

Information Urgente de Sécurité

Système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™

MISE À JOUR des Recommandations pour la prise en charge des patients

Mai 2021
Référence Medtronic : FA960

Cher Docteur / Professionnel de santé / Correspondant de matériovigilance,

La présente notification a pour but de vous fournir des mises à jour importantes concernant le rappel mondial volontaire du système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™ émis en février 2021.

En complément de la mise à jour des observations concernant l'endoprothèse Valiant Navion, Medtronic recommande aux médecins de contacter de manière proactive les patients implantés avec l'endoprothèse thoracique Valiant Navion et de réaliser une imagerie par tomodensitométrie (TDM) avec agent de contraste tous les six (6) mois, ou aussi souvent que le médecin le juge approprié. L'imagerie TDM avec contraste est nécessaire pour une évaluation complète de l'endoprothèse ; cependant, une TDM sans contraste est recommandée pour les patients présentant des contre-indications aux agents de contraste.

À l'avenir, Medtronic demande aux médecins de fournir de façon prospective toutes les images de suivi des patients pour un examen par un laboratoire central indépendant.

Medtronic fournira un soutien continu pour ces recommandations, notamment un mécanisme permettant aux médecins de télécharger des images prospectives ainsi qu'un programme d'assistance aux médecins et aux patients. Cela fera l'objet d'une communication ultérieure.

Veuillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit être informée ou à qui vous avez transféré un produit.

MISE À JOUR DES OBSERVATIONS CONCERNANT L'ENDOPROTHÈSE NAVION

Dans le cadre d'une enquête exhaustive pour évaluer la sécurité et la qualité du dispositif, Medtronic continue d'effectuer l'analyse des données d'imagerie par tomodensitométrie pour les patients implantés avec l'endoprothèse thoracique Valiant Navion™. À la date du 10 mai 2021, 404 images de patients ayant participé à des essais cliniques ou post-commercialisation ont été analysées par un laboratoire central indépendant, et parmi ces patients, 17 au total ont présenté au moins une observation concernant le dispositif. Les observations d'imagerie TDM comprennent : des endofuites de type IIIb (8), des fractures d'endoprothèses (5) et des élargissements d'un stent de l'endoprothèse (15). Certains patients présentaient plusieurs observations. Les taux d'observation globaux dans la population mondiale de patients porteurs d'endoprothèse Navion ne sont pas connus à l'heure actuelle.

Comme indiqué dans la lettre de février 2021, un patient est décédé quatre (4) jours après la réintervention suite à une hypotension. Aucune autopsie ni aucun film n'étant disponible, la cause de la mort est donc indéterminée ; le décès a été jugé par le Comité des événements cliniques de l'essai comme étant lié à un anévrisme.

D'après les données d'imagerie analysées par le laboratoire central indépendant, la plupart de ces observations ont été constatées lors du suivi à deux ans ou plus tard ; toutefois, dans certains cas, des observations ont été constatées dès neuf (9) mois après l'implantation.

Les détails des résultats d'imagerie de l'essai clinique mondial Valiant Evo ont récemment été publiés dans le *Journal of Vascular Surgery*¹ pour aider les médecins à reconnaître les observations d'endofuite de type IIIb, de fracture de l'endoprothèse, et/ou d'élargissement d'un stent de l'endoprothèse. L'article comprend les définitions et des informations sur les meilleures pratiques pour identifier les observations d'imagerie décrites ci-dessus.

Voici les définitions des observations d'imagerie telles qu'appliquées par le laboratoire central indépendant :

1. Endofuite de type IIIb : définie comme un flux sanguin à travers une rupture de tissu confirmée par une angiographie par tomodensitométrie (angio TDM)
2. Fracture d'endoprothèse : les endoprothèses sont considérées comme fracturées si un espace est visible sur un des stents de l'endoprothèse (confirmé par imagerie TDM ou sur film de radiographie aux rayons X).
3. Élargissement d'un des stents de l'endoprothèse : défini comme une augmentation du diamètre d'un stent en nitinol au-delà de 1 mm du diamètre nominal de l'endoprothèse tel que mesuré par TDM

Medtronic travaille avec diligence pour évaluer la cause des événements observés avec l'endoprothèse thoracique Valiant Navion. L'analyse préliminaire suggère un risque de perte d'intégrité de la suture, ce qui pourrait entraîner la séparation de la jointure longitudinale de l'endoprothèse ou le détachement d'anneau de l'endoprothèse de la surface du tissu de l'endoprothèse. Des recherches supplémentaires sont en cours pour mieux comprendre ces observations.

MISE À JOUR DES RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Sur la base de la totalité des données disponibles et en consultation avec un panel indépendant de médecins sur la qualité (Independent Physician Quality Panel), Medtronic recommande aux médecins de prendre contact de manière proactive avec leurs patients porteurs d'endoprothèse Valiant Navion pour programmer une TDM avec agent de contraste **tous les six (6) mois, ou aussi souvent que le médecin le juge approprié**. L'imagerie TDM avec agent de contraste est nécessaire pour une évaluation complète de l'endoprothèse ; cependant, une TDM sans

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

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

contraste est recommandée pour les patients présentant des contre-indications aux agents de contraste, car cela permettrait d'évaluer l'intégrité du dispositif en ce qui concerne les fractures de l'endoprothèse et l'élargissement d'anneaux de l'endoprothèse.

À l'avenir, Medtronic demandera aux médecins de fournir de façon prospective toutes les images de suivi des patients pour un examen par un laboratoire central indépendant. Lors de communications futures, Medtronic fournira des détails sur le mécanisme permettant aux médecins de télécharger des images prospectives.

En complément de la mise à jour des recommandations sur la prise en charge des patients, Medtronic continue de souligner l'importance d'examiner rétrospectivement toutes les images disponibles des patients porteurs d'endoprothèse Valiant Navion afin d'identifier les signes d'endofuite de type IIIb, de fracture d'endoprothèse et/ou d'élargissement de stent de l'endoprothèse. Si une fracture de stent et/ou un élargissement de stent d'endoprothèse sans présence d'endofuite de type IIIb sont détectés, il est recommandé aux médecins d'utiliser leur meilleur jugement clinique pour développer un plan de traitement et/ou de surveillance approprié. La société recommande d'accorder une attention particulière aux endofuites de type IIIb qui, si elles ne sont pas traitées, peuvent potentiellement entraîner une rupture d'anévrisme. Il est important de noter que les endofuites de type IIIb ne sont pas détectables avec une imagerie TDM sans agent de contraste. Si une endofuite de type IIIb est détectée, veuillez la traiter conformément à vos pratiques de soins standard ou vous référer aux directives de votre société savante. Si vous avez des questions sur le traitement ou le suivi de ces observations, veuillez contacter l'équipe Medtronic Aortic Medical Affairs qui transmettra votre demande à un comité consultatif de médecins indépendants.

Veuillez consulter le [Journal of Vascular Surgery](#)¹ pour les résultats d'imagerie de l'essai clinique mondial Valiant Evo pour aider les médecins à reconnaître les observations d'endofuite de type IIIb, de fracture de l'endoprothèse, et/ou d'élargissement de stent de l'endoprothèse. Cet article est disponible en ligne dans son intégralité et une copie papier est également jointe. **Notez que la recommandation actualisée de Medtronic sur la prise en charge des patients, à savoir l'imagerie TDM avec agent de contraste tous les six (6) mois, est une cadence d'imagerie plus spécifique et plus fréquente que celle fournie dans l'article.**

Selon le processus standard, veuillez contacter votre représentant Medtronic si des résultats d'imagerie sont constatés.

L'ANSM a été informée de ces recommandations actualisées sur la prise en charge des patients qui sont détaillées dans le présent avis de sécurité sur le terrain.

ASSISTANCE MEDTRONIC CONTINUE

Medtronic considère la sécurité des patients comme sa priorité absolue et prend tous les événements indésirables au sérieux. Dans le cadre de cet engagement, Medtronic développe un programme visant à fournir une assistance aux médecins et à leurs patients après vérification de l'éligibilité, dont les détails sont à venir.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Si vous avez besoin d'aide pour identifier des observations d'imagerie (par ex., endofuite de type IIIb, fracture de l'endoprothèse et/ou élargissement d'anneaux de l'endoprothèse) par le biais d'un examen rétrospectif des images de vos patients, y compris toute imagerie TDM réalisée sans agent de contraste, veuillez contacter Medtronic et nous soumettrons ces images à un examen par un laboratoire central indépendant.

Medtronic instituera également un comité consultatif indépendant de médecins chargé de suivre les progrès, d'examiner les données fournies par les médecins pour les patients porteurs d'endoprothèse Valiant Navion existants et de donner son avis sur toute modification ultérieure des recommandations de prise en charge des patients.

Medtronic a développé un site web [www.medtronic.com/NavionSafety] pour aider les patients à accéder aux recommandations actualisées sur la prise en charge des patients. Il est recommandé aux patients de consulter leur médecin s'ils ont des inquiétudes après l'implantation du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et pour discuter de la meilleure approche pour leurs soins continus.

RAPPEL DES MESURES À PRENDRE PAR LE MÉDECIN DE LA COMMUNICATION INITIALE DE RAPPEL DE PRODUITS

Conformément à la communication initiale sur le rappel de produits de février 2021, Medtronic continue de demander aux médecins disposant de produits concernés de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine tous les systèmes d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™ affectés non utilisés.
2. Retourner à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Contacter le service client de Medtronic pour initier un retour de produit. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour de ce produit.

Medtronic est attachée à la sécurité des patients et apprécie la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour être mis(e) en relation avec les ressources appropriées de Medtronic en fonction de vos besoins et de ceux de vos patients.

COORDONNÉES IMPORTANTES

Problème	Contact de Medtronic
Assistance à l'identification des observations d'imagerie	rs.navionimage@medtronic.com

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Traitement et/ou suivi des observations d'imagerie ; ou, pour la copie papier de l'article de JVS	Medtronic Aortic Medical Affairs : rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Signalement d'observations d'imagerie	Votre représentant Medtronic
Retour d'un produit non utilisé	affaires.reglementaires@medtronic.com
Informations destinées au patient	www.medtronic.com/NavionSafety

Cordialement,

Sr Business Manager Aortic - Groupe Cardio-Vasculaire

Pièce jointe :

- Copie de l'article du 19 avril 2021, "A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms" publié dans le *Journal of Vascular Surgery*
- Copie de la communication originale datée de février 2021.