

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa:**AFX™ Endovascular AAA System: Zawieszenie certyfikacji CE 29744/29731 i zalecenie przeprowadzenia kontroli pacjentów**

Rodzaj powiadomienia: Wiadomość dla klientów odnośnie do zawieszenia oznaczenia CE 29744/29731

Kody produktu: System wewnątrznaczyniowy AAA AFX®

Grudzień 2016 r.

Adresat: Pracownicy służby zdrowia

Niniejszy list ma celu poinformowanie Państwa, że GMED, jednostka notyfikowana firmy Endologix, w dniu 13 grudnia, 2016 r. tymczasowo zawiesiła certyfikację CE dla produktu AFX® Endovascular AAA System (AFX System). Zawieszenie certyfikacji CE wynikało z wątpliwości GMED dotyczących raportów o przecieku okołoprotezowym typu III występującym w poprzedniej wersji urządzenia. Firma Endologix współpracuje obecnie z GMED, w celu jak najszybszego rozwiązania tego problemu. Jesteśmy przekonani, że będziemy mogli wyjaśnić wątpliwości GMED dzięki wprowadzonym w urządzeniu i jego oznakowaniu zmianom, które zostały opisane w załączonych informacjach podstawowych. Wszelkie dodatkowe informacje dotyczące statusu przyznania certyfikacji CE będą przekazywane pracownikom służby zdrowia możliwie jak najszybciej.

Produkt AFX jest obecnie niedostępny w krajach Unii Europejskiej i każdy egzemplarz będący w posiadaniu szpitala powinien zostać objęty kwarantanną, dopóki zawieszenie certyfikacji nie zostanie odwołane.

Część 1: Zalecenia

1. Dopóki zawieszenie certyfikacji CE nie zostanie odwołane, produktu AFX nie należy wszczepiać pacjentom.
2. Istotne dowody wskazują, że przecieki okołoprotezowe typu III mogą powodować wzrost ciśnienia w worku tętniaka, co może zwiększać ryzyko pęknięcia tętniaka i zgonu pacjenta.

Dlatego w chwili obecnej firma Endologix zaleca przeprowadzenie badań kontrolnych z użyciem tomografii komputerowej (TK) o wysokiej rozdzielczości (z kontrastem i bez kontrastu), po miesiącu, sześciu miesiącach, po roku, oraz w kolejnych latach, w celu sprawdzenia:

- integralności urządzenia (np. brak złamania stentu oraz dziur lub rozdarć);
- utrzymania obszaru nachodzenia stent-graftów rozwidlonych i przedłużeń;
- braku klinicznie istotnego przemieszczenia lub przesunięcia bocznego; oraz
- powiększenia tętniaka, wystąpienia przepływu okołoprotezowego, utraty drożności, zwiększonej krętości lub postępującej choroby.

3. Jeśli powikłania dotyczące nerek lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, podobnych informacji mogą dostarczyć zdjęcie RTG jamy brzusznej i ultrasonografia dupleksowa. Zwykle badanie RTG może dostarczyć informacji na temat integralności stentu i utrzymania nachodzenia komponentów.
4. U pacjentów z określonymi obserwacjami klinicznymi (np. przecieki okołoprotezowe, powiększanie się tętniaków, zmiany struktury lub położenia wszczepu wewnątrznaczyniowego albo zmniejszenie nachodzenia komponentów stent-graftu), konieczne jest przeprowadzenie dokładnej oceny klinicznej i dalszych badań kontrolnych. W przypadku jakichkolwiek oznak niepowodzenia terapii (np. powiększenie tętniaka, przeciek okołoprotezowy typu I lub III albo niedrożność graftu), należy ponownie ocenić stan pacjenta i określić rokowania, z uwzględnieniem możliwej ponownej interwencji w celu sprawdzenia zaopatrzenia tętniaka i (lub) drożności graftu.

W części 2. i 3. niniejszego listu (w załączeniu) zawarto dalsze informacje podstawowe dotyczące naszego programu badania porejestracyjnego oraz opisano istotne zmiany produktu i aktualizacje instrukcji użytkowania wprowadzone w celu maksymalnego ograniczenia przecieków okołoprotezowych typu III.

Firma Endologix, Inc. jest głęboko zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i uzyskanie dobrych wyników klinicznych. Jak zawsze, nadal będziemy zapewniać wsparcie kliniczne oraz aktywnie monitorować doświadczenia kliniczne z produktem AFX System oraz naszymi wszystkimi innymi urządzeniami. Poprzez nasze programy badania porejestracyjnego i rozwoju produktu, zawsze czekamy na informacje zwrotne od Państwa oraz udostępniamy Państwu wszelkie ważne informacje dotyczące opieki nad pacjentami. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Endologix.

Z poważaniem

ENDOLOGIX



Shari O'Quinn

Wiceprezes, Dział spraw klinicznych i rejestracyjnych

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa: AFX™ Endovascular AAA System: Przecieki okołoprotezowe typu III

Część 2: Informacje podstawowe dot. niniejszych działań naprawczych:

W przypadku wszystkich produktów firma Endologix prowadzi aktywny program badania porejestacyjnego, polegający na monitorowaniu i ocenie działania produktu AFX System, od momentu jego wprowadzenia na rynek w roku 2011. W styczniu 2013 r. rozpoczęto analizę raportów dotyczących przecieków okołoprotezowych typu IIIa (oddzielenie się stent-graftów rozwidlonych oraz dodatkowych w miejscu nachodzenia), a następnie raportów dotyczących przecieków typu IIIb (uszkodzenie materiału stent-graftu) we wrześniu 2013 r. W tym czasie zaktualizowano instrukcje użytkownika (IFU), a także dokonano modyfikacji produktu, obejmujących lepszą technikę przygotowania materiału graftu, o nazwie Duraply™, zastosowanie urządzeń rozwidlonych o większej długości w celu uzyskania maksymalnego nachodzenia komponentów, oraz całkiem niedawno wprowadzenie produktu AFX®2 Bifurcated Endograft System (AFX2 System). Szczegółową dyskusję na temat analizy przecieków okołoprotezowych typu III, łącznie z dokonanymi ważnymi zmianami produktu i aktualizacjami instrukcji użytkownika, które mogą pomóc zapobiegać przeciekom okołoprotezowym typu III, przedstawiono w części 3. niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.

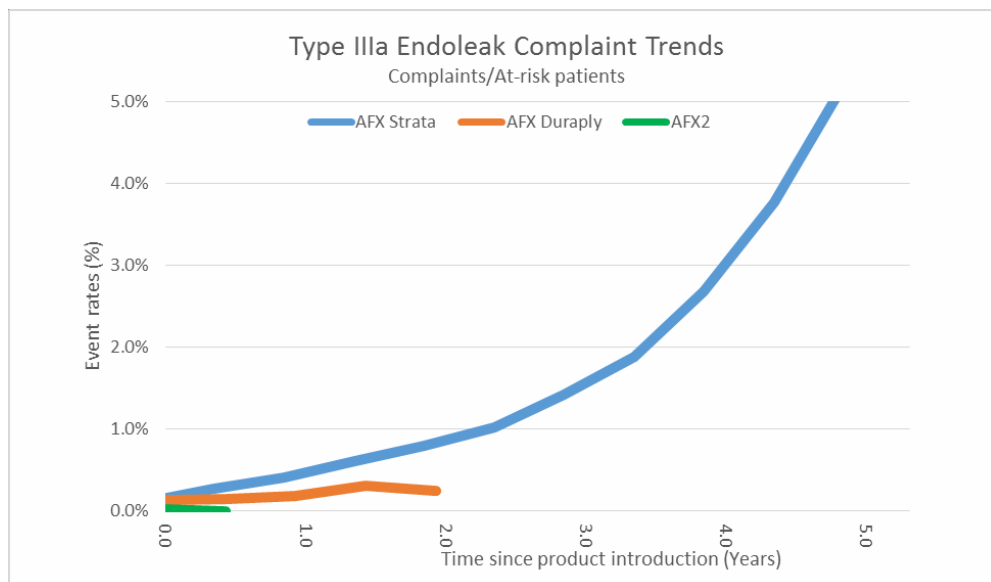
Ocena badania porejestacyjnego prowadzona od momentu dokonania powyższych aktualizacji instrukcji użytkownika i modyfikacji urządzeń świadczy o zmniejszeniu wskaźnika przecieków okołoprotezowych typu III. Sumaryczne wskaźniki przecieków okołoprotezowych typu IIIa wynoszą 1,54% dla produktu AFX System z materiałem Strata, 0,20% dla produktu AFX System z materiałem Duraply oraz 0,16% dla produktu AFX2 System. Sumaryczne wskaźniki przecieków okołoprotezowych typu IIIb wynoszą 1,34% dla produktu AFX System z materiałem Strata, 0,19% dla produktu AFX System z materiałem Duraply oraz 0% dla produktu AFX2 System. Dodatkowe informacje na temat łącznej liczby zdarzeń raportowanych globalnie od momentu wprowadzenia każdej wersji produktu AFX przedstawiono w **Tabeli 1** poniżej.

Tabela 1: Przyrostowe wskaźniki zdarzeń wg wersji produktu AFX

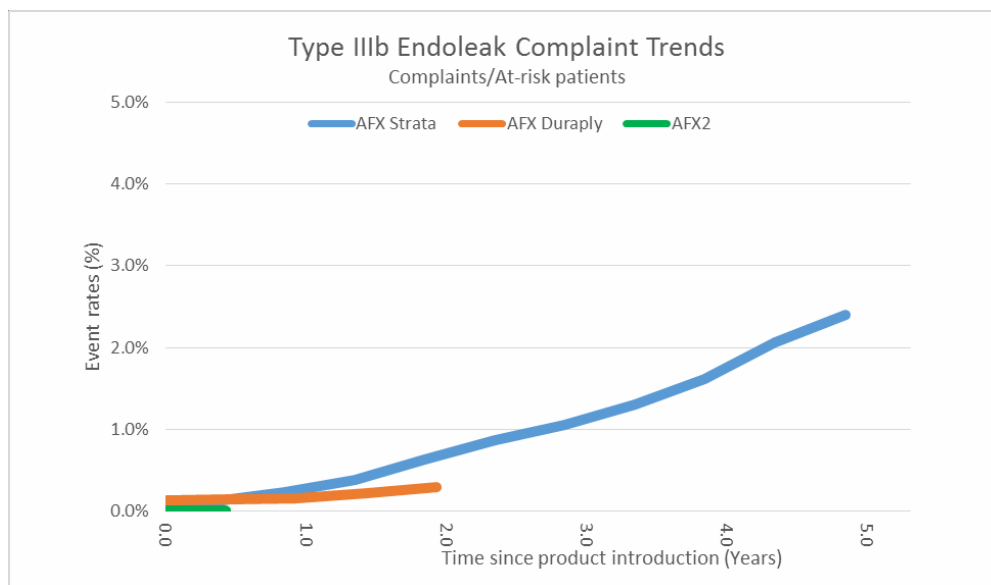
Rodzaj zdarzenia	Wersja produktu AFX		
	AFX System + Strata Wskaźnik % (łącznie)	AFX System + Duraply Wskaźnik %	AFX2 System Wskaźnik % (łącznie)
Przeciek	1,54%	0,20%	0,16%
Przeciek	1,34%	0,19%	0%

Na poniższych rycinach przedstawiono zmniejszenie liczby przypadków przecieków okołoprotezowych typu IIIa (**Ryc. 1**) oraz typu IIIb (**Ryc. 2**) w równoważnych punktach czasowych po wprowadzeniu produktu AFX System z Duraply oraz AFX2 System. Niemniej wskaźnik przecieków okołoprotezowych typu IIIb w przypadku implantów z produktem AFX System z materiałem Strata miał tendencję wzrostową.

Rycina 1. Zmiany w zgłoszeniach o przeciekach okołoprotezowych typu IIIa wg rodzaju produktu



Rycina 2. Zmiany w zgłoszeniach o przeciekach okołoprotezowych typu IIIb wg rodzaju produktu



Prowadzone badanie porejestracyjne oraz przegląd literatury sugerują, że przecieki okołoprotezowe typu III leczy się najczęściej za pomocą ponownego zabiegu, obejmującego założenie dodatkowego elementu urządzenia.^{1, 2} Firma Endologix współpracuje z władzami rejestracyjnymi nad zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjentów z występującym przeciekiem okołoprotezowym typu III w implancie

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>

AFX, i będzie dostarczać nowych informacji niezwłocznie po ich uzyskaniu. Jeśli ponowny zabieg wewnątrznaczyniowy jest niewskazany, możliwe jest wykonanie chirurgicznego zabiegu naprawczego metodą otwartą w celu korekty przecieku okołoprotezowego typu III, jakkolwiek zabieg taki wiąże się ze znacząco większym ryzykiem zachorowania i zgonu.

Część 3: Podsumowanie analizy przecieków okołoprotezowych typu III oraz powiązane działania naprawcze

Przecieki okołoprotezowe typu IIIa

Badania przecieków okołoprotezowych typu IIIa umożliwiły określenie szeregu związanych z nimi czynników, obejmujących m.in.:

- niewystarczające nachodzenie komponentów uzyskane w procedurze korygującej
- przesunięcie boczne w dużych lub krętych aortach, prowadzące do zmniejszenia lub utraty nachodzenia komponentów
- użycie przedłużeń proksymalnych o znacznie większych rozmiarach niż rozwidlone urządzenie główne

Następujące aktualizacje instrukcji użytkowania mogą zmniejszyć wpływ zidentyfikowanych czynników i pomóc zapobiegać występowaniu przecieków okołoprotezowych typu IIIa:

- Zwiększenie znaczenia wyboru urządzenia ze zwróceniem szczególnej uwagi na maksymalne nachodzenie komponentów rozwidlonych i przedłużeń.
- Wyjaśnienie ważnych informacji na temat uwarunkowań anatomicznych wpływających na dobór pacjentów, określenie wytycznych dla planowania przedzabiegowego w celu uzyskania maksymalnego nachodzenia z głównym stent-graftem rozwidlonym oraz minimalne wymagania dotyczące kontrolnych badań obrazowych po zabiegu.
- Dostarczenie dalszych wskazówek w postaci prostej procedury dobierania rozmiaru, która zapewni maksymalne nachodzenie komponentów i określi potrzebę stosowania dodatkowych przedłużeń podnerkowych.

Ponadto firma Endologix skomercjalizowała stenty o dłuższych rozwidleniach w celu zwiększenia asortymentu urządzeń i możliwości uzyskania maksymalnego nachodzenia.

Przecieki okołoprotezowe typu IIIb

Analiza przecieków okołoprotezowych typu IIIb pozwoliła określić szereg związanych z nimi czynników, obejmujących m.in.:

- czynniki proceduralne, takie jak manipulacja przewodnikiem lub cewnikiem albo nadmierne pofałdowanie balonu
- użycie niezgodne z przeznaczeniem w silnie zwapniałych naczyniach
- przesunięcie boczne i zmiany stabilności implantu
- wszczepienie urządzeń innych producentów jako przedłużeń proksymalnych



Aktualizacje instrukcji użytkowania związane z wyjaśnieniem istniejących ostrzeżeń i ostrzeżeń dotyczących nadmiernego pompowania balonu (jeśli jest stosowany), skutkującego przekroczeniem średnicy nominalnej stent-graftu, manipulacji przewodnikiem oraz zwapnienia naczyń mogą zmniejszyć wpływ zidentyfikowanych czynników i pomóc zapobiegać przeciekom okołoprotezowym typu IIIb.

Ponadto w lipcu 2014 r. firma Endologix rozwinęła i skomercjalizowała ulepszony sposób przetwarzania materiału graftów ePTFE, o nazwie Duraply™. To ulepszenie w istotny sposób zwiększyło wytrzymałość materiału graftów w porównaniu z wcześniej stosowanym materiałem Strata, zachowując jednocześnie korzystny profil zgodności biologicznej, wytrzymałość oraz inne właściwości konformacyjne i mechaniczne.

W ostatnim czasie, w lutym 2016 r., firma Endologix wprowadziła AFX2 System. Podczas opracowywania produktu AFX2 System, firma Endologix wprowadziła zmiany w procesie produkcji w celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia graftu w czasie zakładania na system wprowadzania oraz zwiększenia średniej grubości materiału Duraply graftu dzięki uściśleniu parametrów produkcji.

Bieżąca instrukcja użytkowania, włącznie ze zmianami opisanymi powyżej dostępna jest w bibliotece oznaczeń firmy Endologix (Endologix Labeling Library) pod adresem <http://www.e-labeling.eu>, zgodnie z informacją w bieżącym opakowaniu produktu