Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ierland.
Telefoon: +353 61 334440
fax: +353 61 334441

COOK®

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam betrokken product: Zenith Alpha™ Thoracale Endovasculaire prothese
Fabrikant: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denemarken
Referentienummer Cook: 2017FA0001
Soort maatregel: Wijziging gebruiksaanwijzing - informatie voor klanten

---

Datum: 22 maart 2017

Ter attentie van: Geachte zorgaanbieder:

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:
Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese (ZTA-)

Beschrijving van het probleem:
Middels deze veiligheidskennisgeving willen wij uw aandacht vestigen op een aantal aspecten van de nieuwe versie van de gebruiksaanwijzing voor de Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese. Deze herzieningen zijn zeer belangrijk wanneer u het hulpmiddel gebruikt voor de behandeling van stomp thoraxtrauma met aortaletsel (*blunt thoracic aortic injury* - BTAI). De behandeling van deze aandoening is nu mogelijk dankzij de onlangs goedgekeurde indicatie voor geïsoleerde laesies van de thoracale aorta (pars thoracica aortae). Deze veiligheidskennisgeving (*Field Safety Notice* - FSN) wordt u ter informatie aangeboden: Er hoeven geen hulpmiddelen te worden geretourneerd en patiënten die **al voor BTAI worden behandeld** dienen volgens de huidige gebruiksaanwijzing onder controle te worden gehouden, omdat de follow-up niet is gewijzigd.

Incidentele bevindingen van trombusvorming in de prothese zijn waargenomen bij ongeveer 25% van de patiënten tijdens een nog lopende controlefase in een klinisch onderzoek waarin het gebruik van het hulpmiddel voor de behandeling van BTAI (geen patiënten met occlusie, ongunstige klinische sequelae of de noodzaak voor conversie naar open ingreep/bypass wegens trombus) wordt beoordeeld. In de literatuur ligt de incidentie van een trombus in prothesen (inclusief behandeling van BTAI) tussen 15-40%.[1,2,3,4,5] Het optreden van occlusie van een prothese (waarvoor conversie naar open procedure/bypass vereist is) is ook opgemerkt na endovasculaire behandeling voor BTAI.[6,7,8] Er zijn vijf meldingen gedaan van trombose/occlusie van de prothese tijdens algemeen commercieel gebruik van het hulpmiddel, elk voorval na behandeling van BTAI. In één geval kwam de patiënt te overlijden en bij drie gevallen was re-interventie vereist.

Van de patiënten die deelnamen aan het klinisch onderzoek hadden de patiënten met trombusvorming doorgaans een kleinere diameter van de prothese en een grotere overmaat dan de patiënten zonder trombusvorming. Vergelijkbare trends werden ook waargenomen in de commerciële meldingen, bij de patiënten die ook een kleine radius of kromming van de aortaboog hebben. Daarnaast werd een taps toelopende prothese niet consequent gebruikt (20% van de patiënten kreeg een taps toelopende prothese), hoewel 50% van de patiënten uit het klinisch onderzoek een aortadiameter had die taps toeliep van breed in het proximale deel naar nauw in het distale deel (met ten minste 10%).

Samenvatting van de belangrijkste punten uit de gebruiksaanwijzing met betrekking tot BTAI
Bovenstaande bevindingen onderschrijven het belang van een zorgvuldige selectie van patiënten en de planning en maatbepaling van het hulpmiddel. Bij het selecteren van het hulpmiddel dient rekening te worden gehouden met de diameters van de proximale en distale aorta en het gebruik van taps toelopende

 © **COPYRIGHT DOCUMENT**

componenten dient te worden overwogen. Daarnaast vereist een endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatige controle om de gezondheid van de patiënt en het functioneren van de endovasculaire prothese te beoordelen. Dit geldt met name bij jonge patiënten voor wie het functioneren van endovasculaire prothesen op de lange termijn nog niet is vastgesteld. De aanbevelingen afkomstig van onderstaande gebruiksaanwijzing vatten de punten samen die het meest van belang zijn wanneer het gebruik van het hulpmiddel voor de behandeling van BTAI wordt overwogen.

Samenvatting van aanbevelingen uit de gebruiksaanwijzing die relevant zijn voor de selectie van de patiënt voor BTAI (hoofdstuk 4)

- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is ontworpen voor het behandelen van **aortahalsdiameters niet kleiner dan 15 mm** en niet groter dan 42 mm.
- Tot de belangrijke anatomische omstandigheden **die van invloed zijn op het met goed gevolg excluderen van de thoracale-aortalaesie behoren ernstige angulatie (radius van de bocht <20 mm** en plaatselijke angulatie > 45 graden).
- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die de voor intraoperatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet kunnen verdragen, **of die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan** zoals beschreven in hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.

Samenvatting van de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing die relevant zijn voor de planning en maatbepaling voor BTAI (hoofdstuk 4 en 6):

- Bij patiënten met stomp thoracaal aortaletsel moeten de **CTA-metingen gebaseerd zijn op een CTA van een volledig gereanimeerde patiënt.**
- Uit klinische ervaring is gebleken dat tijdelijke veranderingen van de aortadiameter tijdens bloedverlies kunnen leiden tot een onjuiste aortaafmeting op preoperatief CTA, onjuiste maatbepaling en een groter risico van complicaties, migratie en endolekkage van de prothese, zoals waargenomen tijdens het klinisch onderzoek. **Als een preoperatieve CTA is uitgevoerd tijdens hemodynamische instabiliteit, voert u een nieuwe CTA uit wanneer de patiënt stabiel is** of gebruikt u IVUS ten tijde van de ingreep om de diameterwaarden te bevestigen. **Bij patiënten met stomp thoracaal aortaletsel moet in het geval van significant periaortaal hematoom in de omgeving van de a. subclavia het hematoom niet worden meegenomen bij het meten van de diameter, want hierdoor zou een te grote prothese gekozen kunnen worden.**
- **Cook beveelt aan de diameters van de componenten van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese te kiezen zoals is beschreven in tabel 1 en 2.** De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters en -lengtes).
- Zorg dat het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel eindigt in een aortahalssegment met een diameter die overeenkomt met de aanvankelijke maatbepaling van het hulpmiddel. Eindigen in een segment dat afwijkt van de plaats gebruikt voor de maatbepaling van het hulpmiddel kan leiden tot onvoldoende (minder dan 10%) of o**vermatige (meer dan 25%) overmaat van de prothesediameter** en daardoor tot migratie, endolekkage, groei van de thoracale-aortalaesie of een **verhoogd risico van trombose**.

Samenvatting van de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing die relevant zijn voor surveillance na behandeling van BTAI (hoofdstuk 4, 7 en 11)

- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. **Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen

 © COPYRIGHT DOCUMENT

(zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. **De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van thoracaleaortalaesies te waarborgen.**

- De arts dient elke patiënt afzonderlijk te evalueren en controles af te spreken die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van die individuele patiënt. **Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in tabel 3.** Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus, of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen frequenter te worden gecontroleerd.
- Bij patiënten met lekkage of een **afnemende bloedstroom door de prothese kan een secundaire endovasculaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.**
- De arts dient elke patiënt in te lichten **dat het belangrijk is direct medische hulp in te roepen wanneer deze symptomen ondervindt van occlusie van de prothese** of groei of ruptuur van de thoracale-aortalaesie. Tekenen dat de prothese geoccludeerd is kunnen onder meer zijn afwezigheid van een voelbare polsslag in de benen, darmischemie en koude ledematen.
- **Extra controle en eventuele behandeling wordt aanbevolen bij:** type-I-endolekkage, type-III-endolekkage, vergroting van aneurysma of ulcus > 5 mm voorbij de maximale aneurysma- of ulcusdiepte (ongeacht endolekkagestatus), migratie, onvoldoende lang traject afdichting, **trombose of occlusie van de prothese,** verlies van integriteit van het hulpmiddel (losraken weerhaakje, stentbreuk, migratie van componenten ten opzichte van elkaar). Bij de overweging te herinterveniëren of te converteren naar een open chirurgische reparatie dient de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeit, de levensverwachting en de wens van de individuele patiënt te betrekken. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie kan bestaan uit hernieuwde katheterisatie of een open operatieve reparatie.
- De arts dient **de patiënt-ID-kaart in te vullen en hem aan de patiënt te geven, zodat hij/zij hem altijd bij zich kan dragen.** De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

Verzending van deze veiligheidsmededeling (Field Safety Notice - FSN):

Deel deze kennisgeving met anderen binnen uw organisatie die dit hulpmiddel gebruiken of patiënten opvolgen die met het hulpmiddel zijn behandeld. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kennisgeving.

Contactpersoon voor referentie:

Marianne Høy
Manager, Ondersteuning, Regelgeving
William Cook Europe
Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denemarken

Of
Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IERLAND

 © **COPYRIGHT DOCUMENT**

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail European.FieldAction@cookmedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

…….

Annemarie Beglin
Manager kwaliteitscontrole

[1] Wegener M, Gorich J, Kramer S, Fleiter T, Tomczak R, Scharrer-Pamler R et al. Thrombus formation in aortic endografts. J Endovasc Ther 2001;8(4):372-9.
[2] Maleux G, Koolen M, Heye S, Heremans B, Nevelsteen A. Mural thrombotic deposits in abdominal aortic endografts are common and do not require additional treatment at short-term and midterm follow-up. J Vasc Interv Radiol 2008;19(11):1558-62.
[3] Wu IH, Liang PC, Huang SC, Chi NS, Lin FY, Wang SS. The significance of endograft geometry on the incidence of intraprosthetic thrombus deposits after abdominal endovascular grafting. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009;38(6):741-7.
[4] Mestres G, Maeso J, Fernandez V, Allegue N, Constenla I, Matas M. Incidence and evolution of mural thrombus in abdominal aortic endografts. Ann Vasc Surg 2009;23(5):627-33.
[5] Fernandez V, Mestres G, Maeso J, Dominguez JM, Aloy MC, Matas M. Endovascular treatment of traumatic thoracic aortic injuries: short- and medium-term Follow-up. Ann Vasc Surg 2010;24(2):160-6.
[6] Reich HJ, Margulies DR, Khoynezhad A. Catastrophic outcome of de novo aortic thrombus after stent grafting for blunt thoracic aortic injury. Ann Thorac Surg 2014;98(6):e139-e141.
[7] Marone EM, Kahlberg A, Tshomba Y, Logaldo D, Chiesa R. Surgical conversion for intragraft thrombosis following endovascular repair of traumatic aortic injury. J Vasc Surg 2012;55(2):538-41.
[8] Alvarez B, Constenla I, Maeso J, Matas M. Late thrombosis of a thoracic aorta stent graft: Therapeutic management. J Vasc Surg 2009;49(3):774-7.

 © **COPYRIGHT DOCUMENT**