

06 października 2017 r.

Ważna aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa
Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System
Zaktualizowana instrukcja użytkowania

Szanowni Państwo!

Niniejsze powiadomienie ma na celu dostarczenie szczegółowych informacji dotyczących Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System (system Nellix). Firma Endologix jest zobowiązana do wydawania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa (FSN) w celu przekazywania informacji mogących mieć wpływ na stan zdrowia pacjentów. Komunikat pod postacią aktualizacji FSN dla systemu Nellix był wydany w październiku 2016 r. I zawiera bieżące dane uzupełniające dla zaktualizowanej instrukcji użytkowania i kryteria doboru pacjentów, możliwości powtórnych interwencji u pacjentów z określonymi powikłaniami związanymi z systemem Nellix, a także informacje związane z użyciem systemu Nellix, które jest niezgodne z przeznaczeniem. Proszę wziąć pod uwagę, że to powiadomienie ma wyłącznie formę informacji i nie jest konieczny zwrot produktu wynikający z tego powiadomienia. Organy nadzorcze w Twoim kraju zostały powiadomione o tym komunikacie.

Firma Endologix we wszystkich swoich działaniach stawia pacjentów na pierwszym miejscu. System Nellix jest nową technologią wewnątrznaczyniowego uszczelniania tętniaków (EVAS), która różni się od konwencjonalnych metod wewnątrznaczyniowej naprawy (EVAR). Z tego powodu monitorujemy działanie kliniczne systemu Nellix i wydajemy aktualizacje dotyczące nowych ważnych wyników badań.

Zapewnienie uaktualnionej instrukcji użytkowania

W oryginalnym FSN firma Endologix zaktualizowała w instrukcji użytkowania informacje dotyczące wskazań do użycia, kryteriów doboru pacjentów oraz najlepszych praktyk zabiegowych. Wskazania do użycia zostały uaktualnione w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka klinicznego przemieszczenia implantu (przesunięcia), przecieków okołoprotezowych typu I i/lub powiększenia tętniaka w oparciu o dostępne dane kliniczne z ostatnich 2 lat od 58 pacjentów z USA biorących udział w eksperymentalnym badaniu klinicznym w USA (badanie IDE). Firma Endologix od tego czasu zgromadziła dane kliniczne od kolejnych 104 pacjentów z badania IDE, które obejmowały spójne wyniki leczenia, potwierdzając, że kryteria w zaktualizowanej instrukcji użytkowania zmniejszyły ryzyko tych zdarzeń klinicznych. Tabela 1 stanowi porównanie częstości chorych wolnych od zdarzeń w populacji pacjentów badania IDE w zastosowaniu zgodnym z rejestracją¹ i niezgodnym z rejestracją¹ po 24 miesiącach od wydania zaktualizowanych wskazań do użycia w październiku 2016 r.

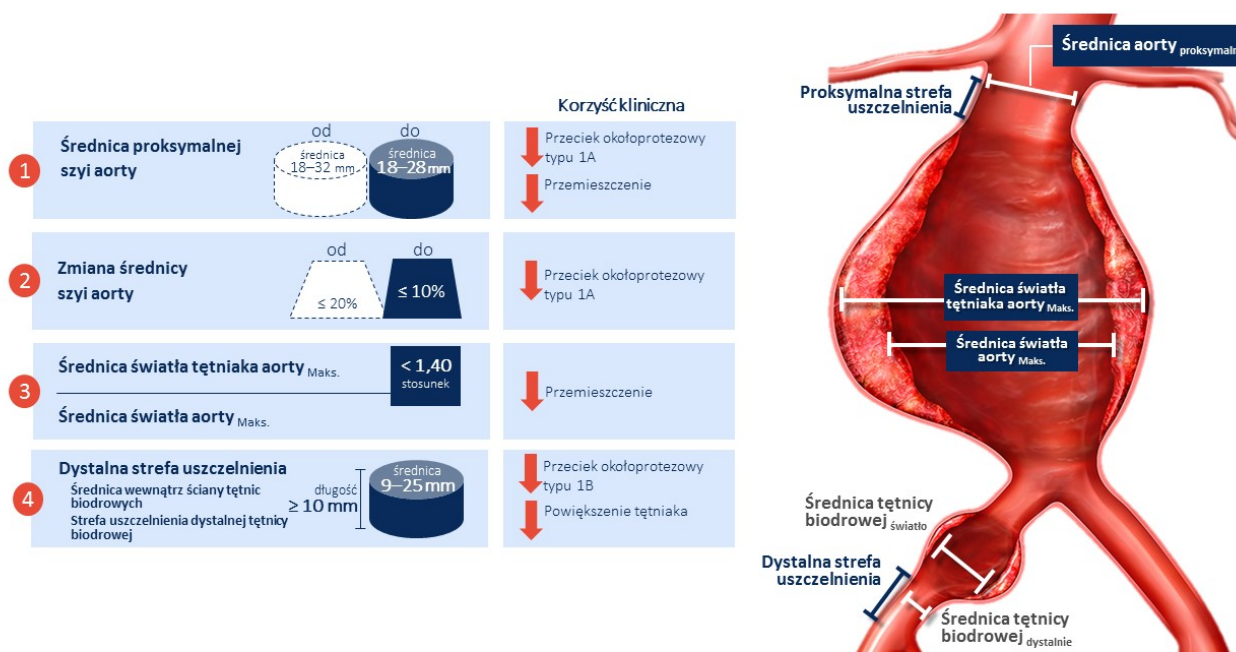
Tabela 1: Chorzy wolni od zdarzeń po 24 miesiącach

	Populacja zgodna z rejestracją	Populacja niezgodna z rejestracją
Chorzy bez przemieszczenia ≥ 10 mm	97,7%	93,2 %
Chorzy bez przecieku okołoprotezowego typu Ia	99,0%	96,6%
Chorzy bez powiększenia tętniaka > 5 mm	98,1%	93,5%

¹ Zastosowanie zgodnie z rejestracją odnosi się do populacji pacjentów badania IDE, która jest zgodna ze wskazaniami do użycia w zaktualizowanej instrukcji użytkowania, a zastosowanie niezgodne z rejestracją odnosi się do populacji pacjentów badania IDE, która jest niezgodna ze wskazaniami do użycia w zaktualizowanej instrukcji użytkowania.

Rycina 1 poniżej pokazuje graficzne przedstawienie zmian wprowadzonych we wskazaniach do użycia z odpowiadającą oczekiwaną korzyścią kliniczną.

Zgodnie z oryginalnym FSN na rynku dostępne są dwie wersje systemu Nellix, Nellix następnej generacji (tj. Nellix 3.5) oraz Nellix 3SQ+, które można rozróżnić po danych na etykiecie produktu. Oczekiwane korzyści kliniczne są spójne w obu wersjach urządzenia. Jednak w oparciu o różnice związane z połączeniem między dystalnym workiem EndoBag i stentem w urządzeniach Nellix następnej generacji oraz Nellix 3SQ+, zaktualizowane wskazania do użycia dotyczące średnicy dystalnej tętnicy biodrowej w strefie uszczelnienia dla urządzenia Nellix 3SQ+ są nieco inne zgodnie z poniższą informacją.



Uwaga: Średnica dystalnej tętnicy biodrowej w strefie uszczelnienia w urządzeniu Nellix 3SQ+ wynosi 9–20 mm

Rycina 1: Zaktualizowane wskazania do użycia Nellix z odpowiadającą korzyścią kliniczną

Proszę zauważyć, że zaktualizowane wskazania do użycia zostały niedawno zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną firmy Endologix. Po przetłumaczeniu pełna, zaktualizowana instrukcja użytkowania zostanie dostarczona w postaci wydrukowanej na prośbę skierowaną do działu obsługi klienta firmy Endologix pod numerem telefonu +31 88 116 91 01 lub będzie dostępna w bibliotece oznakowań firmy Endologix (Endologix Labeling Library) z oznaczeniem wskazanym na etykiecie cewnika Nellix (<http://www.e-labeling.eu/ELX10042> lub ELX10041w zależności od regionu) w krajach z dostępnym e-oznakowaniem.

Zalecany nadzór/obserwacja pacjentów

Obowiązuje zalecana obserwacja pacjentów z oryginalnego FSN: wszyscy pacjenci wymagają regularnej obserwacji przez całe życie w celu oceny funkcjonowania implantu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z określonymi stanami klinicznymi (tj. zmiana w strukturze lub położeniu implantu wewnątrznaczyniowego, przecieki okołoprotezowe lub powiększenie tętniaków) powinni zostać objęci wzmożoną obserwacją kliniczną i mieć wykonane badania obrazowe. U pacjentów należy wykonać tomografię komputerową z kontrastem. Jeśli powikłania dotyczące nerek lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, podobnych informacji mogą dostarczyć zdjęcie RTG jamy brzusznej i ultrasonografia dupleksowa. **Wszyscy bezobjawowi pacjenci powinni zostać poddani corocznej kontroli i jest to szczególnie ważne u chorych, którzy obecnie są uznawani za pacjentów z zastosowaniem pozarejestryjnym w zaktualizowanej instrukcji użytkowania.** U pacjentów ze stopniowym przemieszczaniem się implantu, znacznymi przeciekami okołoprotezowymi

i powiększającymi się tętniakami stwierdzonymi podczas obserwacji pooperacyjnej należy rozważyć dodatkowe powtórne interwencje wewnątrznaczyniowe (patrz poniżej) lub konwersję do standardowego, otwartego zabiegu chirurgicznego.

Firma Endologix nie zaleca i nie aprobuje stosowania jej produktów poza wskazaniami do użycia. Poniższe informacje są przekazywane wyłącznie w trosce o bezpieczeństwo pacjentów. Firma Endologix posiada ograniczone dane dotyczące stosowania urządzeń poza ich wskazaniami do stosowania. Istotne jest, aby lekarz podejmujący decyzję o zastosowaniu urządzenia Nellix poza wskazaniami do stosowania dla dobra pacjenta, posiadał wystarczające informacje do oceny tej opcji.

Opcje powtórnego leczenia dla pacjentów ze znacznym przemieszczeniem implantu, przeciekami okołoprotezowymi i/lub powiększeniem tętniaka

Firma Endologix, we współpracy z lekarzami, oceniła szereg powtórnych interwencji z badań klinicznych, zastosowania komercyjnego, piśmiennictwa, doświadczenia lekarzy i stosowania podobnych technologii (np. EVAR) w celu opracowania listy zalecanych możliwości terapeutycznych. Ponieważ wszystkie opcje terapeutyczne objęte są pewnym ryzykiem, ograniczona ilość danych popiera ich stosowanie u indywidualnych pacjentów. Lekarz prowadzący terapię powinien rozważyć wiele czynników, takich jak anatomia pacjenta, profil ryzyka pacjenta, standard opieki w szpitalu oraz preferencje lekarza podczas określania najlepszej opcji leczenia dla każdego pacjenta. Zalecenia firmy Endologix dotyczące leczenia opisane w **Dołączniku 1** opierają się na grupie czynników i w tej postaci powinny być stosowane jako punkt odniesienia dla lekarzy, a nie jako wymóg. Firma Endologix planuje rozpowszechnić określone informacje i przeprowadzić szkolenia lekarzy (zgodnie z potrzebami) dla każdej opcji terapeutycznej przez Office of Medical Affairs (OMA) na wniosek lekarza. Office of Medical Affairs posiada adres e-mail medicalaffairs@endologix.com.

Pozarejestrowane stosowanie urządzeń Nellix

Firma Endologix jest świadoma, że system Nellix jest stosowany poza wskazaniami do użycia w leczeniu powikłań po nieudanych zabiegach EVAR i/lub otwartych zabiegów naprawczych. Pozarejestrowane stosowanie systemu Nellix w tych sytuacjach często prowadzi do zastosowania małych objętości napełniania polimerem. W takich przypadkach względnie niewielki wzrost objętości polimeru może prowadzić do znacznego zwiększenia ciśnienia w worku EndoBag. Szybki utrzymujący się wzrost ciśnienia w worku EndoBag może zwiększyć ryzyko wypadnięcia i/lub rozerwania worka EndoBag. Lekarz powinien zdecydować o zastosowaniu pozarejestrowanym urządzenia Nellix w najlepszym interesie pacjenta. Krytyczne znaczenie ma ostrożne dodawanie płynu do wstępnego napełnienia, a następnie polimeru, z zachowaniem wystarczającego czasu na odczyt ciśnienia w celu wyrównania ciśnień między workiem EndoBag i przetwornikiem ciśnienia.

Będziemy kontynuować monitorowanie doświadczenia klinicznego z systemem Nellix, przyjmować uwagi od lekarzy i powiadamiać Państwa o wszystkich ważnych informacjach, które uzyskaliśmy dzięki naszym programom nadzoru po wprowadzeniu na rynek. Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym komunikatem i prosimy o przekazanie go odpowiednim osobom w obrębie Państwa organizacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem lub działem obsługi klienta firmy Endologix pod numerem telefonu +31 88 116 91 01.

Z poważaniem

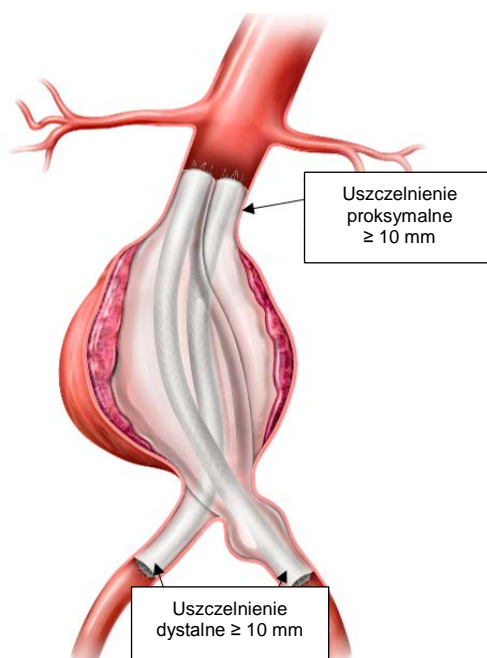


Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Załącznik 1: Opcje powtórnych interwencji terapeutycznych (Należy pamiętać, że dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa tych technik są ograniczone)

Opcje terapeutyczne dla izolowanego przemieszczenia

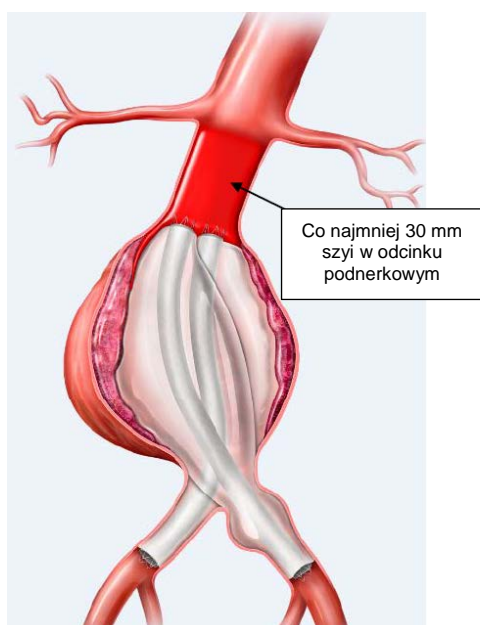
W przypadku izolowanego przemieszczenia, gdy istnieje odpowiednie uszczelnienie proksymalne i dystalne, przy braku przecieku okołoprotezowego, jedną z opcji terapeutycznych do rozważenia jest implantacja dodatkowego stentu Nellix (bez polimeru) na całej długości każdego stentu, aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia w bok i do przodu. W przypadku prawidłowego uszczelnienia proksymalnego i dystalnego oraz przemieszczenia implantu < 10 mm firma Endologix zaleca rutynowy nadzór obejmujący wykonanie badania tomografii komputerowej (CT) z kontrastem lub bez kontrastu. Na **Rycinie 2** zamieszczono ilustrację izolowanego przemieszczenia urządzenia Nellix, które jest odpowiednie do ponownej implantacji (relining).



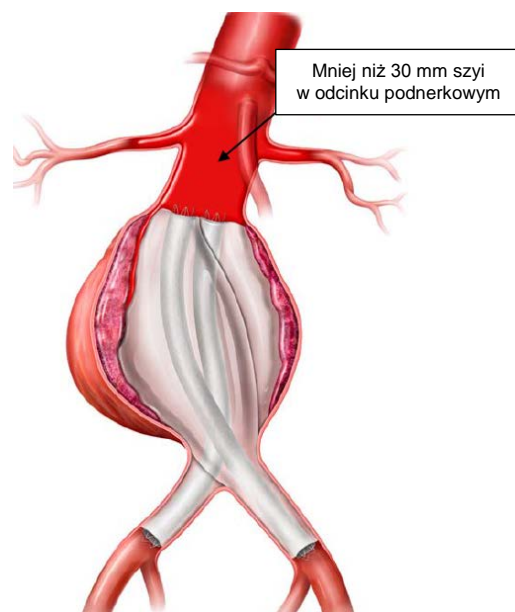
Rycina 2: Przykład izolowanego przemieszczenia urządzenia Nellix odpowiedniego do ponownej implantacji

Opcje terapeutyczne dla przemieszczenia z towarzyszącymi przeciekami okołoprotezowymi typu Ia

W przypadku pacjentów z przemieszczeniem z towarzyszącym przeciekiem okołoprotezowym typu Ia należy rozważyć wszczęcie urządzenia Nellix jako proksymalnego przedłużenia (gdy szyja pod tętnicą nerkową ma długość > 30 mm) oraz proksymalnego przedłużenia w połączeniu z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych (gdy szyja pod tętnicą nerkową ma długość < 30 mm). Na **Rycinie 3** zamieszczono ilustrację przemieszczenia urządzenia Nellix związanego z przeciekiem okołoprotezowym typu Ia, odpowiednim do przedłużenia proksymalnego, a na **Rycinie 4** zamieszczono ilustrację przemieszczenia urządzenia Nellix związanego z przeciekiem okołoprotezowym typu Ia, gdzie zalecane jest zastosowanie przedłużenia proksymalnego i trzewnych stent-graftów.

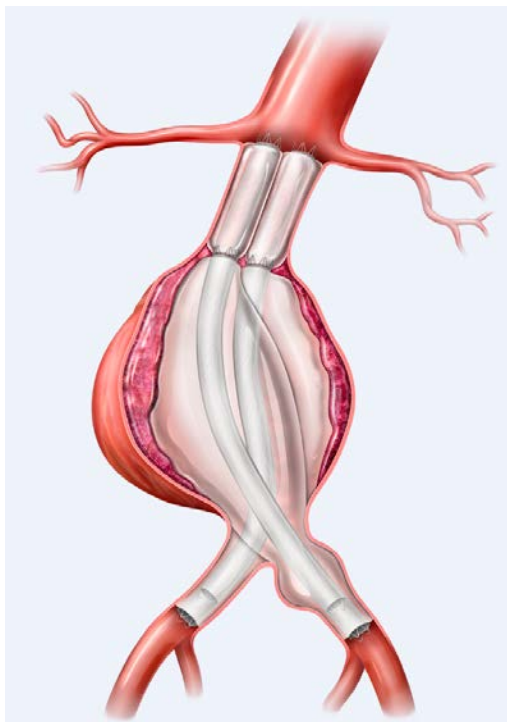


Rycina 3: Przykład przemieszczenia i przecieku okołoprotezowego typu Ia odpowiedniego do proksymalnego przedłużenia Nellix

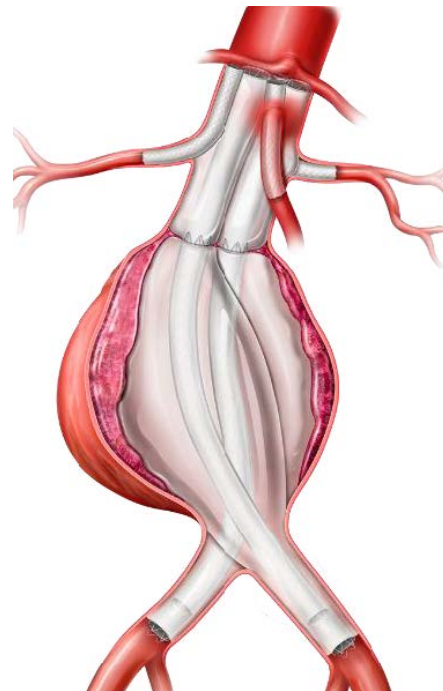


Rycina 4: Przykład przemieszczenia i przecieku okołoprotezowego typu Ia odpowiedniego do proksymalnego przedłużenia Nellix z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych

Na **Rycinie 5** przedstawiono stan po leczeniu przedłużeniami proksymalnymi Nellix, a na **Rycinie 6** przedstawiono stan po leczeniu przedłużeniami proksymalnymi Nellix z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych.



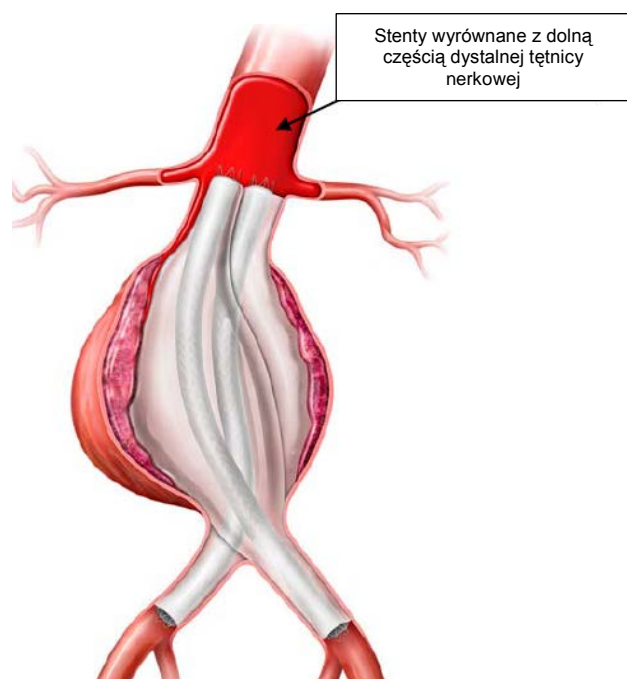
Rycina 5: Stan po leczeniu za pomocą przedłużeń proksymalnych Nellix



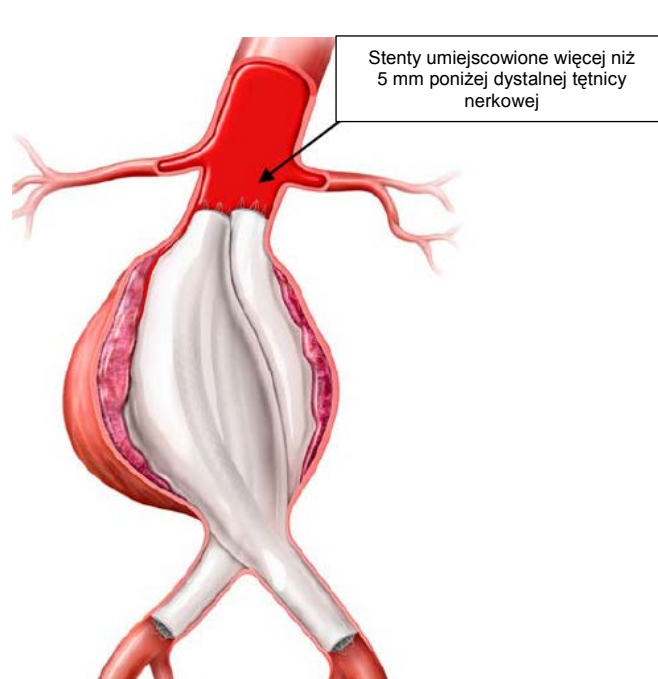
Rycina 6: Stan po leczeniu za pomocą przedłużeń proksymalnych Nellix z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych

Opcje terapeutyczne dla izolowanego przecieku okołoprotezowego typu Ia

W przypadku pacjentów z izolowanym przeciekiem okołoprotezowym typu Ia (bez przemieszczenia) dostępne opcje terapeutyczne obejmują stosowanie spiral embolizacyjnych/płynnych środków embolizacyjnych, jeżeli implant Nellix jest położony prawidłowo (tj. dolna część pierwszego stentu na poziomie dystalnego punktu wyjścia tylnej części tętnicy nerkowej) oraz stosowanie spiral embolizacyjnych/płynnych środków embolizacyjnych z dostępnymi na rynku proksymalnymi pokrytymi stentami, jeżeli implant Nellix znajduje się w niewłaściwym miejscu (tj. za daleko od tętnic nerkowych), z proksymalną strefą uszczelnienia co najmniej 10 mm. Na **Rycinie 7** zamieszczono przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia spiralami embolizacyjnymi i płynnymi środkami embolizacyjnymi, wyłącznie gdy oryginalne stenty Nellix są prawidłowo umiejscowione. Na **Rycinie 8** zamieszczono ilustrację przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia spiralami embolizacyjnymi i przedłużeniem proksymalnym z powodu nieprawidłowego położenia oryginalnych stentów Nellix.

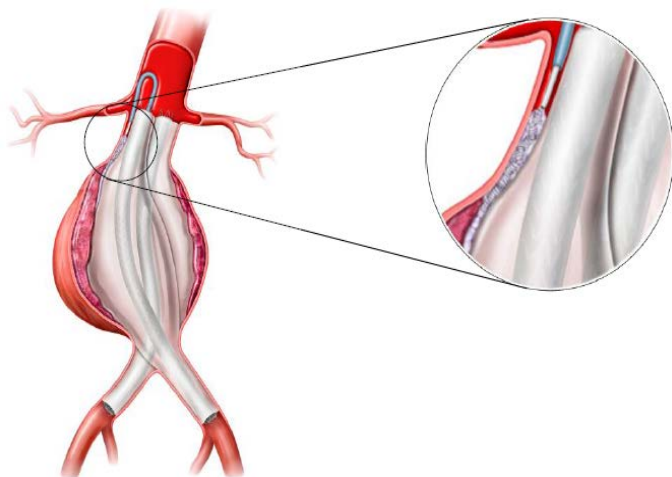


Rycina 7: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych wyłącznie przy prawidłowym umiejscowieniu implantu

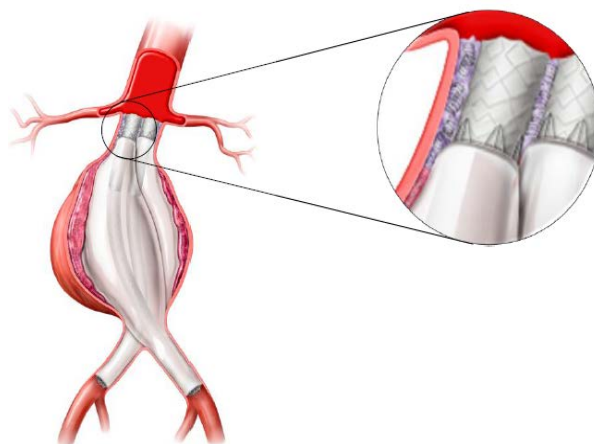


Rycina 8: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia spiralami embolizacyjnymi i przedłużeniem proksymalnym z powodu nieprawidłowego położenia stentu

Na **Rycinie 9** zamieszczono ilustrację po leczeniu tylko z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych, a na **Rycinie 10** zamieszczono ilustrację po leczeniu z użyciem spiral embolizacyjnych, płynnych środków embolizacyjnych i przedłużenia proksymalnego.



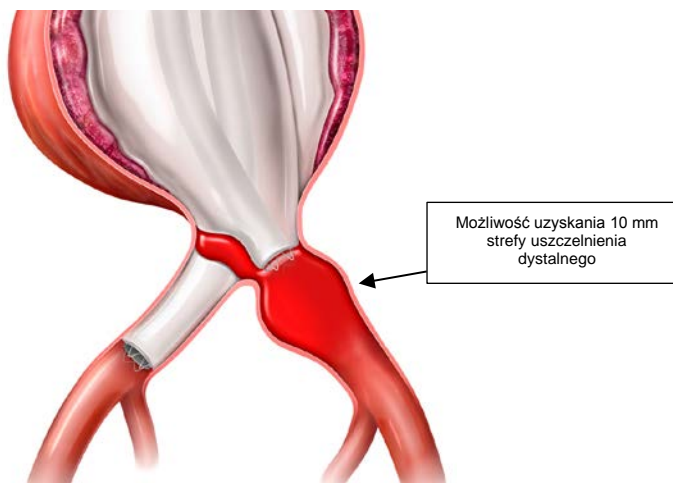
Rycina 9: Stan po leczeniu tylko z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych



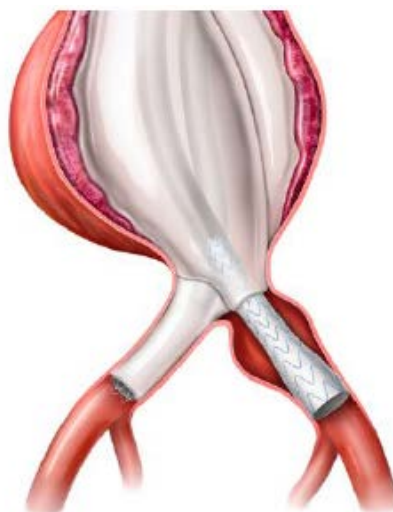
Rycina 10: Stan po leczeniu z użyciem spiral embolizacyjnych, płynnych środków embolizacyjnych i przedłużenia proksymalnego

Opcje terapeutyczne dla przecieku okołoprotezowego

W przypadku pacjentów z przeciekami okołoprotezowymi typu Ib możliwe opcje terapeutyczne obejmują stosowanie stent-graftu biodrowego Ovation iX jako dystalnego przedłużenia w celu ponownego uzyskania strefy uszczelnienia. Na **Rycinie 11** przedstawiono przeciek okołoprotezowy typu Ib odpowiedni do przedłużenia dystalnego, a na **Rycinie 12** zamieszczono stan po leczeniu z użyciem przedłużenia dystalnego.



Rycina 11: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ib wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do zastosowania stent-graftu biodrowego Ovation iX jako przedłużenia dystalnego



Rycina 12: Stan po leczeniu stent-graftem biodrowym Ovation iX jako przedłużeniem dystalnym

Opcje terapeutyczne dla powiększenia tętniaka

W przypadku pacjentów z powiększeniem tętniaka, gdy istnieje przeciek okołoprotezowy typu Ia/Ib, leczenie przecieku okołoprotezowego opisane powyżej może być zastosowane do leczenia powiększającego się tętniaka.

W przypadku pacjentów z powiększeniem tętniaka przy braku przecieku okołoprotezowego typu Ia/Ib, leczenie może obejmować dystalne przedłużenie z użyciem stent-graftu biodrowego Ovation iX, gdyż powiększenie tętniaka może być wynikiem braku apozycji worka EndoBag do ściany tętnicy, co powoduje wzrost ciśnienia w worku tętniaka. Na **Rycinie 13** poniżej przedstawiono nieprawidłowe uszczelnienie dystalne, które umożliwia wzrost ciśnienia w worku tętniaka z powodu obecności skrzepliny między tętnicą biodrową i dystalną częścią implantu Nellix. Wzrost ciśnienia w worku tętniaka powoduje powstawanie skrzepliny i powiększenie tętniaka. Aby zapobiec dalszemu powiększeniu tętniaka, dystalne uszczelnienie między ścianą tętnicy biodrowej i workiem EndoBag może zostać przywrócone za pomocą przedłużenia dystalnego z użyciem stent-graftu biodrowego Ovation iX.



Rycina 13. Obraz powiększenia tętniaka spowodowanego wzrostem ciśnienia