

Ref. do FSN da Vasctek: SP22-003  
Data: 11 de novembro de 2022  
À atenção de: Todos os profissionais que implantam ou efetuam a gestão de doentes afetados, distribuidores, representante autorizado  
SRN do fabricante na UE: GB-MF-000003643  
Período de data aplicável dos implantes: 2012 - até ao presente

Vasctek Ltd  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire PA4 9RR, United Kingdom  
Tel. +44 (0) 141 812 5555  
terumoortic.com

## **Aviso urgente de segurança no terreno**

### **Dispositivo: Anaconda (feito à medida)**

### **UDI: não aplicável**

Estimado cliente Vasctek,

Este aviso de segurança no terreno (Field Safety Notice, FSN) contém informações importantes sobre o dispositivo de implante vascular Anaconda (feito à medida) que possa ter recebido no passado.

#### **1. Informações sobre os dispositivos afetados**

O objetivo pretendido do sistema de enxerto stent Anaconda (feito à medida) é a exclusão do aneurisma da aorta abdominal da circulação sanguínea, a fim de reduzir o risco de um novo alargamento e rutura.

#### **2. Descrição do problema do dispositivo**

A Vasctek identificou fraturas do stent de anel proximal em determinados dispositivos Anaconda (feitos à medida).

Até à data, foram registadas 29 fraturas, representando 0,52% das 5500 implantações conhecidas do dispositivo Anaconda feito à medida (Bifurcate, Cuff e AUI) a nível mundial.

A prevalência, contudo, é significativamente mais elevada para determinadas configurações de dispositivos, sugerindo que alguns doentes correm um risco mais elevado de sofrer uma fratura do stent de anel do que outros:

	<b>N.º de fraturas em 29 casos comunicados</b>	<b>Taxa de ocorrência dentro da configuração</b>	<b>Taxa de ocorrência no total de dispositivos Anaconda feitos à medida</b>
<b>Por número de fenestrações</b>			
dispositivos com três ou menos fenestrações	25	0,94%	0,45%
dispositivos com quatro fenestrações	4	0,15%	0,07%
<b>Por configuração do anel proximal</b>			
dispositivos com fenestração entre os anéis proximais	8	2,93%	0,14%
configuração totalmente aumentada	7	0,75%	0,13%
configuração padrão do anel proximal	10	0,27%	0,18%
configuração parcialmente aumentada	4	0,64%	0,07%

Mais detalhes sobre o dispositivo e os fatores do doente (incluindo a colocação do dispositivo e a progressão da doença), identificados como contribuintes para o risco de fratura do stent de anel, são apresentados na secção 7 abaixo.

### **3. Potencial consequência clínica da fratura do stent de anel proximal**

Os riscos/perigos potenciais associados à fratura do anel incluem: aumento do aneurisma, oclusão de vasos dentro da área de tratamento, pulsatilidade, migração, perfuração de vasos causada por migração ou protrusão, vazamentos internos e integridade comprometida do dispositivo.

Contudo, num estudo de um dispositivo semelhante, Liang et al. (2021) <sup>1</sup> concluíram que, embora tivessem sido encontradas fraturas no stent de anel, no acompanhamento durante 5 anos não houve sequelas clínicas, migração, desenvolvimento de endofugas, alargamento ou ruptura de sacos, ou nova intervenção relacionada com aneurisma, atribuídos a estas fraturas.

Embora tenham sido notificadas fraturas de anel para implantes Anaconda (feitos à medida) desde 2015, até à data os únicos casos de perda do selo proximal também foram associados à progressão da doença na área de colocação proximal. Existe atualmente uma experiência limitada de desempenho e segurança de dispositivos em implantes para além de 4 a 5 anos após uma fratura do stent de anel, pelo que se recomenda uma vigilância mais cuidadosa dos doentes como medida de precaução (ver secção 5 abaixo).

### **4. Detetabilidade de uma fratura do stent de anel**

Até à data, foram observadas fraturas do stent de anel entre 2-62 meses a partir da data de implantação, mais frequentemente dentro de 12-36 meses.

Uma análise retrospectiva detalhada de todos os implantes Anaconda (feitos à medida) por 2 centros de grande volume revelou que quase 6% dos implantes tinham sofrido fratura do stent de anel. Estes centros foram dos primeiros a adotar o uso destes dispositivos, havendo um elevado número de implantes com fatores que contribuíram para o risco de fratura (fenestração entre anéis proximais, configurações totalmente aumentadas), tal como detalhado na secção 7, pelo que a verdadeira prevalência de fraturas na população mais vasta de doentes permanece desconhecida<sup>1</sup>.

Por conseguinte, as seguintes ações e conselhos necessários destinam-se a melhorar a detetabilidade, permitindo uma gestão proativa do doente, dependendo do dispositivo e das características do doente.

### **5. Orientação para a gestão de doentes**

A Vascutek recomenda que os médicos entrem proativamente em contacto com os doentes implantados com os dispositivos Anaconda (feitos à medida) e realizem imagiologia de acompanhamento a cada seis (6) meses, ou com a frequência considerada apropriada na opinião clínica do médico. A imagiologia destina-se à avaliação de quaisquer alterações progressivas na integridade dos stents de anel proximal.

Realizar imagiologia de acompanhamento:

- com especial atenção à integridade do anel e à avaliação de qualquer um dos fatores identificados na secção 7 abaixo
- para reduzir os riscos para os doentes decorrentes da exposição a raios X, deve ser considerada uma revisão intercalar utilizando imagiologia de película simples entre a imagiologia por TC de acompanhamento de rotina, para monitorizar a integridade dos anéis proximais dos dispositivos que foram identificados como tendo um risco mais elevado de fratura do stent de anel proximal (ver secção 2)

**Além disso, para doentes com fratura detetada ou conhecida:**

- durante o aumento da imagiologia de acompanhamento de doentes, prestar especial atenção a potenciais eventos adversos que possam ser o resultado da perda de integridade do anel
- nos casos em que fios de arame escaparam do feixe em direção ao fígado e à VCI ou zonas muito próximas, ou nos casos em que fios de arame se encontram no espaço do disco vertebral; se não houver sinais de impacto clínico, continuar a monitorização. Se houver sinais de impacto clínico, deve ser determinada uma linha de ação que poderá incluir a explantação ou o revestimento do enxerto com outro dispositivo.

---

<sup>1</sup> - Liang et al. [(2021) Abdominal aortic and iliac artery aneurysms, Five-year results of the INSPIRATION study for the INCRAFT low-profile endovascular aortic stent graft system, Journal of Vascular Surgery Volume 73, Issue 3, March 2021, Pages 867-873, prospective study] documentaram que, mesmo no acompanhamento clínico, uma fratura do stent de anel pode não ser identificada. O estudo realizado para um dispositivo semelhante observou fraturas imprevistas do stent de anel em 20 (n=190) doentes durante um acompanhamento durante 5 anos do sistema Incraft de enxerto stent aórtico endovascular de baixo perfil. As fraturas não foram inicialmente reconhecidas e só foram identificadas após uma segunda análise detalhada de todo o conjunto de dados de imagiologia por um segundo laboratório central.

## **6. Novos doentes que não receberam implantes até à data**

Devem ser feitas considerações anatómicas para determinar a adequação de qualquer área de colocação proximal identificada para eliminar o risco de uma potencial fratura do stent de anel proximal. Uma área de colocação proximal adequada deve:

- Estar livre de calcificação significativa e trombos
- Ter espaço suficiente entre os anéis proximais e as artérias viscerais/renais
- Ter espaço suficiente entre os anéis proximais e o corpo vertebral adjacente ( $\geq 3$  mm)
- Ter espaço suficiente para a região doente da aorta, assegurando que tanto os anéis de selagem proximais como os ganchos de fixação encaixam na parte saudável dos vasos

## **7. Investigação de fatores que contribuem para o risco de fratura do stent proximal**

A investigação interna realizada, após a receção de informações no terreno retrospectivas, descobriu que dispositivos com a combinação de determinadas características e progressão da doença, como se descreve abaixo, poderiam resultar numa carga invulgar nos stents de anel proximal, o que poderia levar a fraturas nos anéis:

- progressão da doença ao redor do nível da área de colocação proximal do dispositivo
- dispositivos implantados numa área de colocação imprópria
- interação dos anéis de selagem proximais com os óstios dos ramos dos vasos
- interação dos anéis de selagem proximais com a coluna vertebral
- interação dos anéis de selagem proximais com stents dos ramos
- interação dos ganchos de fixação com stents dos ramos
- interação dos ganchos de fixação com a coluna vertebral

A análise de dados demonstrou que os dispositivos com as seguintes características têm um risco mais elevado de fratura do stent proximal quando combinados com pelo menos um fator contribuinte:

- Dispositivos com fenestração entre os anéis proximais
- Dispositivos com 2/3 de fenestrações com uma área de colocação em zonas muito próximas de artérias viscerais/renais (configuração aumentada de anel proximal)

Foi demonstrado que os dispositivos com as seguintes características apresentam um risco mais baixo de fratura do stent proximal:

- Dispositivos colocados mais acima na aorta, acima da artéria celíaca, com um anel de união entre os anéis de selagem proximais e a fenestração celíaca
- Dispositivos colocados proximalmente dentro de um dispositivo de enxerto stent torácico (TEVAR)

A investigação demonstrou uma tendência decrescente da procura tanto da fenestração entre anéis proximais como de configurações totalmente aumentadas e uma tendência crescente para dispositivos que selam mais acima na aorta, acima da artéria celíaca.

## **8. Observações de fraturas do stent de anel nos dispositivos Anaconda não fabricados por medida**

Todos os dados clínicos disponíveis de estudos promovidos pelo fabricante e literatura publicada relacionada com o sistema de enxerto stent Anaconda com a marcação CE padrão foram revistos, com dados de acompanhamento até 6 anos, e não foram identificados casos de fraturas de stent.

## **9. Passos já implementados/planeados para modificar a conceção/o processamento do dispositivo**

As instruções de trabalho de planeamento de casos foram revistas para refletir e reduzir a probabilidade de ocorrência de fraturas do anel e riscos associados a estas ocorrências, eliminando um dos fatores contribuintes acima enumerados.

As ações corretivas implementadas incluem:

- Diretrizes de planeamento atualizadas para aumentar a distância mínima exigida entre vasos ao colocar o dispositivo Anaconda entre vasos
- Diretrizes de planeamento atualizadas para incluir uma potencial avaliação da interação anel/coluna vertebral
- Diretrizes de conceção atualizadas para aumentar a distância mínima entre a maioria da fenestração proximal e anéis proximais
- Remoção da configuração "Vale fenestrado" das opções de conceção disponíveis (esta era a configuração de anel proximal com a qual era mais frequente ocorrer a fratura)

Estamos também a tentar introduzir uma forma melhorada de Nitinol no fabrico de futuros stents de anel proximal.

**Transmissão deste aviso de segurança no terreno**

Partilhe estas informações com qualquer pessoa da sua organização que precise de estar ciente ou que possa ter recebido os dispositivos afetados.

Esta ação da Vascutek Ltd está a ser tomada com o conhecimento da autoridade nacional competente — Agência Reguladora dos Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA).

**Contacto**

A segurança dos doentes é essencial para a Vascutek e agradecemos que reveja detalhadamente as informações contidas neste documento. Se tiver alguma questão relacionada com este FSN, entre em contacto com [taracustoms@terumoaortic.com](mailto:taracustoms@terumoaortic.com). Em alternativa, não hesite em entrar em contacto com o seu representante de vendas local ou com os funcionários do serviço clínico da Vascutek Ltd.

Por, e em nome de, Vascutek Ltd



Adrienne Day  
Gestora de Assuntos de Regulamentares