

Vascutek FSN Ref: SP22-003
Dato: 11. november 2022
ATT.: Alle personer, der implanterer eller behandler berørte patienter, distributører, bemyndiget repræsentant
EU-producent SRN: GB-MF-000003643
Gældende datoperiode for implantat: 2012- til dato

Sikkerhedsmeddelelse

Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse

Produkt: Anaconda (brugerdefineret)

UDI: Ikke relevant

Kære kunde hos Vascutek

Denne sikkerhedsrelaterede meddelelse indeholder vigtige oplysninger om den (brugerdefinerede) Anaconda vaskulære implantatenhed, som du kan have modtaget tidligere.

1. Oplysninger om berørte enheder

Formålet med Anaconda stentgraftsystemet (brugerdefineret) er eksklusion af abdominal aortaaneurisme fra blodcirkulationen for at reducere risikoen for yderligere udvidelse og ruptur.

2. Beskrivelse af problem ved enheden

Vascutek har identificeret proksimale ringstentfrakturer i visse (brugerdefinerede) Anaconda-enheder.

Til dato har der været 29 rapporterede frakturer, hvilket repræsenterer 0,52 % af de på verdensplan 5.500 kendte implantationer med brugerdefinerede Anaconda-enheder (bifurkeret, manchete og AUI).

Prævalensen er dog signifikant højere for visse enhedskonfigurationer, hvilket tyder på, at nogle patienter har en større risiko for at opleve ringstentfraktur end andre:

	Antal frakturer i 29 rapporterede tilfælde	Forekomstrate i konfigurationen	Rate blandt de samlede brugerdefinerede Anaconda-enheder
Efter antal fenestrationer			
Enheder med tre fenestrationer eller færre	25	0,94 %	0,45 %
Enheder med fire fenestrationer	4	0,15 %	0,07 %
Ud fra proksimal ringkonfiguration			
Enheder med fenestration mellem de proksimale ringe	8	2,93 %	0,14 %
Fuldt udvidet konfiguration	7	0,75 %	0,13 %
Standard proksimal ringkonfiguration	10	0,27 %	0,18 %
Delvist udvidet konfiguration	4	0,64 %	0,07 %

Yderligere oplysninger om enheds- og patientfaktorer (herunder placering af enhed og sygdomsprogression), der er identificeret som medvirkende til risikoen for stentringfraktur, er angivet i afsnit 7 nedenfor.

3. Potentiel klinisk konsekvens af proksimal ringstentfraktur

Potentielle risici/farer forbundet med ringfraktur omfatter aneurismevækst, okklusion af kar inden for behandlingsområdet, pulsutilitet, migration, karpunktur forårsaget af migration eller fremspring, endolækager og kompromitteret enhedsintegritet.

En undersøgelse af tilsvarende enheder, Liang et al (2021),¹ konkluderer dog, at selvom der blev fundet ringstentfrakturer, var der i løbet af 5 års opfølgning ingen kliniske sequelae migration, udvikling af endolækage, sækudvidelse eller ruptur eller aneurismerelateret reintervention, der blev tilskrevet disse frakturer.

Selvom der er rapporteret om ringfrakturer for (brugerdefinerede) Anaconda-implantater siden 2015, har de eneste tilfælde med tab af proksimal forsegling til dato også været forbundet med sygdomsprogression i den proksimale forankringszone. Der er i øjeblikket begrænset implantaterfaring med hensyn til enhedens ydeevne og sikkerhed ud over 4 til 5 år efter en ringstentfraktur, hvorfor forbedret patientovervågning anbefales som en sikkerhedsforanstaltning (se afsnit 5 nedenfor.)

4. Detekterbarhed af en ringstentfraktur

Til dato er ringstentfrakturer blevet observeret mellem 2-62 måneder fra implantationsdatoen, men oftest inden for 12-36 måneder.

En detaljeret, retrospektiv gennemgang af alle (brugerdefinerede) Anaconda-implantater foretaget af 2 højvolumencentre viste, at næsten 6 % af implantaterne havde haft ringstentfraktur. Disse var centre med tidlig anvendelse og et stort antal implantationer med faktorer, der bidrager til risikoen for fraktur (fenestration mellem proksimale ringe, fuldt udvidede konfigurationer) som beskrevet i afsnit 7, og den sande forekomst af frakturer i den bredere patientpopulation er derfor fortsat ukendt¹.

De følgende nødvendige handlinger og råd har derfor til hensigt at forbedre detekterbarheden, hvilket muliggør proaktiv patientbehandling, afhængigt af udstyr og patientkarakteristika.

5. Vejledning i patientbehandling

Vascutek anbefaler, at læger proaktivt kontakter patienter implanteret med (brugerdefinerede) Anaconda-enheder og udfører opfølgende billeddannelse hver sjette (6.) måned eller så ofte som det anses for passende efter lægens medicinske skøn. Billeddannelsen er til evaluering af eventuelle progressive ændringer i de proksimale ringstenters integritet.

Udfør opfølgende billedbehandling

- Med særlig vægt på ringintegritet og vurdering af enhver af de medvirkende faktorer, der er identificeret i afsnit 7 nedenfor
- For at reducere risici for patienter ved eksponering for røntgen, bør en foreløbig gennemgang ved hjælp af almindelig filmbilleddannelse overvejes mellem rutinemæssig opfølgende CT-scanning for at overvåge integriteten af de proksimale ringe for udstyrsdesign, der er identificeret som havende en højere risiko for proksimal ringstentfraktur (se afsnit 2)

Derudover, for patienter, hvor der findes, eller det vides, at de har en fraktur:

- Under forøget patientopfølgingsbilleddannelse skal der udvises særlig opmærksom omkring potentielle uønskede hændelser, der kan være resultatet af tab af ringintegritet
- I tilfælde, hvor wiretråde stikker ud fra bundtet til/i nærheden af leveren og IVC, eller i tilfælde, hvor wiretråde er i det vertebrale diskusrum; hvis der ikke er tegn på klinisk påvirkning, skal overvågningen fortsættes. Hvis der er tegn på klinisk påvirkning, skal der fastlægges et handlingsforløb, der kan omfatte eksplantering eller genføring af graften med en anden enhed.

¹ - Liang et al [(2021) Abdominal aortic and iliac artery aneurysms, Five-year results of the INSPIRATION study for the INCRAFT low-profile endovascular aortic stent graft system, Journal of Vascular Surgery Volume 73, Issue 3, March 2021, Pages 867-873, prospective study] dokumenterede, at selv ved en opfølgning kan en ringstentfraktur overses. Den undersøgelse, de gennemførte for en tilsvarende enhed, observerede uventede ringstentfrakturer hos 20 (n=190) patienter i løbet af en 5-års opfølgning af Incraft lavprofil endovaskulært aorta-stentgraftsystemet. Frakturer blev ikke erkendt initialt og blev først identificeret efter en anden detaljeret gennemgang af hele billeddatasættet af et andet kernelaboratorium.

6. Nye patienter, der endnu ikke har fået et implantat

Der bør foretages anatomiske overvejelser for at fastslå egnetheden af enhver identificeret proksimal forankringszone for at eliminere risikoen for en potentiel proksimal ringstentfraktur. En passende proksimal forankringszone bør:

- Være uden betydelig forkalkning og trombose
- Have tilstrækkelig afstand mellem de proksimale ringe og viscerale/nyre-arterier
- Have tilstrækkelig afstand mellem de proksimale ringe og tilstødende hvirvellegeme (≥ 3 mm)
- Have tilstrækkelig afstand til det syge område i aorta, hvilket sikrer, at både proksimale forseglingsringe og fikseringskroge fæstnes i et sundt kar

7. Undersøgelse af faktorer, der bidrager til risikoen for proksimal stentfraktur

Den interne undersøgelse, der blev foretaget efter modtagelsen af retrospektive feltoplysninger, viste, at enheder med kombinationen af visse enhedsfunktioner og sygdomsprogression, som beskrevet nedenfor, kunne resultere i usædvanlig belastning på de proksimale ringstenter, hvilket kan føre til ringfraktur:

- Sygdomsprogression omkring niveauet for enhedens proksimale forankringszone
- Enheder implanteret i uegnet forankringszone
- Interaktion mellem de proksimale forseglingsringe og grenkars ostia
- Interaktion mellem de proksimale forseglingsringe og rygsøjlen
- Interaktion mellem de proksimale forseglingsringe og grenstenter
- Interaktion mellem fikseringskroge og grenstenter
- Interaktion mellem fikseringskroge og rygsøjlen

Dataanalyse viste, at enheder med følgende egenskaber har en højere risiko for proksimal stentfraktur, ved kombination med mindst én medvirkende faktor:

- Enheder med fenestration mellem de proksimale ringe
- Enheder med 2/3 fenestrationer med en forankringszone i nærheden af viscerale/nyre-arterier (udvidet proksimal ringkonfiguration)

Enheder med følgende egenskaber viste sig at have en lavere risiko for proksimal stentfraktur:

- Enheder, der forankres højere i aorta over arteria celiacus med en sammenføjningsring mellem de proksimale forseglingsringe og celiacus-fenestrationen
- Enheder, der forankres proksimalt inde i en thorakal stentgraftenhed (TEVAR)

Undersøgelsen viste en faldende tendens både mht. fenestration mellem proksimale ringe og fuldt udvidede konfigurationer og en stigende tendens for enheder, der forseglers højere i aorta over arteria celiacus.

8. Observationer af ringstentfrakturer i de ikke-brugerdefinerede Anaconda-enheder

Alle tilgængelige kliniske data fra producentsponsorerede undersøgelser og publiceret litteratur vedrørende det standard CE-mærkede Anaconda stentgraftsystem blev gennemgået, med opfølgingsdata op til 6 år, og der blev ikke identificeret nogen tilfælde af stentfrakturer.

9. Handlinger, der allerede er igangsat/planlagt til at ændre enhedsdesign/bearbejdning af enhed

Arbejdsinstrukserne vedrørende patientplanlægning blev revideret for at afspejle og reducere sandsynligheden for forekomst af ringfrakturer og risici forbundet med disse hændelser ved at eliminere en af de medvirkende faktorer, der er anført ovenfor.

De implementerede korrigerende handlinger omfatter:

- Opdaterede planlægningsretningslinjer mht. at øge den krævede minimumsafstand mellem kar ved forankring af en Anaconda-enhed mellem kar
- Opdaterede planlægningsretningslinjer mht. at inkludere vurdering af potentiel interaktion for ring/rygsøjle
- Opdaterede designretningslinjer mht. at øge minimumsafstanden mellem de fleste proksimale fenestrationer og proksimale ringe
- Fjernet 'fenestret kurve'-konfiguration fra tilgængelige designmuligheder (dette var den mest almindelige proksimale ringkonfiguration, der fik fraktur)

Vi undersøger også muligheden for at introducere en forbedret form for Nitinol i fremstillingen af fremtidige proksimale ringstenter.

Videregivelse af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse

Du bedes dele disse oplysninger med alle i din organisation, som skal være opmærksomme på eller har modtaget de berørte enheder.

Denne handling fra Vascutek Ltd sker med kendskab fra den nationale kompetente myndighed – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Kontakt

Patientsikkerhed er altafgørende for Vascutek, og vi værdsætter din grundige gennemgang af oplysningerne i dette dokument. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne FSN, bedes du kontakte taracustoms@terumo-aortic.com. Alternativt er du meget velkommen til at kontakte din lokale salgsrepræsentant eller personale i Vascutek Ltd Clinical Service.

For og på vegne af Vascutek Ltd

Adrienne Day
Regulatory Affairs Manager (Regulatorisk chef)