel	Medtronic Aortic Medical Affairs:
Melding van beeldobservaties – retournering van ongebruikte producten:	
.....	
.....	
.....	
Informatie voor patiënten	www.medtronic.com/NavionSafety

CONTACTPERSONEN

Met vriendelijke groet,



.....

Sr. Regulatory Affairs Specialist

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage:

- Artikel "A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms" uit het *Journal of Vascular Surgery* (19 april 2021)
- Kopie van de oorspronkelijke brief van februari 2021