



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

01.12.2021 № *014-1555/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471574

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

- «Система торакального стентграфта Valiant Navion», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № РЗН 2020/11126, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41, Башня С, г. Москва, 123112; тел.: +7 (495) 739-69-31; эл. почта: rs.navionimage@medtronic.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

Срочное уведомление о практических мерах безопасности

«Система торакального стент-графта Valiant Navion»

(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/11126 от 08 июля 2020).

Рекомендации по ведению пациентов

Май 2021 г.

№ документа Medtronic: FA960

Уважаемые врачи, медицинские работники и клиенты!

Настоящее уведомление содержит важные обновления в отношении глобального добровольного отзыва Системы торакального стент-графта Valiant Navion, о котором было объявлено в феврале 2021 г.

Помимо предоставления новой информации, касающейся наблюдений за работой и состоянием Системы торакального стент-графта Valiant Navion, компания Medtronic рекомендует врачам в упрежденном в учреждении режиме связаться с пациентами с имплантированным торакальным стент-графтом Valiant Navion и обеспечить прохождение ими исследований методом компьютерной томографии (КТ) с использованием контрастного вещества каждые шесть (6) месяцев или с частотой, предписанной врачом на основании клинической картины. Для комплексного анализа состояния системы стент-графта КТ выполняется с использованием контрастного вещества; при этом, для пациентов с противопоказаниями в отношении контрастного вещества рекомендуется проведение КТ без его использования.

В дальнейшем компания Medtronic обращается ко всем медицинским работникам с просьбой предоставлять результаты потенциальных контрольных КТ исследований для анализа в независимой центральной лаборатории.

В рамках таких рекомендаций компания Medtronic обеспечит необходимое сопровождение, в том числе предоставит процедуру загрузки изображений врачами, а также предложит программу содействия пациентам со стороны врачей – информация об указанных мерах сопровождения будет предоставлена позднее.

Данную информацию необходимо сообщить всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ней ознакомлены, а также тем, кому вы передали продукт.

ОБНОВЛЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА СИСТЕМОЙ NAVION

В рамках комплексного обследования, проводимого с целью оценки безопасности и качества устройства, компания Medtronic продолжает изучать данные КТ-исследований пациентов с имплантированными торакальными стент-графтами Valiant Navion. По состоянию на 10 мая 2021 года независимой центральной лабораторией проанализировано 404 изображения пациентов, полученных в рамках клинических исследований и коммерческой деятельности; при этом у 17 пациентов обнаружено не менее одной особенности состояния устройства. Особенности, обнаруженными в ходе КТ-контроля, в частности являются: эндоподтекания типа IIIb (8), поломки стента (5), растяжение кольца стента (15). У некоторых пациентов

обнаружены несколько особенностей состояния устройства. Общие результаты глобального контроля пациентов с системами Navion в настоящее время неизвестны.

По информации письма, распространенного в феврале 2021 года, один пациент умер через четыре (4) дня после повторного вмешательства в результате падения артериального давления. Поскольку результаты вскрытия или записи повторного вмешательства отсутствуют, причина смерти неясна; Комитет по клиническим явлениям исследования расценил его смерть как связанную с аневризмой.

Исходя из данных КТ исследования, проанализированных независимой центральной лабораторией, большинство из таких особенностей были отмечены во время двухлетнего контроля или позже; при этом, в некоторых случаях особенности отмечались уже через девять (9) месяцев после имплантации.

Подробная информация в отношении особенностей, обнаруженных в результате проведения КТ контроля в рамках исследования Valiant Evo Global Clinical Trial, недавно была опубликована в сборнике статей по сосудистой хирургии *Journal of Vascular Surgery*¹ в помощь врачам в распознавании признаков таких особенностей, как эндоподтекания типа IIIb, поломка стента и (или) расширение кольца стента. В статью вошли определения и информация в отношении наиболее эффективных практических методов идентификации указанных выше особенностей, обнаруживаемых в рамках КТ контроля.

Определения особенностей, обнаруженных в рамках мероприятий КТ контроля, приведены ниже:

1. Эндоподтекание типа IIIb: определяется при наличии тока крови через разрыв ткани, подтвержденного методом компьютерной томографической ангиографии (КТА)
2. Поломки стента: стент считается имеющим поломки при наличии видимого пробела в кольце стента, подтвержденного на КТ или на простом рентгене
3. Расширение кольца стента: определено как увеличение диаметра кольца нитинолового стента более чем на 1 мм по сравнению с номинальным диаметром графта, измеренное на КТ

Компания Medtronic принимает все необходимые меры для определения причин событий, наблюдавшихся в случае использования Системы торакального стент-графта Valiant Navion. По результатам предварительного анализа определена возможность утраты однородности шовного материала, что может приводить к разделению продольного шва стент-графта или к отделению кольца стента от поверхности ткани графта. Для более полного понимания особенностей проводятся дополнительные исследования.

ОБНОВЛЕННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Исходя из всех имеющихся данных, а также с учетом результатов консультаций с представителями Независимой комиссии по контролю качества работы врачей (Independent

¹Верзини, Ф., с соавторами (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

Physician Quality Panel), компания Medtronic рекомендует врачам в упреждающем режиме связаться с пациентами с имплантированными стент-графтами Valiant Navion, чтобы запланировать КТ-исследование с применением контрастного вещества, которое должно проводиться **каждые шесть (6) месяцев или с частотой, предписанной врачом на основании клинической картины.** Для комплексного анализа состояния системы стент-графта КТ выполняется с использованием контрастного вещества; при этом, для пациентов с противопоказаниями в отношении контрастного вещества рекомендуется проведение КТ без использования контрастного вещества для оценки целостности устройства ввиду возможной поломки стента или расширения кольца стента.

В дальнейшем компания Medtronic обращается ко всем медицинским работникам с просьбой предоставлять результаты потенциальных контрольных КТ исследований для анализа в независимой центральной лаборатории. Компания Medtronic предоставит инструкции по загрузке изображений в рамках дальнейшего информационного взаимодействия.

Помимо обновленных рекомендаций по ведению пациентов компания Medtronic также подчеркивает важность ретроспективного анализа всех имеющихся изображений пациентов с имплантируемыми стент-графтами Valiant Navion на предмет наличия признаков эндоподтекания типа IIIb, поломки стента и (или) расширения кольца стента. В случае обнаружения признаков поломки стента и (или) расширения кольца стента без признаков эндоподтекания типа IIIb, врачи должны выработать соответствующий план лечения и (или) контроля, исходя из целесообразных клинических суждений. Компания рекомендует обратить особое внимание на признаки эндоподтекания типа IIIb, которое, в отсутствие лечения, потенциально может привести к разрыву аневризмы. Необходимо помнить, что признаки эндоподтекания типа IIIb не могут быть обнаружены на КТ без контрастного вещества. В случае обнаружения признаков подтекания типа IIIb, примените практики лечения в соответствии со стандартами лечения медицинского сообщества. Если у Вас есть вопросы по поводу лечения или контроля указанных особенностей, обратитесь в группу по вопросам лечения аорты компании Medtronic, которая переадресует ваш запрос в порядке приоритетности в Независимую врачебную консультационную комиссию.

Информация в отношении особенностей, обнаруженных в результате проведения КТ контроля в рамках исследования Valiant Evo Global Clinical Trial, приведена в сборнике статей по сосудистой хирургии Journal of Vascular Surgery¹ в помощь врачам в распознавании признаков таких особенностей, как эндоподтекания типа IIIb, поломка стента и (или) расширение кольца стента. Статья полностью доступна онлайн. **Обратите внимание: рекомендуемая компанией Medtronic обновленная периодичность КТ-обследования пациентов с применением контрастного вещества, которая составляет шесть (6) месяцев, является более конкретной и частой, чем указанная в статье.**

В соответствии со стандартной процедурой в случае обнаружения особенностей в рамках КТ обследования обратитесь к местному представителю Medtronic в своем регионе. Контактные данные: Данилова Елена, адрес электронной почты elena.danilova@medtronic.com

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об обновленных рекомендациях по ведению пациентов, обозначенных в данном уведомлении по безопасности на местах (УБМ).

ПОСТОЯННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ MEDTRONIC

Компания Medtronic ставит безопасность пациентов превыше всего и серьезно относится к вопросу нежелательных явлений. В этой связи компания Medtronic разрабатывает программу содействия врачам и пациентам, подтвердившим свои права – подробная информация об этой программе ожидается.

Чтобы получить помощь с идентификацией особенностей на изображении (в частности эндоподтеканий типа IIIb, поломки стента и (или) расширения кольца) в ходе ретроспективного анализа изображений пациента, в том числе любых изображений КТ, выполненных без применения контрастного вещества, свяжитесь с компанией Medtronic, и мы перешлем эти изображения в независимую центральную лабораторию для последующего изучения.

Компания Medtronic также учредит Независимую врачебную консультационную комиссию для контроля прогресса, анализа данных, предоставленных врачами в отношении пациентов с имплантируемыми стент-графтами Valiant Navion и консультирования в отношении дальнейшей доработки рекомендаций по ведению пациентов.

Компания Medtronic разработала вебсайт [www.medtronic.com/NavionSafety] в помощь пациентам с доступом к обновленной информации по ведению пациентов. Пациентам, у которых возникли вопросы после имплантации Системы торакального стент-графта Valiant Navion, или которые желают обсудить варианты текущего лечения, рекомендуется обратиться к своему врачу.

ПАМЯТКА - МЕРЫ, ПРИНИМАЕМЫЕ ВРАЧОМ, ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

Согласно первоначальному уведомлению об отзыве продукции, распространенному в феврале 2021 года, компания Medtronic просит врачей, использующих соответствующий продукт, принять следующие меры:

1. найти и поместить на карантин все неиспользованные затронутые Системы торакального стент-графта Valiant Navion;
2. вернуть все имеющиеся у вас неиспользованные продукты компании Medtronic; Обратиться в службу поддержки клиентов компании Medtronic, чтобы инициировать процедуру возврата продукции. При необходимости местный представитель компании Medtronic поможет вам организовать возврат данного продукта.

Компания Medtronic привержена обеспечению безопасности пациентов и ценит уделенное вами данной проблеме внимание. По любым вопросам в отношении настоящего уведомления обращайтесь к Вашему представителю компании Medtronic на местах, контактные данные: Данилова Елена, elena.danilova@medtronic.com, – Вы сможете получить доступ к соответствующим ресурсам Medtronic и помощь в решении имеющихся вопросов для вас и ваших пациентов.

Medtronic

ВАЖНАЯ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вопрос	Контактные данные Medtronic
Поддержка с идентификацией особенностей на изображениях	rs.navionimage@medtronic.com
Лечение и (или) контроль состояния обнаруженных особенностей; или запрос печатной копии документа JVS	Группа по вопросам лечения аорты компании Medtronic: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Информирование об особенностях на изображениях	Линия для жалоб и предложений компании Medtronic [контактные данные]
Данные пациентов	www.medtronic.com/NavionSafety

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.