



Together, improving life

28 Julio de 2026

URGENTE Nota de seguridad de productos sanitarios
Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® (TAMBE)

DESTINATARIOS: *Cirujanos vasculares y otros médicos que implanten, reintervengan o realicen el seguimiento de pacientes a los que se haya implantado la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®.*

INFORMACIÓN SOBRE LA OCLUSIÓN DE COMPONENTES DE RAMA

Estimado(a) profesional sanitario:

W. L. Gore & Associates (Gore) desea poner en su conocimiento la información de seguridad relacionada con la **endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® (TAMBE)**, que afecta a todos los números de catálogo. Revise atentamente esta carta y el Resumen de cambios de las instrucciones de uso adjunto, y cumplimente y firme el formulario de confirmación de devolución adjunto. Consulte el APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS para obtener detalles sobre el producto.

Descripción del problema:

Gore está comunicando proactivamente información actualizada sobre las oclusiones de componentes de rama observadas durante el seguimiento clínico en curso de pacientes tratados con el dispositivo TAMBE. El propósito de estas actualizaciones es mantener informados a los médicos y reforzar las consideraciones relacionadas con la selección de los pacientes, la planificación de los procedimientos y la vigilancia posterior a los procedimientos.

Los análisis de estudios clínicos y los resultados de estudios clínicos publicados previamente sobre el dispositivo TAMBE han identificado factores anatómicos que pueden influir negativamente en los resultados de permeabilidad de la rama renal en determinados pacientes; específicamente, en aquellos pacientes con arterias renales de ≤ 5 mm de diámetro [1]. Las instrucciones de uso se han actualizado para reflejar estas consideraciones anatómicas y proporcionar los datos del ensayo fundamental durante el periodo de seguimiento disponible actualmente (aproximadamente 3 años).

La oclusión de componentes de rama sigue siendo un riesgo conocido asociado a la reparación endovascular ramificada compleja, y está descrita actualmente en las instrucciones de uso de la TAMBE. Desde su aprobación comercial, los análisis en curso del estudio^A fundamental de la TAMBE han proporcionado más información sobre las oclusiones

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 - Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic



de componentes de rama, las secuelas clínicas asociadas, los resultados de permeabilidad de la rama y los posibles factores anatómicos que pueden influir en el funcionamiento del componente de rama a lo largo del tiempo.

En el momento de la aprobación de la TAMBE en EE. UU. (enero de 2024), el ensayo fundamental de la TAMBE notificó la oclusión total de un componente del dispositivo en 14 de 95 sujetos evaluables (14,7 %) durante el periodo del criterio principal de valoración de 12 meses. Las oclusiones incluyeron ramas vasculares renales, celíacas y mesentéricas. A lo largo del periodo del criterio principal de valoración de 12 meses, las secuelas clínicas notificadas incluyeron isquemia mesentérica que produjo insuficiencia multiorgánica y muerte en 1 de 95 (1,1 %) sujetos evaluables, así como insuficiencia renal que requirió diálisis en 3 de 95 (3,2 %) sujetos evaluables.

El seguimiento posterior a largo plazo del estudio clínico en curso ha detectado más oclusiones de componentes de rama después del periodo del criterio principal de valoración de 12 meses. A lo largo del seguimiento disponible actualmente (de hasta aproximadamente 3 años), se han notificado oclusiones de componentes de rama en 22 de 80 sujetos evaluables (27,5 %). A nivel vascular, la estimación de la ausencia de oclusión a lo largo de 3 años fue de aproximadamente el 83,2 %, el 92,6 %, el 96,4 y el 97,7 %, para las arterias renal derecha, renal izquierda, mesentérica superior y celíaca, respectivamente; por lo general, los vasos mesentéricos mostraron una mayor permeabilidad a largo plazo que las ramas renales. Hasta la fecha, no se han identificado factores de riesgo anatómicos específicos para las oclusiones de ramas mesentéricas; sin embargo, los diámetros de arterias renales más pequeños se han asociado a permeabilidad de las ramas renales inferiores. A lo largo de un seguimiento más largo, las secuelas clínicas notificadas incluyen isquemia mesentérica en 2 de 80 (2,5 %) sujetos evaluables e insuficiencia renal que requirió diálisis en 5 de 80 (6,3 %) sujetos evaluables. La muerte relacionada con la oclusión de ramas o con acontecimientos del vaso diana se produjo en 2 de 80 (2,5 %) sujetos evaluables. Durante el periodo del criterio principal de valoración de 12 meses, 6 de 16 oclusiones de componentes de rama (37,5 %) se sometieron a reintervención percutánea; esta proporción permaneció constante durante aproximadamente 3 años de seguimiento (9 de 27 oclusiones de componentes de rama sometidas a reintervención percutánea, 33,3 %), a pesar del mayor número de oclusiones observadas a lo largo del tiempo.

Estas observaciones coinciden por lo general con la bibliografía publicada previamente que describe la reparación endovascular ramificada compleja, en la que las ramas renales han demostrado una permeabilidad a largo plazo comparativamente menor que la de los vasos mesentéricos. Los diámetros de arteria renal más pequeños también se han descrito como consideraciones importantes para la selección de pacientes en el caso de otros dispositivos endovasculares de rama de venta libre aprobados fuera de Estados Unidos [2]. Gore cree que estas observaciones reflejan la complejidad anatómica y procedimental inherente asociada al tratamiento endovascular ramificado de aneurismas aórticos toracoabdominales y pararrenales, y respaldan aún más la importancia de la selección individualizada de los pacientes, la planificación procedimental y la vigilancia continuada.

Aneurysms (Evaluación de la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® en el tratamiento de aneurismas aórticos toracoabdominales y pararrenales)



Acciones correctivas de Gore:

Basándose en los datos disponibles actualmente, Gore cree que el perfil beneficio-riesgo de la TAMBE sigue siendo favorable cuando se utiliza según lo previsto. Hasta la fecha, la investigación no ha revelado ningún defecto de diseño o fabricación relacionado con la oclusión de componentes de rama. Gore continuará con la evaluación en curso de los datos del estudio clínico, la experiencia poscomercialización y los comentarios de los médicos para describir mejor el funcionamiento de los componentes de rama y los resultados clínicos a largo plazo.

Revisiones de las instrucciones de uso relacionadas con la oclusión de componentes de rama vascular:

Gore actualizará las instrucciones de uso de la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® para incluir:

- Modificación de la advertencia existente para aclarar más que la permeabilidad de los componentes de rama debe evaluarse y supervisarse durante el seguimiento
- Adición de una advertencia para informar a los usuarios que las tasas de permeabilidad primaria de las ramas observadas en ciertos subconjuntos de pacientes con diámetros de arteria renal ≤ 5 mm son menores que las observadas en los casos de arterias renales de mayor diámetro
- Actualización del apartado «Reintervención clínicamente significativa» para proporcionar más detalles sobre las oclusiones de componentes de rama observadas después del punto temporal del criterio principal de valoración de 12 meses, hasta el seguimiento disponible actualmente (aproximadamente 3 años)

Consulte el Resumen de los cambios en las instrucciones de uso para obtener más detalles.

Acciones inmediatas recomendadas para el médico:

- Revise el Resumen de cambios en las instrucciones de uso adjunto, complimente y firme el FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DE DEVOLUCIÓN adjunto y envíelo a WLGore4100ous@sedgwick.com en las 2 semanas siguientes a la recepción de esta notificación. Esta carta y el Resumen de los cambios en las instrucciones de uso también estarán disponibles en el sitio web de Gore Medical.
- Este aviso debe compartirse con aquellos que deban estar informados dentro de su centro o con cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda).
- Gore anima a los médicos que sigan la advertencia modificada y la información de seguridad de las instrucciones de uso, así como las demás advertencias vigentes. Consulte las instrucciones de uso aprobadas para conocer las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones, advertencias y precauciones completas, disponibles en: <https://eifu.goremedical.com/>. Las instrucciones de uso completas actualizadas estarán disponibles en el sitio web.
- Cuando haya características anatómicas asociadas a un mayor riesgo de oclusión de rama, como arterias renales más pequeñas, los médicos deben evaluar cuidadosamente el perfil beneficio-riesgo global de las opciones de tratamiento disponibles. En pacientes con aneurismas aórticos toracoabdominales de tipo IV que no se consideren de alto riesgo quirúrgico, la reparación quirúrgica debe considerarse



- sobre la base de la evaluación del médico de la estructura anatómica del paciente individual, del estado clínico de este y de las opciones de tratamiento disponibles.
- En el caso de pacientes que tengan implantado el dispositivo actualmente, siga consultando las instrucciones de uso para obtener información sobre el seguimiento recomendado y tenga en cuenta las características anatómicas que puedan influir en los resultados de permeabilidad de la rama en ciertos subconjuntos de pacientes. El manejo de los pacientes de estos subconjuntos debe guiarse por el criterio clínico del médico responsable del tratamiento, con una consideración detenida de los riesgos y beneficios de cada opción de tratamiento en el contexto de las circunstancias individuales.
 - Gore recomienda encarecidamente la vigilancia periódica mediante ecografía dúplex o angiografía por tomografía computarizada para facilitar la identificación precoz de las oclusiones y permitir la realización de reintervenciones antes de que se produzca la oclusión, sobre todo en pacientes en los que se haya identificado la presencia de factores de riesgo anatómicos conocidos que influyen en la permeabilidad de las ramas renales (p. ej., arterias renales ≤ 5 mm de diámetro).

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso:

Todos los acontecimientos adversos relacionados con la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades reguladoras específicas del país. Para informar de un acontecimiento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a: medcomplaints@wlgore.com o póngase en contacto con:
EMEA: Teléfono: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Gore proporciona a los médicos estos datos e información relacionados con los riesgos de seguridad para que puedan tomarse decisiones adecuadas con el paciente en relación con los riesgos y los beneficios a la hora de considerar la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®.

Tenga la seguridad de que Gore se compromete a garantizar la máxima calidad del producto y satisfacción del cliente, y que implementará acciones correctivas según corresponda.



Together, improving life

Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de esta notificación, póngase en contacto conmigo, con el servicio de atención al cliente de Gore (correo electrónico: MPDCustomerCare@wlgore.com o por teléfono en el 800-528-8763) o con su representante de ventas local.

Atentamente,

Dr. James Chow

Especialista global de productos

jchow@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consulte las *instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables a los mercados en los que se comercializa este producto. ^{Rx} only

No todos los productos indicados están disponibles en todos los mercados.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* y los diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Referencias

1. Farber MA, Han S, Makaroun MS, Matsumura JS, Mendes BC, Oderich GS, Sanchez LA, Suckow BD, Timaran CH. One-year outcomes from the pivotal trial of a four-branch off-the-shelf solution to treat pararenal and extent IV thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2025 Sep;82(3):740-749.e2.
2. Tsilimparis N, Oderich GS. Endovascular repair of TAAAs with the t-Branch stent graft. *Endovascular Today.* November 2015 (Cook Medical Supplement):4-8. https://evtoday.com/pdfs/et1115_Cook_supp_sec%204.pdf



Together, improving life

APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS

Número de acontecimiento:

2017233.07/22/2026.006-C

Tipo de notificación de seguridad:

Nueva

SRN del fabricante:

US-MF-000001141

Representante regulatorio:

Phillip M. Lester
Líder regulatorio de las líneas de productos
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
T +1 410 506 8148
plester@wlgore.com

Tipo de dispositivo:

Endoprótesis vascular cubierta

Nombre comercial:

Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®

Números de catálogo de los dispositivos afectados:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Finalidad clínica principal del dispositivo:

El dispositivo TAMBE está indicado para la reparación endovascular de aneurismas aórticos toracoabdominales y pararenales. Las consideraciones anatómicas específicas y los criterios de selección de tamaño del dispositivo se describen en las instrucciones de uso de la TAMBE.

Evaluación de riesgos:

La oclusión de componentes de rama sigue siendo un riesgo conocido asociado a la reparación endovascular ramificada compleja y está descrita actualmente en las instrucciones de uso de la TAMBE y en la documentación de la gestión de riesgos del producto. Las secuelas clínicas notificadas asociadas a las oclusiones de componentes de rama incluyen reintervención, insuficiencia renal, hemodiálisis permanente, isquemia intestinal y muerte.

El seguimiento clínico en curso y los análisis del estudio fundamental de la TAMBE han proporcionado información longitudinal adicional sobre los resultados de permeabilidad de la rama y sobre las características anatómicas que pueden influir en el funcionamiento de los componentes de rama en ciertos subconjuntos de

pacientes. Gore ha evaluado estos resultados en el contexto del perfil beneficio-riesgo global de la TAMBE y la experiencia clínica en curso.

Basándose en los datos disponibles actualmente, Gore cree que el perfil beneficio-riesgo global de la TAMBE sigue siendo favorable dentro de las indicaciones aprobadas para el uso en pacientes con aneurismas aórticos toracoabdominales y pararenales que tengan una configuración anatómica adecuada para la reparación endovascular. Estas observaciones refuerzan la importancia de la selección individualizada de los pacientes, la planificación del procedimiento, la vigilancia posterior al procedimiento y la evaluación por parte del médico de las opciones de tratamiento disponibles en función de la totalidad de la estructura anatómica y el estado clínico del paciente.

Otros análisis clínicos:

Otros análisis del estudio clínico en curso identificaron tasas de permeabilidad primaria de Kaplan-Meier más bajas en las arterias renales entre ciertos pacientes durante 3 años; específicamente, entre los pacientes que tenían arterias renales con diámetros ≤ 5 mm (74,1 % frente a 88,2 %; $p=0,01$).

Dado que las características anatómicas difieren entre los tipos de enfermedad, las publicaciones que informan de la permeabilidad renal primaria en dispositivos endovasculares ramificados, estratificada por enfermedad, pueden proporcionar un contexto clínico general respecto a los resultados previstos en poblaciones de aneurismas aórticos toracoabdominales y abdominales/pararenales complejos. En el caso de los dispositivos endovasculares ramificados, las tasas de permeabilidad primaria de la arteria renal notificadas a nivel del vaso durante 3 años han oscilado generalmente de altas-80 % a medias-90 % en las poblaciones con aneurismas aórticos toracoabdominales [3,4] y dentro del rango del 80 % de bajas a medias en las poblaciones con aneurismas aórticos abdominales complejos [3]. Estos informes no están pensados para la comparación directa, ya que existen limitaciones debido a diferencias en el diseño del estudio y la supervisión de los datos, las características de los pacientes, la intensidad de la vigilancia y la experiencia de los cirujanos.

Estos análisis están concebidos para proporcionar contexto clínico longitudinal adicional con respecto a los resultados de permeabilidad de las ramas y las consideraciones anatómicas que pueden influir en el funcionamiento de los componentes de rama a lo largo del tiempo. Gore continuará con la evaluación en curso de los datos de seguimiento clínico disponibles a medida que se disponga de más información.

Referencias

4. Tenorio ER, et al; U.S. Fenestrated and Branched Aortic Research Consortium. Mid-term Renal and Mesenteric Artery Outcomes During Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair for Complex Abdominal and Thoracoabdominal Aortic Aneurysms in the United States Aortic Research Consortium. *Ann Surg.* 2023 Oct 1;278(4):e893-e902
5. Tsilimparis N, et al. Two-year target vessel-related outcomes following use of off-the-shelf branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2023 Aug;78(2):289-298.



Together, improving life

Alcance de la comunicación:

La comunicación debe difundirse al nivel de usuario: médicos que realizan la implantación y personal del hospital que presta apoyo a los procedimientos.

Fecha del primer envío:

Unión Europea – Marzo de 2026

Se ha informado a la autoridad reguladora de su país sobre esta comunicación a los clientes, según lo requerido por los reglamentos locales.

Este aviso debe compartirse con aquellos que deban estar informados dentro de su centro o con cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda).

Documentos adjuntos:

Resumen de los cambios introducidos en las instrucciones de uso de la endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®
FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE DEVOLUCIÓN

MD210567 Anexo 6c



Resumen de los cambios introducidos en las instrucciones de uso Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER® (TAMBE)

Gore está actualizando las instrucciones de uso de la TAMBE para incluir información adicional relacionada con las observaciones de oclusiones de componentes de rama identificadas durante el seguimiento clínico en curso. Las actualizaciones incluyen lo siguiente:

Apartado «Advertencias»

- **Modificado:** La permeabilidad de la endoprótesis vascular cubierta, **incluido el componente de rama**, debe evaluarse y vigilarse durante el seguimiento. Si se observa un flujo sanguíneo reducido a través de algún dispositivo u oclusión de un dispositivo, puede ser necesaria una intervención o un procedimiento quirúrgico secundarios para restablecer el flujo si es clínicamente necesario.
- **Nuevo:** Las tasas de permeabilidad primaria de las ramas observadas en ciertos subconjuntos de pacientes con diámetros de arteria renal ≤ 5 mm son menores que las observadas en los casos de arterias renales de mayor diámetro. La selección adecuada de los pacientes, la planificación del procedimiento y la vigilancia posterior al procedimiento son consideraciones importantes al tratar vasos diana más pequeños.

Apartado «Reintervención clínicamente significativa»

- **Modificado:** Catorce sujetos (14/95; 14,7 %) presentaron oclusión total de un componente del dispositivo, y se observaron más en las estructuras anatómicas con aneurismas aórticos abdominales pararenales que en aquellas con aneurismas aórticos toracoabdominales de tipo IV. Basándose en esta observación y en el mayor porcentaje de sujetos con aneurismas aórticos abdominales pararenales que experimentaron un crecimiento de la lesión diana >5 mm, las indicaciones de uso se limitan a los aneurismas aórticos abdominales pararenales en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Las oclusiones incluyeron 16 componentes de rama, incluida una arteria celiaca y una arteria mesentérica superior, seis arterias renales izquierdas y ocho arterias renales derechas; no se documentaron oclusiones de ningún otro componente del dispositivo TAMBE. No se realizaron intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de ninguna de las oclusiones de componentes de rama; cinco sujetos se sometieron a reintervenciones percutáneas en seis ramas renales, con restablecimiento de la permeabilidad de la rama en cuatro de los seis componentes de rama diana. En los casos de los diez componentes de rama ocluidos restantes no se intentó ninguna reintervención. Un sujeto con oclusión de un componente de rama de la arteria mesentérica superior experimentó isquemia mesentérica, y tres sujetos con oclusiones de componentes de rama renales requirieron tratamiento de hemodiálisis en un periodo de 12 meses. ~~Una investigación de la causa raíz de las oclusiones de componentes de rama no identificó una causa raíz singular; sin embargo, los diámetros en la zona de anclaje del componente de rama renal con oclusiones tendieron a estar cerca del extremo inferior del intervalo de tratamiento (4 mm), desproporcionadamente en relación con la población general del estudio.~~



Together, improving life

Se han observado otras oclusiones de componentes de rama después del punto temporal del criterio principal de valoración de 12 meses. A lo largo del seguimiento disponible actualmente (de hasta aproximadamente 3 años), se han notificado oclusiones de componentes de rama en otros 8 sujetos (22/80; 27,5 %) hasta el día posoperatorio 1275, y se han observado en vasos de rama tanto renales como mesentéricos. Los análisis posteriores de los datos del estudio clínico demostraron que las estimaciones de Kaplan-Meier de la permeabilidad primaria de la rama renal entre las arterias renales con diámetros ≤ 5 mm eran más bajas que las de las arterias renales > 5 mm en ciertos subconjuntos de pacientes. Las secuelas clínicas notificadas asociadas a las oclusiones de componentes de rama incluyen insuficiencia renal, hemodiálisis permanente, isquemia intestinal y muerte.



Together, improving life

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE DEVOLUCIÓN

URGENTE Nota de seguridad de productos sanitarios

Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®

Devuelva este formulario de confirmación de devolución cumplimentado por correo electrónico o fax a Sedgwick utilizando la información que se indica a continuación **en las dos semanas siguientes a la recepción de esta carta.**

Atención: Número de acontecimiento 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

Dirección de correo electrónico: WLGore4100ous@sedgwick.com

Marque y rellene las siguientes casillas para acusar recibo de este documento enviado en referencia a la Nota de seguridad de productos sanitarios de la **endoprótesis de rama toracoabdominal GORE® EXCLUDER®**.

☐ **He leído y comprendido los documentos**

Nombre y cargo de la persona que cumplimenta el formulario en letra de imprenta:	Nombre del centro/negocio:
Fecha en que se recibió la notificación:	Número de teléfono: Correo electrónico:
Firmado*	Fecha:
<i>*Su firma confirma que ha recibido y entendido esta Nota de seguridad de productos sanitarios.</i>	

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en esta Nota de seguridad de productos sanitarios y que confirme que ha recibido los documentos incluidos. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

MD210567 Anexo 7c