

Ref. de la FSN de Vasctek: FSN2026-001 Actualización de las instrucciones de uso de Thoraflex Hybrid
Fecha: Xx de febrero de 2026
A la atención de: Profesionales sanitarios, equipos de riesgos hospitalarios, todos los usuarios de dispositivos Thoraflex Hybrid
SRN del fabricante en la UE: GB-MF-000003643
UDI DI básico: Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK



Vasctek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Reino Unido
Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumo-aortic.com

Nota informativa sobre seguridad
INFORMACIÓN SOBRE LA TROMBOSIS INTRALUMINAL Y LA REPARACIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE TROMPA DE ELEFANTE CONGELADA
Dispositivo: Thoraflex Hybrid

Estimado usuario de un dispositivo de Vasctek:

En relación con los comentarios recibidos en Vasctek sobre la experiencia con los dispositivos Thoraflex Hybrid, nos dirigimos a usted de manera proactiva para informarle de actualizaciones de las instrucciones de uso con el fin de mejorar la información para los usuarios. Vasctek ha actualizado las instrucciones de uso para incluir el texto siguiente:

Sección 4 «Advertencias y precauciones – Sección 4.5 Tratamiento y seguimiento»

En los pacientes que presenten posibles factores de riesgo de complicaciones postoperatorias de un procedimiento de trompa de elefante congelada (FET, por sus siglas en inglés), como la formación de una trombosis intraluminal, debe considerarse la posibilidad de realizar una vigilancia precoz mediante estudios de imagen y un tratamiento adicionales, según se comenta en la sección 14.7.

Sección 14.7 Vigilancia y tratamiento adicionales

En los pacientes que presenten presuntos factores de riesgo de formación de una trombosis intraluminal después de un procedimiento FET se debe considerar la posibilidad de realizar una vigilancia adicional; a la hora de prescribir un seguimiento individualizado de acuerdo con las guías de práctica clínica pertinentes, ha de tenerse en cuenta la posible aparición precoz de este acontecimiento. En los casos en que se detecte una trombosis intraluminal deben tenerse en cuenta las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica al elaborar planes de tratamiento individualizados.

1. Información sobre los dispositivos afectados

1.1. Finalidad prevista

El dispositivo Thoraflex Hybrid está destinado a la reparación o sustitución quirúrgica abierta de vasos dañados o enfermos del arco aórtico y la aorta descendente, con o sin afectación de la aorta ascendente, en caso de aneurisma o disección.

1.2. Descripción del dispositivo

Thoraflex Hybrid está diseñado para la reparación quirúrgica abierta de aneurismas o disecciones del arco aórtico y la aorta descendente, con o sin afectación de la aorta ascendente. Thoraflex Hybrid está diseñado para realizar el procedimiento FET en el que se sustituye un arco aórtico o aorta ascendente enfermo por un injerto quirúrgico y se coloca un injerto endovascular en la aorta torácica descendente (ATD).

1.3. Grupo de pacientes destinatarios

Los dispositivos Thoraflex Hybrid están destinados a un grupo de pacientes con daño o afectación del arco aórtico y la aorta descendente en casos de aneurisma y disección, con o sin afectación de la aorta ascendente.

2. Descripción del problema con el dispositivo

El tratamiento mediante la técnica FET conlleva un procedimiento quirúrgico complejo que requiere un seguimiento periódico de por vida para garantizar la seguridad y eficacia mantenidas de la reparación. Al igual que con la mayoría de las intervenciones quirúrgicas complejas y enfermedades concomitantes de los pacientes, existen riesgos potenciales que han de tenerse en cuenta y ponderarse como parte del proceso de selección y tratamiento de los pacientes. Un posible acontecimiento adverso de la reparación mediante la técnica FET es la trombosis intraluminal (TIL), que es el centro de interés de esta comunicación como resultado de una estrecha colaboración con la FDA. La TIL se caracteriza por la presencia de un trombo en el interior del injerto endovascular, identificado habitualmente mediante estudios de imagen durante el período postoperatorio temprano. Aunque, en algunos casos, la TIL se resuelve mediante anticoagulación terapéutica, la TIL entraña un riesgo de embolización que puede dar lugar a episodios tromboembólicos.

2.1. Dispositivos afectados

- Todos los modelos de los dispositivos Thoraflex Hybrid

3. Evaluación del riesgo

Se revisó la bibliografía con el objetivo de identificar factores de riesgo de aparición de TIL después de un procedimiento FET, lo que incluyó:

- [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 resumen, en estos estudios (que comprendían dispositivos Thoraflex Hybrid y dispositivos de la competencia) se incluyeron cohortes de entre 125 y 362 pacientes, con una tasa de incidencia de TIL del 5-17 %. En varias de estas publicaciones se examinaron las características preoperatorias de los pacientes, la selección del dispositivo y los resultados del procedimiento para identificar diferencias entre los pacientes que presentaron y no presentaron una TIL.

Los factores examinados fueron:

- Aneurismas degenerativos
- Sexo femenino
- Determinación del tamaño del injerto endovascular
- Bajo gasto cardíaco
- Endofuga distal
- Endofuga distal
- Colocación central de la endoprótesis en la aorta nativa
- Trastornos autoinmunitarios
- Gran tamaño volumétrico de la aorta descendente
- Hemorragia importante con tratamiento conservador

Hubo heterogeneidad en todos los factores de interés descritos en las distintas publicaciones, así como niveles contradictorios de significación estadística, lo que limitó la capacidad de elaborar una lista definitiva de posibles factores de riesgo para la formación de TIL.

4. Tasa de incidencia

En los escasos casos en los que se han notificado síntomas de trombosis con Thoraflex Hybrid (tasa del 0,2 % aproximadamente) se han realizado investigaciones internas en profundidad utilizando los estudios de imagen disponibles, la histopatología y la enfermedad del paciente, entre otros aspectos y, aunque no se pudo demostrar una relación causal directa, se observaron 3 factores comunes: angulación aórtica grave, sellado distal deficiente o sobredimensionamiento excesivo.

5. Medidas correctoras

Vascutek ha actualizado las instrucciones de uso para incluir el texto siguiente:

Sección 4 «Advertencias y precauciones – Sección 4.5 Tratamiento y seguimiento»

En los pacientes que presenten posibles factores de riesgo de complicaciones postoperatorias de un procedimiento de trompa de elefante congelada (FET, por sus siglas en inglés), como la formación de una trombosis intraluminal, debe considerarse la posibilidad de realizar una vigilancia precoz mediante estudios de imagen y un tratamiento adicionales, según se comenta en la sección 14.7.

Sección 14.7 Vigilancia y tratamiento adicionales

En los pacientes que presenten presuntos factores de riesgo de formación de una trombosis intraluminal después de un procedimiento FET se debe considerar la posibilidad de realizar una vigilancia adicional; a la hora de prescribir un seguimiento individualizado de acuerdo con las guías de práctica clínica pertinentes, ha de tenerse en cuenta la posible aparición precoz de este acontecimiento. En los casos en que se detecte una trombosis intraluminal deben tenerse en cuenta las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica al elaborar planes de tratamiento individualizados.

6. Acciones por parte de los usuarios

Vascutek no exige la adopción de medidas correctoras específicas por parte de los usuarios, pacientes, centros sanitarios o gestores de riesgos, ya que todos los dispositivos afectados son aptos para su uso. No obstante, los usuarios

deben leer atentamente las instrucciones de uso, acusar recibo y devolver el Apéndice 1 cumplimentado para confirmar la recepción de la presente nota. Aunque los factores de riesgo se abordan en las advertencias de las instrucciones de uso vigentes y en las directrices sobre la determinación del tamaño y la técnica, se consideró prudente hacer hincapié en que, en los pacientes que presenten posibles factores de riesgo de complicaciones postoperatorias, como TIL, debe considerarse la posibilidad de una vigilancia precoz adicional mediante estudios de imagen.

7. Posibles consecuencias clínicas

El dispositivo Thoraflex Hybrid se ha evaluado en diversos contextos clínicos (THOR, EXTEND) y se siguen recopilando datos. Además del seguimiento de la cohorte de pacientes del estudio fundamental IDE en el que se basó la autorización precomercialización (PMA), hay en curso un estudio posautorización de ámbito mundial de acceso no restringido, EXTEND-001 (NCT05639400), y un estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización de ámbito mundial de acceso no restringido (THOR-0001, NCT03414866). En conjunto, en ambos estudios se ha incluido a más de 400 pacientes.

A continuación se presentan las observaciones relevantes relacionadas con la TIL en cada uno de los estudios IDE, THOR y EXTEND. Merece la pena señalar que la TIL no se notifica sistemáticamente como acontecimiento adverso y existe una variabilidad considerable en la forma en que se recoge o define. Es probable que esto sea un factor que ha contribuido a los datos y a las tasas que se han comunicado u observado.

IDE	En el estudio IDE se notificó un caso de trombosis de la endoprótesis vascular, con una incidencia del 1,5 % (1/65). Se trató de un acontecimiento validado por el comité de episodios clínicos (CEC).
EXTEND*	En un análisis intermedio se identificó un caso de TIL a partir de observaciones del laboratorio central y otros cinco casos de TIL (no observados por el laboratorio central) a partir de descripciones de acontecimientos adversos (AA) en 268 pacientes, con una incidencia total del 2,2 % (6/268).
THOR*	Se identificaron 11 casos de TIL a partir de descripciones de AA (no validados por el CEC) en 157 pacientes (estudio iniciado en 2017), lo que deparó una incidencia del 7,0 % (11/157) ¹ .

* Los acontecimientos de TIL se extrajeron a partir de descripciones de AA, pero no fueron validados por el CEC.

La TIL no se notifica sistemáticamente como acontecimiento adverso y existe una variabilidad considerable en la forma en que se recoge o define:

- En algunos casos se documenta la TIL sin secuelas clínicas.
- En otros se identifica la TIL retrospectivamente después de un episodio tromboembólico, lo que tiende a infrarrepresentar su incidencia real, ya que tan solo una fracción de los pacientes con TIL presentan episodios tromboembólicos.

Es probable que la menor incidencia de TIL en el estudio IDE que en informes recientes posteriores a la comercialización refleje una mayor concienciación sobre esta complicación. Las publicaciones en las que se describió la TIL únicamente surgieron entre 2022 y 2025, mientras que el estudio IDE concluyó en 2021. A medida que aumente la concienciación, la TIL se detectará cada vez más por medio de estudios de imagen antes de que se produzcan complicaciones clínicas. Aunque esto puede parecer una elevación de las tasas de complicaciones, en realidad representa una mejora de la precisión en la notificación y supondrá una mayor concordancia con la presencia de TIL en lugar de con acontecimientos clínicos relacionados con la TIL.

8. Transmisión de la presente nota informativa sobre seguridad

El conocimiento de la presente nota informativa sobre seguridad es importante y se distribuirá a cirujanos, médicos y usuarios.

Le rogamos que comparta esta información con cualquier persona de su organización que deba conocer o sea usuaria de los dispositivos afectados. **Cumplimente y devuelva el Apéndice 1 a:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fqn2026-001_Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fqn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

Contacto

La seguridad de los pacientes es fundamental para Vasctek Ltd y agradecemos que examine con detalle la información contenida en este documento. Si tiene alguna duda o pregunta acerca de la presente nota informativa sobre seguridad,

¹ Hay que señalar que es probable que haya cierta duplicación de pacientes entre la bibliografía (Martens y cols., 2023, Benk y cols., 2023, Walter y cols., 2022, Ibrahim y cols., 2022b) y el estudio THOR patrocinado por el fabricante, debido a que en ambos participaron los mismos centros de estudio.

el dispositivo asociado o las instrucciones de uso, póngase en contacto con:

[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)

Como alternativa, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas local.

En nombre y representación de Vascutek Ltd

Laura Allan

Directora de Calidad

APÉNDICE 1 – CONFIRMACIÓN DE DEVOLUCIÓN

Referencia de Vascutek Ltd: FSN2026-001 Actualización de las instrucciones de uso de Thoraflex Hybrid

Devuelva inmediatamente el formulario cumplimentado a:

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

Con mi firma a continuación:

- Acuso recibo de la presente nota informativa sobre seguridad y confirmo que entiendo su contenido.
- He comunicado la nota informativa sobre seguridad a los usuarios de mi territorio.
- Se adjunta a este documento la comunicación de la notificación a los usuarios afectados.

ESTA SECCIÓN DEBE SER CUMPLIMENTADA POR EL DISTRIBUIDOR O REPRESENTANTE LOCAL

Nombre del distribuidor en letra de imprenta

Responsable del territorio en relación con

Persona que responde (nombre en letra de imprenta)

Dirección de correo electrónico (persona que responde)

Cargo

Firma

Fecha de la firma

NOMBRE DEL USUARIO NOTIFICADO

Nombre del hospital o centro sanitario, dirección y nombre de la persona de contacto en letra de imprenta

Fecha de la firma (dd-mmm-aaaa) de la persona de contacto o acuse de recibo del hospital o centro sanitario

Añadir líneas según sea necesario