

# COOK®

## Cook Medical Europe

O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

## AVVISO DI SICUREZZA

---

**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™

**Produttore:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

**Numero identificativo Cook:** 2017FA0001

**Tipo di azione:** cambio nelle istruzioni per l'uso – informative ai clienti

---

Data: 22 marzo 2017

**Alla cortese attenzione:** Servizio Sanitario Nazionale

### Dettagli sui prodotti interessati:

Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™

### Descrizione del problema:

Questa comunicazione ha lo scopo di richiamare l'attenzione su alcuni aspetti della nuova versione delle istruzioni per l'uso (IFU) a corredo della Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™. Questi aggiornamenti sono di fondamentale importanza quando si utilizza il dispositivo per il trattamento di lesioni traumatiche dell'aorta toracica (di seguito abbreviato come LTAT), Indicazione al trattamento recentemente inserita nelle IFU per le endipotesi toraciche Zenith Alpha.

Questo avviso di sicurezza è a scopo informativo. Non è necessaria la restituzione di nessun dispositivo e i pazienti già trattati per LTAT dovrebbero essere seguiti in conformità alle attuali istruzioni per l'uso, dal momento che il follow-up non è stato modificato.

In maniera casuale, durante il follow-up nell'ambito di uno studio clinico per la valutazione del dispositivo per il trattamento di lesioni traumatiche dell'aorta toracica (nessuna delle quali con occlusioni, conseguenze cliniche avverse, o la necessità di convertire la procedura in un intervento a cielo aperto/bypass a causa del trombo), si è osservato che nel 25% dei pazienti si erano verificati dei trombi all'interno della protesi.

In letteratura la possibilità di formazione di trombo all'interno della protesi (incluso il trattamento per LTAT) è compresa tra il 15 ed il 40%<sup>1,2,3,4,5</sup>. Si è osservato, sempre dai dati della letteratura, che si verifica l'occlusione della protesi (richiedendo quindi un intervento chirurgico a cielo aperto/bypass) anche dopo il trattamento endovascolare per LTAT<sup>6,7,8</sup>. Globalmente ci sono state cinque segnalazioni di trombosi/occlusione della protesi da quando questa è stata immessa sul mercato,

Ciascuna dopo il trattamento per LTAT. In un caso tale occlusione ha provocato la morte del paziente, e in tre casi si è reso necessario un nuovo intervento.

I pazienti degli studi clinici che hanno evidenziato la presenza di trombo tendevano ad avere protesi di piccoli diametri e in media un maggiore sovradimensionamento rispetto ai pazienti senza trombo. Sono state inoltre osservate tendenze simili tra le relazioni commerciali con quei pazienti tendenti ad avere un piccolo raggio di curvatura dell'arco aortico. Inoltre, sebbene circa il 50% dei pazienti degli studi clinici presentavano un diametro dell'aorta con una rastrematura da prossimalmente grande a distalmente piccola (di almeno il 10%), non era stata utilizzata una protesi rastremata (solo il 20% ha ricevuto una protesi rastremata).

### Sommario dei punti-chiave estratti dalle istruzioni per l'uso riguardo a LTAT:

Le conclusioni di cui sopra sottolineano l'importanza di un'attenta selezione dei pazienti e di una progettazione e di una scelta delle dimensioni del dispositivo opportuna. Durante la scelta del dispositivo si devono prendere in considerazione diametri aortici prossimali e distali e si deve valutare l'uso eventuale di componenti rastremate. Inoltre, il trattamento endovascolare richiede un regolare follow-up, per tutta la vita, per valutare la salute del paziente e le prestazioni della protesi endovascolare. Ciò è particolarmente

indicato nei pazienti giovani, per i quali non è ancora stata stabilita la prestazione a lungo termine delle protesi endovascolari. Le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso ed elencate di seguito sintetizzano i punti chiave se si considera l'uso del dispositivo per LTAT.

**Sommario delle raccomandazioni estratte dalle istruzioni per l'uso in merito alla selezione dei pazienti con LTAT (sezione 4):**

- La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è progettata per trattare diametri del colletto aortico non inferiori a 15 mm e non superiori a 42 mm.
- Elementi anatomici chiave che possono influire sull'esito dell'esclusione della lesione dell'aorta toracica includono: forte angolazione (raggio di curvature < 20 mm e angolazione localizzata > 45 gradi);
- L'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari ai fini dell'imaging intra-operatorio e post-operatorio di follow-up, o che non possono sottoporsi o che non rispetteranno le necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché gli studi relativi all'impianto descritti nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW UP POST-OPERATORIO**

**Sommario delle raccomandazioni estratte dalle istruzioni per l'uso in merito alla pianificazione e alla misurazione per i pazienti con LTAT (Sezioni 4 e 6):**

- Per i pazienti con lesione traumatica dell'aorta toracica, **le misurazioni effettuate in angio-TC devono essere basate su un'angio-TC eseguita su un paziente perfettamente rianimato.**
- L'esperienza clinica ha dimostrato che variazioni temporanee del diametro dell'aorta durante la perdita di sangue possono determinare una misurazione non corretta del diametro dell'aorta nel corso di una angio-TC preoperatoria, la selezione di un dispositivo di dimensioni inadeguate e un maggiore rischio di complicanze correlate alla protesi, migrazione ed endoleak. **Se l'angio-TC preoperatoria viene eseguita durante periodi di instabilità emodinamica**, ripeterla dopo avere stabilizzato il paziente o usare l'ecografia intravascolare al momento della procedura allo scopo di confermare le misurazioni del diametro. **Nei pazienti con lesione traumatica dell'aorta toracica, in presenza di grosso ematoma periaortico nella regione dell'arteria succlavia, per evitare il rischio di sovradimensionamento della protesi, l'ematoma non deve essere contato nella misurazione del diametro.**
- **Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha come descritto nelle Tabelle 1 e 2.** Tutti i componenti, nelle lunghezze e nei diametri necessari per completare la procedura, devono essere a disposizione del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri e lunghezze di trattamento) non siano certe.
- Accertarsi di fare atterrare le estremità prossimale e distale del dispositivo in un segmento del colletto aortico dotato di diametro corrispondente al dimensionamento iniziale del dispositivo. L'atterraggio in un segmento diverso da quello per cui la protesi è stata inizialmente dimensionata può risultare in un **sovradimensionamento insufficiente (< 10%) o eccessivo (> 25%) della protesi e, di conseguenza, causare migrazione, endoleak, ingrossamento della lesione dell'aorta toracica o un aumento del rischio di trombosi.**

**Sommario delle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso in merito agli esami di controllo dei pazienti con LTAT (Sezioni 4, 7 e 11):**

- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. **Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare.** I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento degli aneurismi o delle ulcere, oppure mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più intensivo. Ai pazienti deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di

follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. **E necessario che i pazienti siano consapevoli del fatto che un follow-up regolare e costante e' essenziale ai fini della continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare delle lesioni dell'aorta toracica.**

- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. **Il programma consigliato per le sessioni di imaging e' indicato nella Tabella 3.** Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up dei pazienti e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come ad esempio dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera oppure mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi) devono sottoporsi a un follow-up piu' intensivo, con visite piu' frequenti.
- Ai pazienti che evidenziano **perdite o una riduzione del flusso sanguigno attraverso la protesi puo' essere richiesto di sottoporsi a interventi endovascolari o a procedure chirurgiche secondari.**
- I medici devono informare tutti i pazienti **dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione della protesi** e di ingrossamento o rottura della lesione dell'aorta toracica. Segni di occlusione della protesi includono, senza limitazioni, assenza di polso alle gambe, ischemia intestinale ed estremita' fredde
- **Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:** endoleak di tipo I; endoleak di tipo III; ingrossamento dell'aneurisma o ulcera  $\geq 5$  mm rispetto al diametro massimo; dell'aneurisma o della profondita massima dell'ulcera (indipendentemente dallo stato di endoleak); migrazione; lunghezza di sealing inadeguata; **trombosi o occlusione della protesi;** compromissione dell'integrita' del dispositivo (separazione degli uncini di ancoraggio, frattura dello stent, migrazione reciproca dei componenti).  
Il reintervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico curante per quanto riguarda le comorbidity, l'aspettativa di vita e le scelte personali del paziente. I pazienti devono essere resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi interventi di cateterismo e interventi chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi.
- Il medico deve **compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovra portarla sempre con se.** Il paziente dovra' esibire la tessera durante tutte le visite presso altro personale medico, in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (ad esempio, la RM).

#### **Trasmissione di questo avviso:**

Si prega di condividere questo avviso con altre persone dell'organizzazione che usano questo dispositivo o seguono i pazienti trattati con il dispositivo. Per eventuali ulteriori informazioni o assistenza riguardo a questo avviso, si prega di contattare il rappresentante di vendita Cook Medical di riferimento.

#### **Persone da contattare/referenti:**

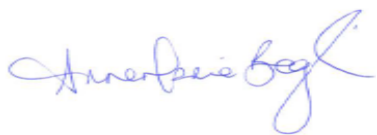
Marianne Høy  
 Manager, Support, Regulatory Affairs  
 William Cook Europe  
 Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, DENMARK

#### **Oppure**

Annemarie Beglin  
 Quality Systems Manager  
 COOK Medical Europe  
 O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Qualora aveste domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: [European.Complaints@CookMedical.com](mailto:European.Complaints@CookMedical.com), numero di telefono +353 61 334440).

Confermiamo che il presente avviso e' stato inoltrato all'agenzia Regulatory di competenza



Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Reich HJ, Margulies DR, Khoynzhad A. Catastrophic outcome of de novo aortic thrombus after stent grafting for blunt thoracic aortic injury. Ann Thorac Surg 2014;98(6):e139-e141.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.