

Veiligheidskennisgeving
INFORMATIE INZAKE INTRALUMINALE TROMBOSE EN 'FROZEN ELEPHANT TRUNK'-INGREEP
Hulpmiddel: Thoraflex Hybrid

Beste gebruiker van Vascutek-hulpmiddelen,

Naar aanleiding van feedback die we bij Vascutek hebben ontvangen over de ervaring met de Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen, communiceren we proactief over updates van de gebruiksaanwijzing (IFU) om de informatie voor de gebruikers te verbeteren. Vascutek werkt de gebruiksaanwijzing bij met de toevoeging van de volgende formulering:

Rubriek 4 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Rubriek 4.5 Behandeling en follow-up'

Bij patiënten met mogelijke risicofactoren voor postoperatieve complicaties van FET, zoals intraluminale trombose, dienen eventuele aanvullende vroege beeldvormingssurveillance en behandeling, zoals besproken in rubriek 14.7, te worden overwogen.

Rubriek 14.7 Aanvullende surveillance en behandeling

Aanvullende surveillance dient overwogen te worden bij patiënten met vermoedelijke risicofactoren voor intraluminale trombose na FET; er dient rekening gehouden te worden met de mogelijke vroege aanvang van dit voorval bij het voorschrijven van geïndividualiseerde follow-up in overeenstemming met de relevante klinische praktijkrichtlijnen. Ingeval intraluminale trombose wordt gedetecteerd, moeten de actuele aanbevelingen van de klinische praktijkrichtlijnen in overweging worden genomen bij het opstellen van geïndividualiseerde behandelingsplannen.

1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen

1.1. Beoogd doel

Het Thoraflex Hybrid-hulpmiddel is bestemd voor open chirurgisch herstel of vervanging van beschadigde of door ziekte aangedane vaten van de aortaboog en dalende aorta, met of zonder betrokkenheid van de stijgende aorta, in gevallen van aneurysma en/of dissectie.

1.2. Beschrijving van het hulpmiddel

De Thoraflex Hybrid is ontworpen voor het open chirurgisch herstel van aneurysma's en/of dissecties in de aortaboog en dalende aorta, met of zonder betrokkenheid van de stijgende aorta. De Thoraflex Hybrid is ontworpen voor het uitvoeren van de Frozen Elephant Trunk (FET)-ingreep waarbij een door ziekte aangedane aortaboog/stijgende aorta wordt vervangen door een chirurgische graft en een stentgraft in de dalende thoracale aorta (DTA) wordt geplaatst.

1.3. Doelgroep van patiënten

De beoogde patiëntengroep voor Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen zijn patiënten met een beschadigde of door ziekte aangedane aortaboog en dalende aorta in gevallen zoals aneurysma en dissectie, met of zonder betrokkenheid van de stijgende aorta.

2. Beschrijving van het hulpmiddelprobleem

De FET-behandeling omvat een complexe chirurgische ingreep die een levenslange, regelmatige follow-up vereist om de voortdurende veiligheid en doeltreffendheid van het uitgevoerde herstel te garanderen. Net als bij de meeste complexe operaties en bijkomende comorbiditeit bij de patiënt zijn er potentiële risico's die moeten worden overwogen en gewogen als onderdeel van het patiëntselectie- en behandelingsproces. Een van de mogelijke bijwerkingen bij FET-reparatie is intraluminale trombose (ILT), die centraal staat in deze mededeling als resultaat van nauwe samenwerking met de Amerikaanse FDA. ILT wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van een trombus in de stentgraft dat tijdens de vroege postoperatieve periode doorgaans geïdentificeerd wordt door middel van beeldvorming. Hoewel ILT in sommige gevallen opgelost kan worden door therapeutische anticoagulatie, wordt ILT geassocieerd met een risico op embolisatie, wat kan leiden tot trombo-embolische voorvallen.

2.1. De betreffende hulpmiddelen

- Alle modellen van Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen

3. Risicobeoordeling

Literatuur gericht op het identificeren van risicofactoren voor de ontwikkeling van ILT na FET werd beoordeeld inclusief:

- [De Silva et al](#), Thrombotic complications after aortic arch replacement with frozen elephant trunk stent-graft: A 10-year United Kingdom institutional experience. JTCVS Open, August 2025.
- [Misfeld et al](#), Early intraluminal frozen elephant trunk stent graft thrombosis after aortic arch surgery. Ann Thorac Surg 2023; 116:450-8.
- [Ibrahim et al](#), In-hospital thromboembolic complications after frozen elephant trunk aortic arch repair. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 167, Number 4, April 2024.
- [Martens et al](#), Features and risk factors of early intraluminal thrombus formation within the frozen elephant trunk stent graft. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2023.
- [Walter et al](#), Postoperative in-stent thrombus formation following frozen elephant trunk total arch repair. Frontiers in Cardiovascular Medicine, Volume 9, June 2022.
- [Benk et al](#), Comparative study of Male and Female patients undergoing frozen elephant trunk total arch replacement. J Clin Med, 2023, 12,6327.

Samengevat omvatten deze studies (inclusief Thoraflex Hybrid en hulpmiddelen van concurrenten) cohorten van 125 tot 362 patiënten, met een incidentie van ILT van 5 tot 17%. Verscheidene van deze publicaties onderzochten preoperatieve patiëntkenmerken, hulpmiddelenselectie en procedurele resultaten om eventuele verschillen te identificeren tussen patiënten die ILT ontwikkelden en patiënten die dat niet deden.

De onderzochte factoren omvatten:

- Degeneratieve aneurysma's
- Vrouwelijk geslacht
- Maatbepaling stentgraft
- Laag hartminuutvolume
- Distale endolekkage
- Distale endolekkage
- Centrale plaatsing van de stent in de native aorta
- Auto-immuunziekten
- Grote volumetrische omvang van de dalende aorta
- Ernstige bloeding bij conservatieve behandeling

Er bestond heterogeniteit tussen de factoren van belang die in de publicaties werden gerapporteerd, en tegenstrijdige niveaus van statistische significantie, waardoor de mogelijkheid tot het samenstellen van een definitieve lijst van potentiële risicofactoren voor ILT werd beperkt.

4. Frequentie van voorkomen

In de beperkte gevallen waarin Thoraflex Hybrid-tromboseklachten werden gemeld (percentage: ~ 0,2%), zijn diepgaande interne onderzoeken uitgevoerd met behulp van de beschikbare beeldvorming, pathologie en toestand van de patiënt enz., en hoewel een direct oorzakelijk verband niet kon worden aangetoond, werden drie vaak voorkomende factoren waargenomen: ernstige aorta-angulatie, slechte distale afdichting en/of een te overdreven grote maat.

5. Corrigerende maatregelen

Vascutek werkt de gebruiksaanwijzing bij met de toevoeging van de volgende formulering:

Rubriek 4 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Rubriek 4.5 Behandeling en follow-up'

Bij patiënten met mogelijke risicofactoren voor postoperatieve complicaties van FET, zoals intraluminale trombose, dienen eventuele aanvullende vroege beeldvormingssurveillance en behandeling, zoals besproken in rubriek 14.7, te worden overwogen.

Rubriek 14.7 Aanvullende surveillance en behandeling

Aanvullende surveillance dient overwogen te worden bij patiënten met vermoedelijke risicofactoren voor intraluminale trombose na FET; er dient rekening gehouden te worden met de mogelijke vroege aanvang van dit voorval bij het voorschrijven van geïndividualiseerde follow-up in overeenstemming met de relevante klinische praktijkrichtlijnen. Ingeval intraluminale trombose wordt gedetecteerd, moeten de actuele aanbevelingen van de klinische praktijkrichtlijnen in overweging worden genomen bij het opstellen van geïndividualiseerde behandelingsplannen.

6. Acties voor de gebruiker

Vascutek vereist geen specifieke corrigerende maatregelen van gebruikers, patiënten, zorginstellingen of risicomangers, aangezien alle betreffende hulpmiddelen geschikt zijn voor gebruik. Desalniettemin moeten gebruikers de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen, de ingevulde Bijlage 1 erkennen en terugsturen om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen. Hoewel in de huidige gebruiksaanwijzing de risicofactoren worden behandeld onder de waarschuwingen en de richtlijnen voor maatvoering/techniek, werd het verstandig geacht om te benadrukken dat bij patiënten met mogelijke risicofactoren voor postoperatieve complicaties, zoals ILT, eventuele aanvullende vroege beeldvormingssurveillance dient te worden overwogen.

7. Mogelijk klinisch gevolg

Het Thoraflex Hybrid-hulpmiddel is in verschillende klinische omgevingen (THOR, EXTEND) geëvalueerd en er worden nog steeds gegevens verzameld. Naast de follow-up van de patiëntcohort uit het pivotale IDE-onderzoek waarop de PMA-goedkeuring was gebaseerd, zijn er een lopend wereldwijd post-goedkeuringsonderzoek bij een 'all-comers'-populatie, EXTEND-001 (NCT05639400), en een globaal klinisch follow-uponderzoek na het in de handel brengen bij een 'all-comers'-populatie (THOR-0001, NCT03414866). Tezamen omvatten de onderzoeken meer dan 400 patiënten.

De relevante observaties met betrekking tot ILT per onderzoek worden hieronder weergegeven voor het IDE-onderzoek, THOR en EXTEND. Het is vermeldenswaardig dat ILT niet consequent wordt gerapporteerd als een bijwerking en dat er aanzienlijke variatie bestaat in de manier waarop ILT wordt vastgelegd/gedefinieerd. Het is aannemelijk dat deze factor beïnvloedt welke gegevens en percentages worden gerapporteerd en/of gezien.

IDE	In het IDE-onderzoek werd één geval van stenttrombose gemeld, wat leidde tot een incidentie van 1,5% (1/65). Dit was een door een CEC beoordeeld voorval.
EXTEND*	Een tussentijdse analyse identificeerde één geval van ILT uit observaties van het Core Lab en nog eens vijf gevallen van ILT (niet door het Core Lab waargenomen) uit beschrijvingen van bijwerkingen bij 268 patiënten, resulterend in een totale incidentie van 2,2% (6/268).
THOR*	Er werden 11 gevallen van ILT geïdentificeerd in de beschrijvingen van bijwerkingen (niet door een CEC beoordeeld) bij 157 patiënten (onderzoek gestart in 2017), wat resulteerde in een incidentie van 7,0% (11/157) ¹ .

* ILT-voorvallen werden geëxtraheerd uit de beschrijvingen van bijwerkingen, maar werden niet door een CEC beoordeeld.

ILT wordt niet consequent gerapporteerd als een bijwerking en er bestaat aanzienlijke variatie in de manier waarop ILT wordt vastgelegd/gedefinieerd:

- In sommige gevallen wordt ILT gedocumenteerd zonder klinische sequelae.
- In andere gevallen wordt ILT retrospectief geïdentificeerd, pas nadat een trombo-embolische gebeurtenis heeft plaatsgevonden, waardoor de werkelijke incidentie vaak wordt onderschat. Bij slechts een klein deel van de patiënten met ILT zullen zich daadwerkelijk trombo-embolische gebeurtenissen voordoen.

De lagere incidentie van ILT in het IDE-onderzoek in vergelijking met recente postmarketingrapporten weerspiegelt waarschijnlijk een toegenomen bewustzijn van deze complicatie. Publicaties waarin ILT wordt beschreven, zijn pas tussen 2022 en 2025 verschenen, terwijl het IDE-onderzoek in 2021 werd afgerond. Naarmate het bewustzijn toeneemt, zal ILT in toenemende mate opgespoord worden door middel van beeldvorming, voordat er klinische complicaties optreden. Hoewel dit de schijn kan hebben van een toename van het aantal complicaties, betekent het in feite een verbeterde nauwkeurigheid van de rapportage en zal het een betere overeenstemming geven met de aanwezigheid van ILT in plaats van ILT-gerelateerde klinische gebeurtenissen.

8. Verzending van deze veiligheidskennisgeving

Het is belangrijk kennis te nemen van deze veiligheidskennisgeving, die moet worden verspreid onder de opererende chirurgen, klinici en gebruikers.

Gelieve deze informatie te delen met iedereen in uw organisatie die op de hoogte moet zijn van of een gebruiker is van de betreffende hulpmiddelen. **Gelieve Bijlage 1 in te vullen en terug te sturen naar:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

Contact

De veiligheid van de patiënt is van het grootste belang voor Vascutek Ltd. Het wordt dan ook op prijs gesteld dat u de informatie in dit document nauwgezet leest. Als u vragen hebt over deze veiligheidskennisgeving, het betreffende hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, neem dan contact op met:

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

U kunt ook contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger.

¹ Merk op dat het aannemelijk is dat er sprake is van enige dubbel telling van patiënten in de literatuur (Martens et al., 2023, Benk et al., 2023, Walter et al., 2022, Ibrahim et al., 2022b) en het door de fabrikant gesponsorde onderzoek THOR, omdat dezelfde studielocaties bij beide betrokken zijn.

Voor en namens Vascutek Ltd



BIJLAGE 1 – BEVESTIGING TERUGSTUREN

Referentie Vascutek Ltd: FSN2026-001 Aanpassing IFU voor Thoraflex Hybrid

Stuur het ingevulde formulier zo snel mogelijk terug naar:

TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>

Door hieronder te tekenen bevestig ik:

- dat ik deze veiligheidskennisgeving heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan begrijp;
- dat ik de veiligheidskennisgeving heb doorgegeven aan de gebruikers in mijn regio;
- dat de kennisgevingscommunicatie met de betreffende gebruikers bij dit document is gevoegd.

DIT DEEL MOET INGEVULD WORDEN DOOR DE DISTRIBUTEUR / LOKALE VERTEGENWOORDIGER

Naam distributeur in blokletters

Regioverantwoordelijke voor

Naam van de respondent (in blokletters)

E-mailadres (respondent)

Functie

Handtekening

Datum van ondertekening

NAAM VAN DE GEÏNFORMEERDE GEBRUIKER

Naam, adres en contactpersoon van het ziekenhuis/de
zorginstelling in blokletters

Datum van ondertekening (dd-mm-jjjj) van de
contactpersoon van het ziekenhuis/de zorginstelling /
bevestiging

Voeg regels toe indien nodig