

COOK®

Cook Medical Europe

O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du produit concerné: ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE THORACIQUE ZENITH ALPHA™

Fabricant: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Numéro de référence Cook: 2017FA0001

Type d'action: Modification Notice d'Utilisation - Information aux clients

Date: 22 mars 2017

À l'attention de: Fournisseur de soins de santé

Détails sur les dispositifs concernés:

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE THORACIQUE ZENITH ALPHA™ (ZTA-)

Description du problème:

Cette communication de sécurité doit attirer votre attention sur plusieurs aspects de la nouvelle version des instructions d'utilisation (IFU) pour l'**ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE THORACIQUE ZENITH ALPHA™**. Ces mises à jour sont d'une importance capitale lors de l'utilisation du dispositif pour traiter le traumatisme fermé de l'aorte thoracique (BTAI Blunt Thoracic Aortic Injury), dont l'indication est désormais approuvée pour les lésions isolées de l'aorte thoracique descendante. Cet avis de sécurité est à titre informatif. Aucun dispositif ne doit être retourné, et les patients déjà traités pour la BTAI doivent être suivis conformément à l'IFU actuel, puisque le suivi n'a pas été modifié.

Des observations accidentelles de thrombus sur les parois d'endoprothèses ont été relevées chez environ 25% des patients durant le suivi d'une étude clinique pour évaluer l'utilisation du dispositif pour le traitement de la BTAI (aucune avec occlusion, ni séquelles cliniques défavorables ou nécessité de conversion chirurgicale ouverte/endovasculaire due à un thrombus). Dans la littérature, l'incidence de thrombus au sein des endoprothèses (y compris le traitement de la BTAI) se situe entre 15 et 40%. L'occlusion d'endoprothèse (nécessitant une conversion chirurgicale ouverte /endovasculaire) a également été observée après traitement endovasculaire de la BTAI. Il y a eu cinq rapports de thrombose / occlusion de l'endoprothèse pendant l'utilisation commerciale mondiale du dispositif, chacun après le traitement pour la BTAI. Un cas a entraîné la mort du patient et trois cas ont donné lieu à une réintervention.

Les patients présentant un thrombus ont eu tendance à avoir des diamètres d'endoprothèse plus petits et un surdimensionnement plus important que les patients sans thrombus. Des tendances similaires ont également été observées parmi les rapports commerciaux, ces patients ayant également un petit rayon de courbure de l'arche aortique. En outre, alors que près de 50% des patients de l'étude clinique avaient un diamètre aortique qui diminuait progressivement du proximal vers le distal (d'au moins 10%), une endoprothèse dégressive n'a pas été constamment utilisée (20% ont reçu une endoprothèse dégressive

Résumé des points clés de l'IFU pertinents pour la BTAI

Les conclusions ci-dessus soulignent l'importance d'une sélection soignée des patients et de la planification et du calibrage des dispositifs. Les diamètres aortiques proximaux et distaux doivent être pris en compte lors de la sélection du dispositif et l'utilisation de composants dégressifs doit être envisagée. En outre, le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier et permanent pour évaluer l'état de santé du patient et le contrôle de l'endoprothèse. Ceci est particulièrement vrai chez les jeunes patients, pour lesquels les résultats à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établis. Les

recommandations de l'IFU ci-dessous résument les principaux points importants lors de l'utilisation du dispositif pour la BTAI.

Résumé des recommandations de la notice d'utilisation concernant la sélection des patients pour le BTAI (section 4):

- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est conçue pour **le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 15 mm** minimum et de 42 mm maximum.
- Les éléments anatomiques essentiels **susceptibles d'affecter l'exclusion de la lésion de l'aorte thoracique comprennent une angulation sévère (rayon de courbure < 20 mm et angulation localisée > 45 degrés)**
- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha n'est pas recommandée chez les patients qui ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire, **ou qui sont dans l'incapacité ou refusent de se soumettre à l'imagerie pre- et postopératoire nécessaire** et aux études d'implantation décrites dans la section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE.

Résumé des recommandations de la notice d'utilisation concernant la planification et le dimensionnement des dispositifs pour traitement de la BTAI (sections 4 et 6):

- Pour les patients présentant un traumatisme fermé de l'aorte thoracique, **les mesures par scanner doivent être basées sur le scanner d'un patient hémodynamiquement stable.**
- L'expérience montre que des variations temporaires du diamètre aortique pendant la perte de sang peuvent provoquer des mesures aortiques incorrectes sur un scanner, une mesure inadéquate et des risques accrus de complications associées à l'endoprothèse, de migration de l'endoprothèse et d'endofuite. **Si un scanner préopératoire est effectué pendant l'instabilité hémodynamique, répéter celui-ci lorsque le patient est stable, ou utiliser une imagerie intravasculaire ultrasonore (IVUS) au moment de l'intervention pour confirmer les mesures de diamètres. Pour les patients présentant des traumatismes fermés de l'aorte thoracique, en cas d'hématome périaortique important dans la région de l'artère sous-clavière, l'hématome ne doit pas être compté dans la mesure du diamètre, pour ne pas risquer de sélectionner une endoprothèse trop grande.**
- **Cook recommande le diamètre d'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha en fonction des indications des tableaux 1 et 2.** Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures pour le planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines.
- S'assurer de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans un segment de collet aortique avec un diamètre correspondant à la mesure initiale. Les poser dans un segment différent de l'emplacement utilisé pour choisir le dispositif peut potentiellement être à l'origine d'un surdimensionnement inadéquat (< 10 %) ou **excessif (> 25 %) du diamètre de l'endoprothèse, d'une endofuite, d'une augmentation de la taille de la lésion de l'aorte thoracique ou d'un risque accru de thrombose.**

Résumé des recommandations de la notification d'utilisation concernant la surveillance après traitement de la BTAI (sections 4, 7 et 11):

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. **Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur état de santé et contrôler leur endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. **On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité à long terme du traitement endovasculaire de lésions de l'aorte thoracique.**
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. **La planification d'imagerie recommandée est présentée au tableau 3. Cette planification indique toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques** (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou des ulcères, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent faire l'objet d'examen de suivi plus fréquents.
- Les patients présentant des endofuites ou une réduction de la circulation sanguine dans l'endoprothèse peuvent devoir subir une intervention chirurgicale ou une procédure endovasculaire secondaire
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion de l'endoprothèse, d'augmentation de taille ou de rupture de la lésion de l'aorte thoracique. Les signes d'occlusion de l'endoprothèse incluent, notamment : jambes avec un pouls réduit, ischémie des intestins et extrémités froides.
- Une surveillance supplémentaire et un traitement possible sont recommandés pour: l'endofuite de type I, l'endofuite de type III, l'anévrisme ou l'élargissement d'un ulcère > 5 mm de diamètre maximum d'anévrisme ou de profondeur d'ulcère (indépendamment de l'état d'endofuite), perte d'intégrité du dispositif (séparation des barbes d'ancrage, fracture de l'endoprothèse vasculaire, migration des composants associés). L'éventualité d'une réintervention ou d'une conversion en chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation par le médecin traitant des comorbidités du patient, de l'espérance de vie et des choix personnels du patient. Les patients devraient être avisés que des réinterventions ultérieures, y compris une conversion endovasculaire et une chirurgie ouverte, sont possibles après le placement d'une endoprothèse.
- **Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants** : Endofuite de type I, Endofuite de type III, Augmentation de la taille de l'anévrisme ou de l'ulcère ≥ 5 mm du diamètre, maximum de l'anévrisme ou de la profondeur maximale de l'ulcère (quel que soit le statut d'endofuite), Migration, Longueur d'étanchéité insuffisante, Thrombose ou occlusion de l'endoprothèse, Perte d'intégrité du dispositif, Séparation des barbes, Rupture de stent, Migration relative d'un composant. Une décision de réintervention ou de conversion par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités du patient ainsi que de son espérance de vie et son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion par chirurgie ouverte ou endovasculaire peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

- **Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient.** Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

Transmission de cet avis de sécurité:

Veillez partager cet avis avec d'autres personnes de votre organisation qui utilisent ce dispositif ou qui suivent des patients traités avec ce dispositif. Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou de d'assistance concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical.

Personnes de contact:

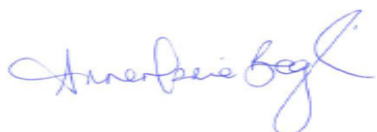
Marianne Høy
Manager, Support, Regulatory Affairs
William Cook Europe
Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, DENMARK

Ou

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, téléphone +353 61 334440).

Nous confirmons que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.



Annemarie Beglin
Responsable Qualité