

Avis de sécurité important

AFX™ Système Endovasculaire AAA: Suspension du marquage CE 29744/29731 et conseil en matière de suivi des patients

Type d'action : Avis aux clients de la suspension du marquage CE 29744/29731
Codes produit : AFX® Système Endovasculaire AAA

Décembre 2016

À l'attention des professionnels de la santé,

Par cette présente lettre, nous tenons à vous informer que GMED, l'organisme notifiant pour Endologix, a temporairement suspendu la certification du marquage CE pour l'AFX® Système Endovasculaire AAA (système AFX) le 13 décembre 2016. La suspension du marquage CE est liée aux inquiétudes de GMED suite à des rapports d'endofuites de type III constatées sur la version précédente du dispositif. Endologix travaille actuellement en étroite collaboration avec GMED pour résoudre ce problème dès que possible. Nous sommes persuadés de pouvoir répondre aux inquiétudes de GMED à travers les modifications du dispositif et de l'étiquetage mises en œuvre précédemment et référencées dans les informations ci-jointes. Toute information supplémentaire à propos du statut de la certification CE sera communiquée aux professionnels de santé dès que possible.

Le produit AFX n'est pas disponible actuellement dans l'Union européenne et tout produit présent dans l'inventaire de votre hôpital doit être mis en quarantaine jusqu'à la levée de la suspension.

Partie 1 : Recommandations

1. Le produit AFX ne doit pas être implanté chez les patients jusqu'à la levée de la suspension du marquage CE.
2. Il est bien établi que les endofuites de type III peuvent augmenter la pression dans le sac anévrisimal, ce qui peut accroître le risque de rupture d'anévrisme et de décès du patient.

C'est pourquoi Endologix recommande actuellement un suivi par TDM haute résolution (contrasté ou non contrasté) à un mois, six mois, un an, puis une fois par an, avec évaluation des éléments suivants :

- Intégrité du dispositif (par exemple, absence de fracture du stent ou de trous/déchirures de l'implant)
- Maintien du chevauchement entre la partie bifurquée et l'extension des endoprothèses
- Absence de migration ou de mouvement latéral d'importance clinique
- Élargissement de l'anévrisme, flux péri-prothétique, perte de perméabilité, augmentation de la tortuosité ou maladie progressive

3. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation d'un produit de contraste, des radiographies abdominales et une écho Doppler peuvent fournir des informations similaires. Une radiographie classique à rayons X peut donner des informations sur l'intégrité du stent et la préservation du chevauchement des composants.
4. Les patients qui présentent certains résultats cliniques (comme des endofuites, une augmentation de la taille de l'anévrisme, des modifications de la structure ou de la position de l'endoprothèse, ou une réduction du chevauchement des composants du stent) exigent une évaluation clinique minutieuse et un suivi renforcé. En cas de preuve d'échec thérapeutique (c'est-à-dire d'élargissement de l'anévrisme, d'endofuite de type I ou III, ou d'occlusion de l'implant), il est nécessaire de réévaluer l'état du patient et de revoir le pronostic, et éventuellement d'envisager une réintervention afin de rétablir l'exclusion de l'anévrisme et/ou la perméabilité de l'implant.

Les parties 2 et 3 de cette lettre (ci-jointes) fournissent davantage d'informations sur notre programme de pharmacovigilance, ainsi que les modifications importantes apportées au produit et au mode d'emploi qui aideront à minimiser l'apparition d'endofuites de type III.

Endologix, Inc. s'engage pleinement pour la sécurité des patients et les bons résultats cliniques. Comme toujours, nous continuerons à fournir une assistance clinique et surveillerons activement l'expérience clinique avec le système AFX et tous nos autres dispositifs. À travers nos programmes de pharmacovigilance et de développement de produit, nous continuerons à demander vos avis et à vous transmettre toute information importante pour prendre soin de vos patients. Nous restons à votre disposition pour toute information ou question concernant le contenu de cet avis, nous vous conseillons de vous adresser à votre représentant Endologix.

Cordialement,
ENDOLOGIX

A handwritten signature in blue ink that reads "Shari O'Quinn".

Shari O'Quinn
Vice-présidente des affaires cliniques et réglementaires

Avis de sécurité important : AFX™ Système Endovasculaire AAA: endofuites de type III

Partie 2 : Contexte de cette action sur le terrain :

Pour tous les produits, Endologix dispose d'un programme de pharmacovigilance actif qui surveille et évalue les performances du système AFX depuis son introduction sur le marché en 2011. En janvier 2013, une étude des rapports d'endofuites de type IIIa (séparation d'endoprothèses bifurquées et auxiliaires au point de chevauchement) a été initiée, suivie d'une étude des endofuites de type IIIb (rupture du matériau d'endoprothèse) en septembre 2013. Pendant cette période, le mode d'emploi a été mis à jour et le produit a été modifié. Une amélioration du traitement de matériau de prothèse nommé Duraply™, de plus grandes longueurs de dispositifs bifurqués maximisant le chevauchement des composants et, plus récemment, le système d'endoprothèse bifurquée AFX®2 (système AFX2) ont été introduits. Une discussion détaillée à propos de l'étude des endofuites de type III, ainsi que les changements importants apportés au produit et au mode d'emploi pour éviter l'occurrence d'endofuites de type III, figurent dans la partie 3 de cet avis de sécurité.

L'évaluation de la pharmacovigilance depuis la mise en œuvre de ces mises à jour du mode d'emploi et des modifications du dispositif a montré une augmentation des taux d'endofuites de type III. Les taux d'endofuites de type IIIa cumulés sont de 1,54 % pour le système AFX avec Strata, de 0,20 % pour le système AFX avec Duraply et de 0,16 % pour le système AFX2. Les taux d'endofuites de type IIIb cumulés sont de 1,34 % pour le système AFX avec Strata, de 0,19 % pour le système AFX avec Duraply et de 0 % pour le système AFX2. Des détails supplémentaires à propos du nombre total d'événements signalés dans le monde depuis l'introduction de chaque version de produit AFX se trouvent dans le **Tableau 1** ci-dessous.

Tableau 1 : Taux d'événements cumulés par version de produit AFX

Type d'événement	Version du produit AFX		
	Système AFX + Strata Taux en % (total des événements)	Système AFX + Duraply Taux en % (total des événements)	Système AFX2 Taux en % (total des événements)
Endofuite de type IIIa	1,54%	0,20 %	0,16 %
Endofuite de type IIIb	1,34 %	0,19 %	0 %

Les figures ci-dessous montrent qu'il y a eu une réduction de l'incidence des rapports d'endofuites de type IIIa (**Figure 1**) et de type IIIb (**Figure 2**) à des moments équivalents après l'introduction du système AFX avec Duraply et du système AFX2. Cependant, les taux d'endofuites de type IIIb dans les implants avec le système AFX en Strata ont continué à augmenter.

Figure 1 : Tendances des Plaintes liées aux endofuites de type IIIa par type de produit

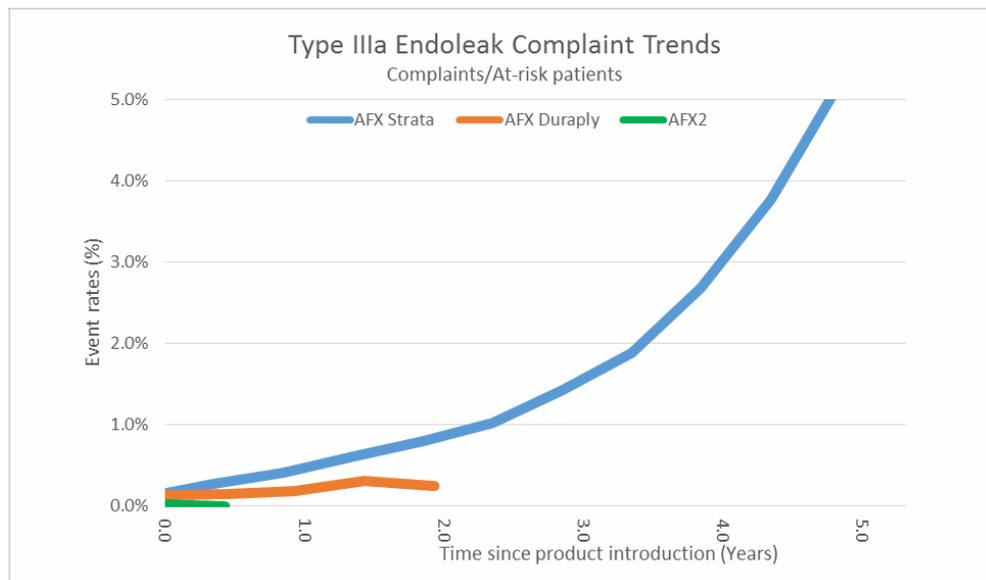
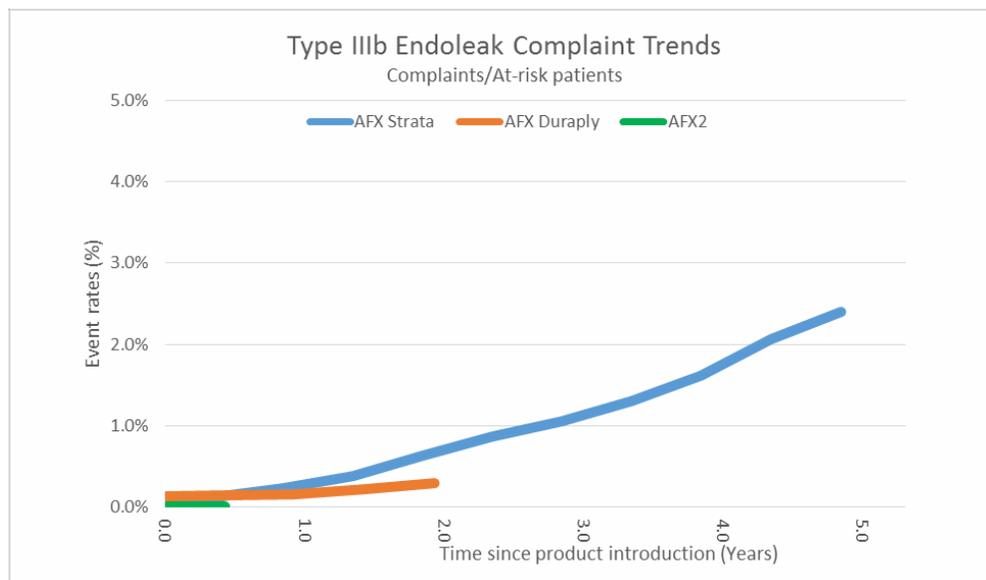


Figure 2 : Tendances des liées aux endofuites de type IIIb par type de produit



La pharmacovigilance et l'examen des données scientifiques indiquent que les endofuites de type III sont le plus souvent traitées par une intervention secondaire impliquant le placement d'un composant

du dispositif supplémentaire.^{1, 2} Endologix collabore avec les agences de réglementation afin d'élaborer des recommandations pour le traitement de patients présentant une endofuite de type III dans un implant AFX et fournira des informations supplémentaires dès que possible. Si une procédure endovasculaire secondaire n'est pas appropriée, une réparation chirurgicale ouverte peut être effectuée pour corriger une endofuite de type III, bien qu'elle représente un risque significativement plus élevé de morbidité et de mortalité.

Partie 3 : Résumé des études d'endofuites de type III et actions correctives associées

Endofuites de type IIIa

Les études des endofuites de type IIIa ont identifié plusieurs facteurs contributifs, y compris :

- Chevauchement insuffisant des composants lors de la procédure d'indexation
- Mouvement latéral dans les aortes de gros diamètre ou tortueuses entraînant une réduction ou une perte du chevauchement des composants
- Utilisation d'extensions proximales surdimensionnées par rapport au corps du dispositif bifurqué

Les mises à jour suivantes du mode d'emploi peuvent limiter les facteurs contributifs identifiés et aider à prévenir l'occurrence d'endofuites de type IIIa :

- Renforcer l'importance du choix du dispositif en insistant sur l'augmentation du chevauchement entre les composants bifurqués et d'extension
- Clarifier les informations importantes liées aux aspects anatomiques pour la sélection des patients, des directives de planification avant la procédure afin d'augmenter le chevauchement avec l'endoprothèse bifurquée principale, ainsi que des recommandations minimales d'imagerie de suivi post-opératoire
- Fournir davantage d'instructions sous la forme d'un algorithme de dimensionnement simple pouvant être appliqué afin d'assurer un chevauchement maximal et de déterminer le besoin d'une extension infrarénale supplémentaire

De plus, Endologix a commercialisé de plus grandes longueurs bifurquées afin de fournir davantage d'options et d'augmenter le chevauchement des composants.

Endofuites de type IIIb

Les études des endofuites de type IIIb ont identifié plusieurs facteurs contributifs, y compris :

- Facteurs propres à la procédure tels que la manipulation du fil-guide/cathéter ou un moulage agressif du ballon
- Utilisation contre-indiquée dans une anatomie très calcifiée
- Mouvement latéral et changements de la stabilité de l'implant
- Implantation d'autres dispositifs du fabricant comme extensions proximales

¹ [http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(15\)01021-6/abstract](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(15)01021-6/abstract)

² <http://symposium.scvs.org/abstracts/2016/P105.cgi>



Les mises à jour du mode d'emploi associées à la clarification des précautions et avertissements existants liés à un gonflage excessif du ballon (le cas échéant) au-delà du diamètre nominal de l'endoprothèse, la manipulation du fil-guide et la calcification des vaisseaux peuvent limiter les facteurs contributifs identifiés et aider à prévenir l'occurrence des endofuites de type IIIb.

De plus, en juillet 2014, Endologix a développé et commercialisé un traitement du matériau de prothèse ePTFE amélioré, nommé Duraply™. Cette amélioration a significativement augmenté la solidité du matériau de prothèse par rapport au matériau de prothèse Strata précédent, tout en préservant le profil de biocompatibilité favorable, la solidité et les autres caractéristiques mécaniques et de conformité.

Plus récemment, en février 2016, Endologix a introduit le système AFX2. Au cours du développement du système AFX2, Endologix a introduit des changements de fabrication afin de réduire le risque de dommages de la prothèse pendant le chargement sur le système de pose et d'augmenter l'épaisseur moyenne du matériau de prothèse Duraply en rendant les spécifications de fabrication plus strictes.

Le mode d'emploi actuel, incluant les modifications susmentionnées, est disponible sur le portail de ressources d'Endologix (Endologix Labeling Library) sur <http://www.e-labeling.eu>, comme indiqué sur l'emballage actuel du produit