

Réf. avis de sécurité sur le terrain Vascutek : FSN2026-001 - Mise à jour du mode d'emploi de Thoraflex Hybrid
Date : Xx février 2026
À l'attention de : Prestataires de santé, équipes de gestion des risques hospitaliers, tous les utilisateurs de dispositifs Thoraflex Hybrid

Numéro d'enregistrement unique du fabricant en UE : GB-MF-000003643
Identifiant UDI de base : Thoraflex Hybrid : 5037881 THBFK



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com

Avis de sécurité sur le terrain
INFORMATIONS CONCERNANT LA THROMBOSE INTRALUMINALE ET LA TECHNIQUE DE LA TROMPE D'ÉLÉPHANT RENFORCÉE (FET)
Dispositif : Thoraflex Hybrid

Cher utilisateur du dispositif Vascutek,

Suite aux commentaires reçus par Vascutek concernant l'utilisation des dispositifs Thoraflex Hybrid, nous souhaitons vous informer de manière proactive des mises à jour apportées au mode d'emploi afin d'améliorer les informations fournies aux utilisateurs. Vascutek met actuellement à jour la formulation du mode d'emploi comme suit :

Rubrique 4 « Avertissements et précautions – Rubrique 4.5 Traitement et suivi »

Une surveillance par imagerie et un traitement supplémentaires précoces doivent être envisagés pour les patients présentant des facteurs de risque potentiels de complications postopératoires liées à la FET, telles que la formation d'une thrombose intraluminale, comme indiqué à la rubrique 14.7.

Rubrique 14.7 Surveillance et traitement supplémentaires

Une surveillance supplémentaire doit être envisagée chez les patients présentant des facteurs de risque suspectés de formation de thrombose intraluminale après une FET ; la nature potentiellement précoce de cet événement doit être prise en compte lors de la prescription du suivi individualisé, conformément aux recommandations de pratique clinique pertinentes. Dans les cas où une thrombose intraluminale est détectée, les recommandations de pratique clinique actuelles doivent être prises en compte dans l'élaboration de plans de traitement individualisés.

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1. Usage prévu

Le dispositif Thoraflex Hybrid est conçu pour la réparation ou le remplacement par chirurgie ouverte des lésions ou pathologies des vaisseaux de la crosse aortique et de l'aorte descendante, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante, en cas d'anévrisme et/ou de dissection.

1.2. Description du dispositif

Thoraflex Hybrid est conçu pour la réparation par chirurgie ouverte d'anévrismes et/ou de dissections de la crosse aortique et de l'aorte descendante, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante. Thoraflex Hybrid est conçu pour réaliser la procédure de la trompe d'éléphant renforcée (FET). Lors de cette procédure, la crosse aortique/aorte ascendante malade est remplacée par un implant chirurgical et une endoprothèse est placée dans l'aorte thoracique descendante (ATD).

1.3. Groupe de patients cibles

Le groupe de patients cibles pour les dispositifs Thoraflex Hybrid est constitué de patients présentant une crosse aortique et une aorte descendante endommagée ou malade, dans le cas d'un anévrisme et d'une dissection, par exemple, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante.

2. Description du problème du dispositif

Le traitement par FET implique une procédure chirurgicale complexe qui nécessite un suivi régulier à vie pour assurer la sécurité et l'efficacité continues de la réparation. Comme pour la plupart des interventions chirurgicales complexes et en présence de comorbidités concomitantes chez les patients, les risques potentiels doivent être pris en compte et évalués lors du processus de sélection et de traitement des patients. La présente communication porte sur la thrombose intraluminale (TIL), un effet indésirable potentiel de la réparation par FET, qui résulte d'une étroite collaboration avec la FDA. La TIL se caractérise par la présence d'un thrombus à l'intérieur de l'endoprothèse, généralement identifié par imagerie au cours de la période postopératoire précoce. Bien que dans certains cas, la TIL puisse être résolue par un traitement anticoagulant, elle est associée à un risque d'embolie qui peut entraîner des événements thromboemboliques.

2.1. Dispositifs concernés

- Tous les modèles du dispositif Thoraflex Hybrid

3. Évaluation des risques

La littérature visant à identifier les facteurs de risque de développement d'une TIL après une FET a été évaluée,

notamment :

- [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.

En résumé, ces études (incluant Thoraflex Hybrid et des dispositifs concurrents) comprenaient des cohortes comptant entre 125 et 362 patients, avec un taux de survenue de TIL allant de 5 à 17 %. Plusieurs de ces publications ont évalué les caractéristiques préopératoires des patients, la sélection du dispositif et les résultats de la procédure afin d'identifier les éventuelles différences entre les patients développant une TIL et ceux qui n'en n'ont pas développé.

Les facteurs examinés comprenaient les suivants :

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Anévrismes dégénératifs | • Endofuite distale |
| • Sexe féminin | • Positionnement central de l'endoprothèse dans l'aorte native |
| • Dimensionnement de l'endoprothèse | • Affections auto-immunes |
| • Débit cardiaque faible | • Taille volumétrique élevée de l'aorte descendante |
| • Endofuite distale | • Hémorragie majeure avec prise en charge conservatrice |

Les publications ont mis en évidence une hétérogénéité entre les facteurs d'intérêt rapportés, ainsi que des niveaux contradictoires de signification statistique, limitant la possibilité de dresser une liste définitive des facteurs de risque de formation d'une TIL.

4. Taux d'occurrence

Dans les rares cas où des réclamations pour thrombose en lien avec Thoraflex Hybrid ont été signalées (taux d'environ 0,2 %), des enquêtes internes approfondies ont été menées sur la base des images disponibles, de la pathologie et de l'état du patient, etc. Bien qu'aucun lien de causalité direct n'ait pu être démontré, trois facteurs communs ont toutefois été observés : angulation aortique sévère, mauvaise étanchéité distale et/ou surdimensionnement excessif.

5. Mesures correctives

Vascutek met actuellement à jour la formulation du mode d'emploi comme suit :

Rubrique 4 « Avertissements et précautions – Rubrique 4.5 Traitement et suivi »

Une surveillance par imagerie et un traitement supplémentaires précoces doivent être envisagés pour les patients présentant des facteurs de risque potentiels de complications postopératoires liées à la FET, telles que la formation d'une thrombose intraluminale, comme indiqué à la rubrique 14.7.

Rubrique 14.7 Surveillance et traitement supplémentaires

Une surveillance supplémentaire doit être envisagée chez les patients présentant des facteurs de risque suspectés de formation de thrombose intraluminale après une FET ; la nature potentiellement précoce de cet événement doit être prise en compte lors de la prescription du suivi individualisé, conformément aux recommandations de pratique clinique pertinentes. Dans les cas où une thrombose intraluminale est détectée, les recommandations de pratique clinique actuelles doivent être prises en compte dans l'élaboration de plans de traitement individualisés.

6. Mesures à prendre par les utilisateurs

Vascutek n'exige aucune mesure corrective spécifique de la part des utilisateurs, des patients, des établissements de santé ou des gestionnaires des risques, car tous les dispositifs concernés sont adaptés à l'usage. Toutefois, les utilisateurs doivent lire attentivement le mode d'emploi, accuser réception et renvoyer l'annexe 1 complétée pour confirmer la réception de cet avis. Bien que les facteurs de risque soient abordés dans les avertissements actuels du mode d'emploi et dans les recommandations de dimensionnement/technique, il a été jugé prudent d'insister sur le fait qu'une éventuelle surveillance précoce supplémentaire par imagerie doit être envisagée pour les patients présentant des facteurs de risque potentiels de complications postopératoires, telles que la TIL.

7. Conséquence clinique potentielle

Le dispositif Thoraflex Hybrid a été évalué dans divers environnements cliniques (THOR, EXTEND) et le recueil de données se poursuit. En plus du suivi de la cohorte de patients de l'étude pivot IDE sur laquelle l'autorisation préalable de mise sur le marché de la FDA a été fondée, une étude post-autorisation mondiale all-comers, EXTEND-001 (NCT05639400), et une étude de suivi clinique post-commercialisation mondiale all-comers (THOR-0001, NCT03414866) sont actuellement en cours. Ensemble, les deux études incluent plus de 400 patients.

Les observations pertinentes relatives à la TIL dans chaque étude sont présentées ci-dessous pour l'étude IDE, THOR et EXTEND. Il convient de noter que la TIL n'est pas systématiquement rapportée comme un effet indésirable et qu'il existe une variabilité considérable dans la façon dont cet événement est recueilli/défini. Il s'agit probablement d'un facteur contribuant aux données et aux taux déclarés et/ou observés.

IDE	Un cas de thrombose d'endoprothèse vasculaire a été rapporté dans l'étude IDE, soit une incidence de 1,5 % (1/65). Il s'agissait d'un événement validé par le CEC.
EXTEND*	Une analyse intermédiaire a identifié un cas de TIL à partir des observations du laboratoire central et cinq autres cas de TIL (non observés au laboratoire central) à partir des descriptions narratives d'EI chez 268 patients, soit une incidence totale de 2,2 % (6/268).
THOR*	Onze (11) cas de TIL ont été identifiés à partir des descriptions narratives d'EI (non confirmés par le CEC) chez 157 patients (étude initiée en 2017), soit une incidence de 7,0 % (11/157) ¹ .

* Les événements TIL ont été extraits des descriptions narratives d'EI, mais n'ont pas été confirmés par le CEC.

La TIL n'est pas systématiquement rapportée comme un effet indésirable et il existe une variabilité considérable dans la façon dont cet événement est recueilli/défini.

- Certains cas documentent la TIL sans séquelles cliniques.
- D'autres identifient la TIL rétrospectivement après un événement thromboembolique, ce qui tend à sous-estimer son incidence réelle car seule une fraction des patients atteints de TIL présente des événements thromboemboliques.

L'incidence plus faible de TIL dans l'étude IDE par rapport aux récents rapports post-commercialisation reflète probablement une prise de conscience accrue de cette complication. En effet, les publications décrivant la TIL n'ont émergé qu'entre 2022 et 2025, alors que l'étude IDE s'est achevée en 2021. À mesure que la sensibilisation augmente, la TIL sera de plus en plus souvent détectée par imagerie avant l'apparition de complications cliniques. Bien que cela puisse apparaître comme une augmentation des taux de complication, cela représente en réalité une amélioration de la précision des rapports et reflétera davantage la présence de la TIL plutôt que les événements cliniques liés à la TIL.

8. Diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain

Il est important de prendre connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et de le diffuser aux chirurgiens, aux cliniciens et aux utilisateurs.

Veuillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit en être informée ou qui utilise les dispositifs concernés. **Veuillez compléter et renvoyer l'annexe 1 à :**

[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

La sécurité des patients est primordiale pour Vascutek Ltd et votre examen détaillé des informations contenues dans ce document est apprécié. Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, le dispositif associé ou le mode d'emploi, veuillez contacter :

[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)

Vous pouvez également contacter votre représentant local.

¹ Il convient de noter qu'il existe probablement un certain chevauchement entre les patients mentionnés dans la littérature (Martens et al., 2023, Benk et al., 2023, Walter et al., 2022, Ibrahim et al., 2022b) et ceux participant à l'étude THOR financée par le fabricant, étant donné que les mêmes centres d'étude ont été impliqués dans les deux cas.

Pour et au nom de Vascutek Ltd

Laura Allan
Directrice Qualité

ANNEXE 1 – CONFIRMATION DE RETOUR

Référence Vascutek Ltd : FSN2026-001 - Mise à jour du mode d'emploi de Thoraflex Hybrid

Veuillez retourner immédiatement le formulaire complété à :

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

En signant ci-dessous :

- J'accuse réception du présent avis de sécurité et confirme en avoir compris le contenu
- J'ai communiqué l'avis de sécurité sur le terrain aux utilisateurs de mon territoire
- La communication de notification avec les utilisateurs concernés est jointe au présent document.

CETTE SECTION DOIT ÊTRE REMPLIE PAR LE DISTRIBUTEUR/REPRÉSENTANT LOCAL

Nom du distributeur en caractères d'imprimerie

Territoire responsable de

Personne répondant (nom en caractères d'imprimerie)

Adresse électronique (personne répondant)

Titre

Signature

Date de signature

NOM DE L'UTILISATEUR NOTIFIÉ

Nom de l'hôpital/établissement de santé, adresse et
nom du contact en caractères d'imprimerie

Date de signature (jj-mm-aaaa) du contact/accusé de
réception de l'hôpital/établissement de santé

Ajouter des lignes si nécessaire