

Nr ref. komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) firmy Vascutek:  
Data:  
Do wiadomości:

Aktualizacja FSN2026-001 instrukcji użytkowania (IFU)  
Thoraflex Hybrid  
Xx lutego 2026 r.  
Pracownicy służby zdrowia, szpitalne zespoły ds. zarządzania ryzykiem, wszyscy użytkownicy wyrobu Thoraflex Hybrid  
GB-MF-000003643  
Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK

Numer SRN producenta w UE:  
Kod Basic UDI DI:



Vascutek Ltd.  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire PA4 9RR, Wielka Brytania  
Tel. +44 (0) 141 812 5555  
terumo-aortic.com

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**  
**INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKRZEPICY WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ ORAZ NAPRAWY TECHNIKĄ**  
**FROZEN ELEPHANT TRUNK**  
**Wyrób: Thoraflex Hybrid**

Drogi użytkowniku wyrobu firmy Vascutek!

W oparciu o informacje zwrotne otrzymane przez firmę Vascutek i dotyczące doświadczeń z wyrobami Thoraflex Hybrid, pragniemy proaktywnie przekazać naszym użytkownikom informacje na temat aktualizacji instrukcji użytkowania. Firma Vascutek aktualizuje instrukcje użytkowania w celu uwzględnienia następującego sformułowania:

**Punkt 4 „Ostrzeżenia i środki ostrożności — punkt 4.5 Leczenie i obserwacja”**

*Pacjenci, u których występują potencjalne czynniki ryzyka powikłań pooperacyjnych związanych z zabiegiem FET, takich jak zakrzepica wewnątrznaczyniowa, powinni zostać rozważeni pod kątem potencjalnego dodatkowego wczesnego monitorowania obrazowego i leczenia, jak opisano w punkcie 14.7.*

**Punkt 14.7 Dodatkowe monitorowanie i leczenie**

*Należy rozważyć dodatkowe monitorowanie pacjentów, u których występują podejrzewane czynniki ryzyka powstawania zakrzepicy wewnątrznaczyniowej po zabiegu FET; przy ustalaniu indywidualizowanego planu kontroli należy uwzględnić możliwość wczesnego wystąpienia tego zdarzenia, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi praktyki klinicznej. W przypadkach wykrytej zakrzepicy wewnątrznaczyniowej przy tworzeniu indywidualnego planu leczenia należy wziąć pod uwagę aktualne wytyczne praktyki klinicznej.*

**1. Informacje o wyrobach objętych działaniem**

**1.1. Przeznaczenie**

Wyrób Thoraflex Hybrid jest przeznaczony do rekonstrukcji chirurgicznej metodą otwartą lub wymiany uszkodzonych bądź objętych zmianami chorobowymi naczyń łuku aorty i aorty zstępującej, z udziałem lub bez udziału aorty wstępującej w przypadku tętniaka i/lub rozwarstwienia.

**1.2. Opis wyrobu**

Wyrób Thoraflex Hybrid został zaprojektowany do rekonstrukcji chirurgicznej metodą otwartą tętniaków i/lub rozwarstwień w obrębie łuku aorty i aorty zstępującej, z udziałem lub bez udziału aorty wstępującej. Wyrób Thoraflex Hybrid jest przeznaczony do wykonywania zabiegu „Frozen Elephant Trunk” (FET), w którym objęty(-a) zmianami chorobowymi łuk aorty/aorta wstępująca jest zastępowany(-a) protezą chirurgiczną, a stentowaną protezę umieszcza się w zstępującym odcinku części piersiowej aorty (ang. descending thoracic aorta, DTA).

**1.3. Grupa docelowa pacjentów**

Grupa docelowa pacjentów, dla których przeznaczone są wyroby Thoraflex Hybrid, to pacjenci z uszkodzonym lub objętym stanem chorobowym łukiem aorty i aortą zstępującą w przypadkach takich jak tętniak i rozwarstwienie, z udziałem lub bez udziału aorty wstępującej.

**2. Opis problemu związanego z wyrobem**

Leczenie FET obejmuje złożoną procedurę chirurgiczną, która wymaga dożywotniej, regularnej kontroli, aby zapewnić stałe bezpieczeństwo i skuteczność przeprowadzonej naprawy. Podobnie jak w przypadku większości skomplikowanych zabiegów oraz współistniejących chorób pacjenta, istnieją potencjalne zagrożenia, które należy uwzględnić i rozważyć w procesie kwalifikacji pacjenta oraz wyboru leczenia. Jednym z możliwych zdarzeń niepożądanych po zabiegu FET jest zakrzepica wewnątrznaczyniowa (ang. intraluminal thrombosis, ILT) i to właśnie ona stanowi przedmiot niniejszego komunikatu, opracowanego w wyniku ścisłej współpracy z FDA. ILT charakteryzuje się obecnością skrzepliny w obrębie stent-graftu, zwykle wykrywanej w badaniach obrazowych we wczesnym okresie pooperacyjnym. Chociaż w niektórych przypadkach ILT może ustąpić dzięki leczeniu przeciwzakrzepowemu, wiąże się ona z ryzykiem zatorowości, która może prowadzić do zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

**2.1. Wyroby, których dotyczy problem**

- Wszystkie modele wyrobu Thoraflex Hybrid

### 3. Ocena ryzyka

Analizie poddano literaturę mającą na celu określenie czynników ryzyka dla rozwoju ILT w następstwie FET, która obejmowała następujące pozycje:

- [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.

Podsumowując, badania te (obejmujące zarówno wyrób Thoraflex Hybrid, jak i wyroby konkurencyjne) uwzględniały kohorty liczące od 125 do 362 pacjentów, a częstość występowania ILT wynosiła od 5 do 17%. W kilku z tych publikacji analizowano przedoperacyjne cechy pacjentów, dobór wyrobu oraz wyniki zabiegu, aby zidentyfikować ewentualne różnice między pacjentami, u których rozwinęła się ILT, a tymi, u których jej nie stwierdzono.

Badane czynniki obejmowały:

- tętniaki zwyrodnieniowe;
- płeć żeńska;
- rozmiar stent-graftu;
- mała pojemność minutowa serca;
- dystalny przeciek okołoprotezowy;
- dystalny przeciek okołoprotezowy;
- centralne ustawienie stentu w natywnej aorcie;
- zaburzenia autoimmunologiczne;
- duży rozmiar objętościowy aorty zstępującej;
- duże krwawienia podczas leczenia zachowawczego.

W publikacjach występowała heterogeniczność w zakresie analizowanych czynników, a także sprzeczne poziomy istotności statystycznej, co ogranicza możliwość stworzenia jednoznacznej listy potencjalnych czynników ryzyka powstawania ILT.

### 4. Odsetek wystąpień

W nielicznych przypadkach zgłoszeń zakrzepicy związanej z wyrobem Thoraflex Hybrid (około 0,2%) przeprowadzono szczegółowe wewnętrzne analizy z wykorzystaniem dostępnych badań obrazowych, danych dotyczących patologii oraz stanu pacjenta itp. Chociaż nie udało się wykazać bezpośredniego związku przyczynowego, zaobserwowano trzy wspólne czynniki: znaczne zagięcie aorty, niewystarczające uszczelnienie dystalne i/lub znaczne przewymiarowanie.

### 5. Działania korygujące

Firma Vascutek aktualizuje instrukcje użytkownika w celu uwzględnienia następującego sformułowania:

#### **Punkt 4 „Ostrzeżenia i środki ostrożności — punkt 4.5 Leczenie i obserwacja”**

*Pacjenci, u których występują potencjalne czynniki ryzyka powikłań pooperacyjnych związanych z zabiegiem FET, takich jak zakrzepica wewnątrznaczyniowa, powinni zostać rozważeni pod kątem potencjalnego dodatkowego wczesnego monitorowania obrazowego i leczenia, jak opisano w punkcie 14.7.*

#### **Punkt 14.7 Dodatkowe monitorowanie i leczenie**

*Należy rozważyć dodatkowe monitorowanie pacjentów, u których występują podejrzanym czynniki ryzyka powstawania zakrzepicy wewnątrznaczyniowej po zabiegu FET; przy ustalaniu zindywidualizowanego planu kontroli należy uwzględnić możliwość wczesnego wystąpienia tego zdarzenia, zgodnie z odpowiednimi wytycznymi praktyki klinicznej. W przypadkach wykrytej zakrzepicy wewnątrznaczyniowej przy tworzeniu indywidualnego planu leczenia należy wziąć pod uwagę aktualne wytyczne praktyki klinicznej.*

### 6. Działania użytkownika

Firma Vascutek nie wymaga specjalnych działań korygujących od użytkowników, pacjentów, placówek opieki zdrowotnej lub kierowników ds. ryzyka, ponieważ wszystkie wyroby objęte działaniem nadają się do użytku. Użytkownicy powinni jednak uważnie przeczytać instrukcję użytkownika, zatwierdzić i odesłać wypełniony Załącznik 1 w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego komunikatu. Chociaż czynniki ryzyka są omówione w aktualnych ostrzeżeniach w instrukcji użytkownika oraz w wytycznych dotyczących doboru rozmiaru / techniki, uznano za zasadne podkreślenie, że u pacjentów z potencjalnymi czynnikami ryzyka powikłań pooperacyjnych, takich jak ILT, należy

rozważyć możliwość dodatkowego, wczesnego monitorowania obrazowego.

## 7. Potencjalne skutki kliniczne

Wyrób Thoraflex Hybrid był oceniany w różnych warunkach klinicznych (THOR, EXTEND), a dane są nadal gromadzone. Oprócz obserwacji kohorty pacjentów z podstawowego badania IDE, na podstawie którego uzyskano zatwierdzenie PMA, prowadzone jest obecnie globalne badanie porejestracyjne typu „all-comers” po uzyskaniu zatwierdzenia EXTEND-001 (NCT05639400) oraz globalne badanie po wprowadzeniu do obrotu z obserwacją kontrolną typu „all-comers” (THOR-0001, NCT03414866). Łącznie oba badania obejmują ponad 400 pacjentów.

Istotne obserwacje dotyczące ILT w każdym z badań przedstawiono poniżej dla badań IDE, THOR oraz EXTEND. Warto zauważyć, że ILT nie zawsze jest konsekwentnie raportowana jako zdarzenie niepożądane, a sposób jej rejestrowania i definiowania jest bardzo zróżnicowany. Prawdopodobnie przyczynia się to do różnic w zgłaszanych i/lub obserwowanych danych oraz odsetkach.

IDE	W badaniu IDE zgłoszono jeden przypadek zakrzepicy w stencie naczyniowym, przez co częstość występowania wyniosła 1,5% (1/65). Było to zdarzenie zostało oceniane przez CEC.
EXTEND*	Analiza pośrednia wykazała jeden przypadek ILT na podstawie obserwacji laboratorium centralnego oraz dodatkowe pięć przypadków ILT (niezaobserwowanych przez laboratorium centralne) z opisów zdarzeń niepożądanych wśród 268 pacjentów, co daje łączną częstość występowania 2,2% (6/268).
THOR*	Wśród 157 pacjentów (badanie rozpoczęte w 2017 r.) zidentyfikowano 11 przypadków ILT z opisów zdarzeń niepożądanych (niezatwierdzone przez CEC), co dało częstość występowania na poziomie 7,0% (11/157) <sup>1</sup> .

\* Zdarzenia ILT zostały wyodrębnione z opisów zdarzeń niepożądanych, ale nie zostały ocenione przez CEC.

ILT nie jest konsekwentnie zgłaszana jako zdarzenie niepożądane, a sposób jej rejestrowania i definiowania wykazuje znaczną zmienność:

- W niektórych przypadkach ILT jest dokumentowana bez wystąpienia klinicznych następstw.
- W innych przypadkach ILT jest rozpoznawana retrospektywnie po zdarzeniu zakrzepowo-zatorowym, co zwykle zaniża jej rzeczywistą częstość występowania, a tylko część pacjentów z ILT doświadcza faktycznie zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Niższa częstość występowania ILT w badaniu IDE w porównaniu z nowszymi raportami po wprowadzeniu do obrotu prawdopodobnie odzwierciedla większą świadomość tego powikłania. Publikacje opisujące ILT pojawiły się dopiero w latach 2022–2025, podczas gdy badanie IDE zakończono w 2021 roku. Wraz ze wzrostem świadomości ILT będzie coraz częściej wykrywana dzięki badaniom obrazowym przed wystąpieniem powikłań klinicznych. Chociaż może to wyglądać jak wzrost częstości powikłań, w rzeczywistości odzwierciedla to poprawę dokładności zgłaszania i lepsze dopasowanie danych do występowania ILT, a nie do klinicznych zdarzeń związanych z ILT.

## 8. Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Ważne jest zapoznanie się z niniejszym komunikatem dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i przekazanie go operującym chirurgom, klinicystom i użytkownikom.

Prosimy o udostępnienie tych informacji wszystkim pracownikom organizacji, którzy powinni się z nimi zapoznać lub są użytkownikami wyrobów objętych działaniem. **Należy wypełnić i odesłać Załącznik 1 na adres:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fns2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fns2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

### Kontakt

Bezpieczeństwo pacjenta jest najważniejsze dla firmy Vascutek Ltd., dlatego doceniamy dokładne zapoznanie się przez Państwa z informacjami zawartymi w tym dokumencie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, powiązanego wyrobu lub instrukcji użytkowania proszę skontaktować się z:

<sup>1</sup> Należy zauważyć, że prawdopodobnie występujące częściowe powielenie pacjentów między literaturą (Martens i in., 2023; Benk i in., 2023; Walter i in., 2022; Ibrahim i in., 2022b) a sponsorowanym przez producenta badaniem THOR, ponieważ te same ośrodki badawcze były zaangażowane w oba źródła.

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

Ewentualnie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

W imieniu i na rzecz firmy Vascutek Ltd.

Laura Allan

Dyrektor ds. jakości

**ZAŁĄCZNIK 1 — POTWIERDZENIE PRZEKAZANIA**

**Nr referencyjny firmy Vascutek Ltd.: Aktualizacja FSN2026-001 instrukcji użytkownika (IFU) Thoraflex Hybrid**

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać na adres:

[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)

Podpisując się poniżej:

- Potwierdzam otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdzam, że rozumiem jego treść.
- Potwierdzam przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu użytkownikom w moim regionie.
- Do niniejszego dokumentu załączone jest potwierdzenie przekazania informacji użytkownikom objętym działaniem.

**NINIEJSZĄ SEKCJĘ WYPEŁNIA DYSTRYBUTOR / LOKALNY PRZEDSTAWICIEL**

Imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami

Obsługiwany region

Osoba odpowiadająca (imię i nazwisko drukowanymi literami)

Adres e-mail (osoba odpowiadająca)

Stanowisko

Podpis

Data podpisu

**IMIĘ I NAZWISKO POWIADAMIANEGO UŻYTKOWNIKA**

**Nazwa szpitala / placówki opieki zdrowotnej, adres  
oraz imię i nazwisko osoby do kontaktu drukowanymi  
literami**

**Data podpisania (dd.mm.rrrr) przez osobę do kontaktu  
ze strony szpitala / placówki opieki zdrowotnej / data  
potwierdzenia**

Dodać linie w zależności od potrzeb