

6 maggio 2020

Avviso urgente di sicurezza
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Questo Avviso di sicurezza è specifico per i seguenti sistemi Ovation iX Abdominal Stent Graft System e ha un impatto su tutti i numeri di lotto/serie: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Gentile Medico,

in quanto parte del nostro impegno profuso per la sicurezza del paziente, Endologix, Inc., sta inviando la presente comunicazione ai medici che utilizzano Ovation iX Abdominal Stent Graft System per fornire aggiornamenti sulla sicurezza relativi alle perdite di polimero durante l'impianto.

La preghiamo di consultare attentamente queste informazioni e distribuirle al personale della sala operatoria e dell'organizzazione per mettere tutti al corrente di tale questione e assicurare un trattamento immediato del paziente in caso di perdita di polimero durante la procedura.

La presente lettera ha il solo scopo di fornire informazioni; non è necessario restituire alcun prodotto.

Descrizione del problema

Il 6 agosto 2018 Endologix ha pubblicato un aggiornamento di sicurezza relativo alle perdite di polimero dell'innesto stent del corpo aortico Ovation iX. Questa lettera ribadisce le raccomandazioni di trattamento per i pazienti che subiscono una perdita di polimero durante l'impianto e fornisce informazioni aggiornate sul tasso attuale di perdite di polimero, sul tasso di danni clinici e sulla causa principale. Al momento dell'aggiornamento di sicurezza del 2018, il tasso di perdita del polimero per la durata della distribuzione di Ovation iX era dello 0,65%. Attualmente il tasso di perdita del polimero è dello 0,86% per la durata della distribuzione del dispositivo. Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Una perdita di polimero può verificarsi solo durante la fase di riempimento con polimero della procedura di impianto di valutazione. Dopo la polimerizzazione (solidificazione) all'interno del canale di riempimento dell'endoprotesi (che può richiedere fino a 14 minuti per via intraoperatoria utilizzando il kit di polimeri di riempimento CustomSeal), non vi è alcun rischio di perdita continua di polimero liquido. Le perdite di polimero nella circolazione sanguigna possono essere associate a una risposta di ipersensibilità al polimero liquido.

Gli eventi clinici relativi alle perdite di polimero potrebbero essere sistemici e/o correlati ad aneurisma (a causa del riempimento incompleto degli anelli del polimero).

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, reazione del paziente

Durante la fase procedurale di iniezione del polimero, l'ipotensione sistemica potrebbe indicare che si sta verificando una perdita di polimero. Il monitoraggio della pressione sanguigna durante il riempimento con polimero potrebbe aiutare a identificare precocemente una potenziale perdita di polimero. In assenza di altre diagnosi chiare che causino ipotensione improvvisa durante il riempimento con polimero, Endologix raccomanda di considerare come diagnosi probabile una reazione di ipersensibilità (una risposta anafilattoide) alla perdita intravascolare di polimero. I pazienti con perdita di polimero devono essere sottoposti a un trattamento immediato per una potenziale risposta grave di ipersensibilità in conformità ai protocolli istituzionali (ad es. liquidi intravascolari, antistaminici, corticosteroidi, epinefrina).

Oltre all'ipotensione sistemica, i risultati relativi al dispositivo indicativi di una perdita di polimero includono lo svuotamento completo della siringa di riempimento del polimero e il riempimento incompleto dei canali del polimero.

La tabella seguente indica il numero di pazienti che hanno riportato complicanze sistemiche attribuite a perdite di polimero da impianti commerciali Ovation iX fino al 29 febbraio 2020 e, a fini comparativi, fornisce i tassi indicati nella notifica di sicurezza del 6 agosto 2018.

Risposta sistemica alla perdita di polimero	Tasso attuale durata distribuzione (dal 31 agosto 2015 al 29 febbraio 2020)	Tasso durata distribuzione secondo FSN agosto 2018 (dal 31 agosto 2015 al 30 giugno 2018)
Decesso	0,03% (4/12393)	0,04% (3/7285)
Insufficienza multiorgano ¹ , arresto cardiaco, complicanza neurologica ²	0,06% (8/12393)	0,07% (5/7285)
Necrosi tissutale locale ³	0,04% (5/12393)	0,15% (11/7285)*
Prolungata instabilità emodinamica ⁴	0,04% (5/12393)	0,05% (4/7285)
Instabilità emodinamica transitoria	0,65% (85/12393)	0,33% (24/7285)
Totale pazienti con un evento	0,86% (107/12393)	0,65% (47/7285)

¹Includere dialisi, supporto cardiaco prolungato o insufficienza epatica.

²Includere ictus, paraplegia.

³Includere rash/necrosi della cute (osservati nell'area lombare posteriore), necrosi muscolare (paraspinale e negli arti inferiori a seguito di un evento di sindrome compartimentale), ischemia renale, GI e degli arti inferiori.

⁴Includere un supporto per terapia intensiva > 24 ore.

*Otto danni in questa categoria sono stati corretti e riassegnati dal precedente FSN. Questi pazienti sono ora classificati come soggetti con instabilità emodinamica transitoria.

Le cifre tra parentesi si riferiscono al numero di reclami ricevuti per ogni singola risposta del paziente come percentuale delle unità biforcute totali vendute a partire dalla commercializzazione del prodotto.

Nota: ogni paziente con un reclamo per perdita di polimero viene contato una sola volta, cioè per il suo danno più grave.

Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, gestione dell'aneurisma

Le complicanze correlate ad aneurisma che possono verificarsi a causa della perdita di polimero (vedere la tabella seguente) devono essere trattate con tecniche endovascolari standard a discrezione del medico, utilizzando le apparecchiature ausiliarie elencate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di Ovation iX Abdominal Stent Graft System o un approccio chirurgico aperto. Il trattamento specifico dipenderà dall'entità e dalla posizione del riempimento incompleto degli anelli del polimero e dai risultati clinici associati. Per gli endoleak intraoperatori di tipo 1a derivanti dalla perdita di polimero (44 pazienti), vi erano due strategie di trattamento principali: la gestione conservativa (nei casi di piccoli endoleak che si prevedeva si risolvessero spontaneamente) o l'uso di stent espandibili a palloncino (in 29 casi). Non ci sono stati pazienti con endoleak di tipo 1a intraoperatorio a seguito di una perdita di polimero, che successivamente hanno riportato un endoleak di tipo 1a tardivo.

Nessun paziente con una complicanza dei rami iliaci ha riportato un'amputazione maggiore o minore.

La tabella seguente illustra il numero di pazienti che hanno riportato una complicanza aortica attribuita a una perdita di polimero dagli impianti commerciali Ovation iX fino al 29 febbraio 2020.

Complicanze legate ad aneurisma intraoperatorio associate alla perdita di polimero	Tasso attuale durata distribuzione (dal 31 agosto 2015 al 29 febbraio 2020)	Numero (%) di complicanze intraoperatorie risolte
Endoleak di tipo Ia	0,35% (44/12393)	28 (64%)
Endoleak di tipo Ib	0,008% (1/12393)	0
Endoleak di tipo IIIa	0,008% (1/12393)	0
Complicanze dei rami iliaci* (ischemia dell'arto inferiore, occlusione/trombosi dei rami iliaci)	0,07% (9/12393)	7 (78%)

*Include ischemia dell'arto inferiore, occlusione dei rami iliaci, trombosi dei rami iliaci.

Le cifre tra parentesi si riferiscono al numero di reclami ricevuti per ogni singola risposta del paziente come percentuale delle unità biforcute totali vendute a partire dalla commercializzazione del prodotto.

Nota: in ogni paziente con perdita di polimero si può verificare più di una complicanza correlata ad aneurisma.

Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Causa principale delle perdite di polimero

Le indagini in corso a partire dal nostro aggiornamento sulla sicurezza del 6 agosto 2018 hanno rivelato che i fattori tecnici e procedurali dell'utente (ad esempio l'utilizzo del cross-over lumen prima del riempimento del polimero, la manipolazione del catetere) non sono causa della maggior parte delle perdite di polimero, come è stato comunicato in precedenza. L'osservanza delle fasi procedurali previste dalle Istruzioni per l'uso continua a essere raccomandata e non viene modificata in questo aggiornamento di sicurezza.

La causa principale della maggior parte delle perdite di polimero è una debolezza del materiale adiacente al canale di riempimento del polimero che può essere compromesso durante la pressurizzazione con polimero liquido. Endologix si impegna a eliminare queste aree di debolezza dei materiali con modifiche alla progettazione e alla produzione.

L'impegno di Endologix

La presente comunicazione costituisce un impegno costante per fornire ai medici una formazione e una guida sui prodotti e per ridurre i potenziali rischi per la sicurezza del paziente. Continueremo a monitorare l'esperienza clinica con la piattaforma Ovation e apprezziamo la sua disponibilità a lavorare con noi. Continuiamo a collaborare con il nostro Ente notificato NSAI per quanto riguarda gli aggiornamenti dell'etichettatura dei prodotti. Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità competenti locali online, per posta ordinaria o via fax. La preghiamo di informare Endologix anche in merito a eventi avversi o problemi relativi alla qualità inviando un'e-mail a Endologix all'indirizzo fieldassurance@endologix.com e/o contattare il rappresentante Endologix locale. Le Istruzioni per l'uso del prodotto sono accessibili tramite sito Web all'indirizzo www.trivascular.com/IFU o possono essere fornite in formato cartaceo su richiesta al Servizio clienti Endologix UE al numero +31 88 116 91 01. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto del presente avviso, contattare il Servizio clienti Endologix UE al numero + 31 88 116 91 01.

Cordiali saluti,



Matt Thompson, MD FRCS
Direttore sanitario Endologix Inc.

Appendice 1: Avviso di sicurezza Ovation (FS-0012)
Modulo di conferma per il Cliente

1. Informazioni di avviso sulla sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN	FS-0012
Data FSN	6 maggio 2020
Nome prodotto/dispositivo	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Codici dei prodotti	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Lotto/numeri di serie	Tutti i lotti e i numeri di serie

2. Restituire la conferma a Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Assistenza telefonica per i clienti	+31 88 116 91 01
Indirizzo postale	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Scadenza per la restituzione del Modulo per il Cliente	Si prega di effettuare la restituzione entro 10 giorni dalla ricezione del presente avviso
Opzioni di restituzione della conferma <ul style="list-style-type: none"> • Fotografare il modulo di risposta firmato con il proprio smartphone e inviarlo per e-mail all'indirizzo sopra indicato. • Scannerizzare il modulo di risposta firmato e inviarlo per e-mail all'indirizzo sopra indicato. • Inviare il modulo di risposta firmato all'indirizzo postale sopra indicato. • Inviare il modulo di risposta firmato per fax al numero +31 88 116 9199 	

3. NON È RICHIESTA LA RESTITUZIONE DI ALCUN PRODOTTO

4. Azione del cliente intrapresa per conto del Medico o dell'Organizzazione sanitaria (Si prega di completare/selezionare tutte le informazioni pertinenti.)	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti e verranno eseguite.
<input type="checkbox"/>	I dispositivi interessati non vengono utilizzati nella nostra Organizzazione sanitaria
Nome leggibile del Cliente	
Nome dell'Organizzazione sanitaria	
Città/Paese	
Firma del Cliente	
Data	

È importante che l'organizzazione confermi di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e riconosca le azioni dettagliate all'interno dello stesso. La risposta della Sua organizzazione costituisce la prova necessaria a consentirci di monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.