



Together, improving life

28 Juillet 2026

URGENT Avis de sécurité concernant un dispositif médical
Endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®

AUDIENCE CIBLE : *Chirurgiens vasculaires et autres médecins qui implantent, interviennent de nouveau et/ou suivent les patients porteurs de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®.*

INFORMATIONS CONCERNANT L'OCCLUSION D'UN COMPOSANT DE BRANCHE

Cher/chère professionnel(le) de santé :

W. L. Gore & Associates (Gore) souhaite vous communiquer des informations de sécurité relatives à l'**endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER® (TAMBE)**, toutes références confondues. Veuillez lire attentivement ce courrier et le résumé des modifications de la notice d'utilisation ci-jointe, puis remplir et signer le formulaire d'accusé de retour ci-joint. Voir l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour plus de détails sur le produit.

Description du problème :

Gore communique de manière proactive des informations mises à jour concernant les occlusions des composants de branche observées au cours du suivi clinique continu des patients traités avec le dispositif TAMBE. Ces mises à jour sont destinées à sensibiliser le médecin et à renforcer les considérations liées à la sélection des patients, à la planification de l'intervention et à la surveillance post-intervention.

Des analyses d'études cliniques et des résultats d'études cliniques précédemment publiés pour le dispositif d'endoprothèse branchée thoraco-abdominale ont identifié des facteurs anatomiques susceptibles d'influencer négativement les résultats de perméabilité de la branche rénale chez certains patients, en particulier les patients dont le diamètre des artères rénales est ≤ 5 mm [1]. La notice d'utilisation a été mise à jour pour refléter ces considérations anatomiques et pour fournir les données de l'essai pivot pendant la période de suivi actuellement disponible (environ 3 ans).

L'occlusion d'un composant de branche reste un risque connu associé au traitement endovasculaire complexe à branches et est actuellement décrite dans la notice d'utilisation de l'endoprothèse. Depuis l'approbation commerciale, des analyses en cours de l'étude pivot TAMBE^A ont fourni des informations supplémentaires concernant les occlusions des

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 - Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic Aneurysms (évaluation de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER® dans le traitement des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et pararénale)

composants de branche, les séquelles cliniques associées, les résultats de perméabilité de branche et les facteurs anatomiques potentiels qui peuvent influencer les performances des composants de branche au fil du temps.

Au moment de l'approbation de l'endoprothèse// aux États-Unis (janvier 2024), l'essai pivot TAMBE a rapporté qu'une occlusion totale d'un composant du dispositif avait été signalée chez 14 des 95 sujets évaluable (14,7 %) pendant la période de 12 mois du critère d'évaluation principal. Les occlusions comprenaient les branches rénales, cœliaques et mésentériques. Au cours de la période de 12 mois du critère d'évaluation principal, les séquelles cliniques rapportées comprenaient une ischémie mésentérique entraînant une défaillance multisystémique et le décès chez 1 des 95 sujets évaluable (1,1 %), ainsi qu'une insuffisance rénale nécessitant une dialyse chez 3 des 95 sujets évaluable (3,2 %).

Un suivi ultérieur à plus long terme de l'étude clinique en cours a indiqué des occlusions supplémentaires des composants de branche au-delà du critère d'évaluation principal à 12 mois. Dans le cadre du suivi actuellement disponible (jusqu'à environ 3 ans), des occlusions des composants de branche ont été signalées chez 22 des 80 sujets évaluable (27,5 %). Au niveau du vaisseau, les estimations d'absence d'occlusion à 3 ans étaient d'environ 83,2 %, 92,6 %, 96,4 % et 97,7 %, et pour les artères rénale droite, rénale gauche, mésentérique supérieure et cœliaque, respectivement, les vaisseaux mésentériques démontrant généralement une perméabilité à long terme supérieure à celle des branches rénales. À ce jour, aucun facteur de risque anatomique spécifique n'a été identifié pour les occlusions de branche mésentérique ; cependant, des diamètres d'artère rénale plus petits ont été associés à une perméabilité de branche rénale inférieure. Au cours d'un suivi plus long, les séquelles cliniques rapportées comprennent une ischémie mésentérique chez 2 des 80 (2,5 %) sujets évaluable et une insuffisance rénale nécessitant une dialyse chez 5 des 80 (6,3 %) sujets évaluable. Un décès lié à une occlusion de branche ou à des événements du vaisseau cible est survenu chez 2 des 80 sujets (2,5 %) évaluable.

Au cours de la période de 12 mois du critère d'évaluation principal, 6 des 16 occlusions des composants de branche (37,5 %) ont subi une réintervention percutanée ; cette proportion est restée constante pendant environ 3 ans de suivi (9 des 27 occlusions des composants de branche subissant une réintervention percutanée, 33,3 %), malgré le plus grand nombre d'occlusions observées au fil du temps.

Ces observations sont généralement cohérentes avec la littérature précédemment publiée décrivant un traitement endovasculaire complexe à branches, dans lequel les vaisseaux des branches rénales ont démontré une perméabilité à long terme comparativement inférieure à celle des vaisseaux mésentériques. Des diamètres d'artère rénale plus petits ont également été décrits comme des aspects importants à prendre en considération lors de la sélection des patients pour d'autres dispositifs endovasculaires branchés standard approuvés en dehors des États-Unis [2]. Gore estime que ces résultats reflètent la complexité anatomique et procédurale inhérente au traitement endovasculaire à branches des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et pararénale et réitérent l'importance d'une sélection individualisée des patients, d'une planification de l'intervention et d'une surveillance continue.

Mesures correctives de Gore :

Sur la base des données actuellement disponibles, Gore estime que le profil bénéfice-risque de l'endoprothèse reste favorable lorsqu'elle est utilisée comme prévu. À ce jour, l'enquête n'a révélé aucun défaut de conception ou de fabrication lié à l'occlusion du composant de branche. Gore continuera à évaluer en continu les données des études cliniques, l'expérience après

commercialisation et les commentaires des médecins pour mieux caractériser les performances des composants de branche et les résultats cliniques à long terme.

Révisions de la notice d'utilisation relatives à l'occlusion d'un composant de branche :

Gore mettra à jour la notice d'utilisation de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER® pour inclure :

- Modification de l'avertissement existant pour clarifier davantage que la perméabilité des composants de branche doit être évaluée et surveillée pendant le suivi
- Ajout d'un avertissement pour informer les utilisateurs des taux de perméabilité primaire de la branche inférieure observés dans certains sous-groupes de patients avec des diamètres d'artère rénale ≤ 5 mm par rapport aux artères rénales de plus grand diamètre
- Mise à jour de la section « Réintervention cliniquement significative » pour fournir des détails supplémentaires sur les occlusions des composants de branche observées au-delà de la période de 12 mois du critère d'évaluation principal, grâce au suivi actuellement disponible (environ 3 ans)

Consulter le résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation ci-jointe pour plus de détails.

Mesures immédiates recommandées pour le médecin :

- Veuillez passer en revue le résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation ci-jointe, puis remplir et signer le FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR ci-joint et le renvoyer à WLGore4100ous@sedgwick.com dans les 2 semaines suivant la réception de cet avis. Ce courrier et le résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation seront également disponibles sur le site Web de Gore Medical.
- Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).
- Gore encourage les médecins à respecter les avertissements et consignes de sécurité modifiés dans la notice d'utilisation, ainsi que d'autres avertissements actuels. Consulter la notice d'utilisation approuvée pour connaître l'ensemble des indications, contre-indications, instructions, mises en garde et précautions, disponible à l'adresse : <https://eifu.goremedical.com/>. Des notices d'utilisation complètes mises à jour seront disponibles sur le site Web.
- En présence de caractéristiques anatomiques associées à un risque accru d'occlusion de branche, y compris des artères rénales plus petites, les médecins doivent évaluer soigneusement le profil bénéfice-risque global des options thérapeutiques disponibles. Chez les patients atteints d'AATA de type IV qui ne sont pas considérés comme présentant un risque chirurgical élevé, un traitement chirurgical doit être envisagé en fonction de l'évaluation par le médecin de l'anatomie du patient individuel, de son état clinique et des options thérapeutiques disponibles.
- Pour les patients chez qui le dispositif est actuellement implanté, continuer à consulter la notice d'utilisation pour le suivi recommandé et tenir compte des caractéristiques anatomiques qui peuvent influencer les résultats de perméabilité de la branche dans certains sous-groupes de patients. La prise en charge des patients dans ces sous-groupes doit être guidée par le jugement clinique du médecin traitant,



Together, improving life

- en tenant compte des risques et des bénéfices de chaque option de traitement dans le contexte propre à chaque situation.
- Gore encourage fortement une surveillance par imagerie régulière par échographie Doppler et/ou ACT pour faciliter l'identification précoce des occlusions et des réinterventions à effectuer avant l'occlusion, en particulier chez les patients identifiés comme présentant les facteurs de risque anatomique connus influençant la perméabilité de la branche rénale (par ex., artères rénales ≤ 5 mm de diamètre).

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable lié à l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER® doit être immédiatement signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes du pays concerné. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez : Europe/Moyen-Orient/Afrique : Téléphone : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Gore fournit aux médecins ces données et informations relatives aux risques pour la sécurité afin que des décisions appropriées relatives aux risques et aux bénéfices puissent être prises avec le patient lors de l'utilisation de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®.

Soyez assuré(e) que Gore s'engage à garantir la plus haute qualité de produit et la plus grande satisfaction du client et mettra en œuvre des mesures correctives appropriées.



Together, improving life

Si vous avez des questions concernant le contenu de cette notification, veuillez me contacter, contacter le service clientèle de Gore (par e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763) ou contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,

James Chow, Ph.D.
Global Product Specialist
jchow@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consulter la *notice d'utilisation* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de l'ensemble des indications, avertissements, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. Rx Only

Les produits énumérés peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* et les designs sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Références

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



ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro de l'événement :

2017233.07/22/2026.006-C

Type de notification de sécurité :

Nouveau

SRN du fabricant :

US-MF-000001141

Regulatory Representative :

Phillip M. Lester
Product Pipeline Regulatory Leader
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
T +1 410 506 8148
plester@wlgore.com

Type de dispositif :

Endoprothèse vasculaire couverte

Nom commercial :

Endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®

Références du dispositif concernées :

Europe : ATAA43120160E, ATAA43720160E

Objectif clinique principal du dispositif :

Le dispositif TAMBE est destiné au traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et pararénale. Les considérations anatomiques spécifiques et les critères de dimensionnement du dispositif sont décrits dans la notice d'utilisation de l'endoprothèse.

Évaluation des risques :

L'occlusion d'un composant de branche reste un risque connu associé au traitement endovasculaire complexe à branches et est actuellement décrite dans la notice d'utilisation de l'endoprothèse et la documentation de gestion des risques du produit. Les séquelles cliniques signalées associées aux occlusions des composants de branche comprennent la réintervention, l'insuffisance rénale, l'hémodialyse permanente, l'ischémie intestinale et le décès.

Le suivi clinique et les analyses en cours de l'étude pivot TAMBE ont fourni des informations longitudinales supplémentaires concernant les résultats de perméabilité de la branche et les caractéristiques anatomiques qui peuvent influencer les performances des composants de branche dans certains sous-groupes de patients. Gore a évalué ces résultats dans le contexte du profil bénéfice-risque global du dispositif TAMBE et de l'expérience clinique en cours.

Sur la base des données actuellement disponibles, Gore estime que le profil bénéfice-risque global du dispositif TAMBE reste favorable dans le cadre de l'indication approuvée pour une utilisation chez les patients présentant des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et pararénale qui ont une anatomie adaptée au traitement endovasculaire. Ces observations renforcent l'importance de la sélection individualisée des patients, de la planification de l'intervention, de la surveillance post-intervention et de l'évaluation par le médecin des options thérapeutiques disponibles en fonction de l'anatomie et de l'état clinique du patient.

Analyses cliniques supplémentaires :

Des analyses supplémentaires de l'étude clinique en cours ont identifié des taux de perméabilité primaire de Kaplan-Meier inférieurs dans les artères rénales chez certains patients sur 3 ans, en particulier, les patients dont les artères rénales ont un diamètre ≤ 5 mm (74,1 % contre 88,2 % ; $p = 0,01$).

Comme les caractéristiques anatomiques diffèrent selon les types de maladies, les publications rapportant la perméabilité primaire rénale dans les dispositifs endovasculaires branchés stratifiés par maladie peuvent fournir un contexte clinique général concernant les résultats anticipés dans les populations d'anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et d'anévrismes de l'aorte abdominale/pararénale complexes. Pour les dispositifs endovasculaires branchés, les taux de perméabilité primaire de l'artère rénale rapportés au niveau du vaisseau pendant 3 ans variaient généralement de la tranche supérieure des 80 % à la tranche intermédiaire des 90 % dans les populations d'anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale [3,4] et de la tranche inférieure à intermédiaire des 80 % dans les populations d'anévrismes de l'aorte abdominale complexes [3]. Ces rapports ne sont pas destinés à une comparaison directe, car il existe des limites en raison des différences dans la conception de l'étude et la supervision des données, des caractéristiques du patient, de l'intensité de la surveillance et de l'expérience de l'opérateur.

Ces analyses sont destinées à fournir un contexte clinique longitudinal supplémentaire concernant les résultats de perméabilité de branche et les considérations anatomiques qui peuvent influencer les performances des composants de branche au fil du temps. Gore continuera à évaluer en continu les données de suivi clinique disponibles à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles.

Références

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.

Ampleur de la communication :

La communication doit être diffusée au niveau de l'utilisateur, chez les médecins qui implantent ces dispositifs et le personnel hospitalier qui participe aux procédures.

Date de la première expédition :

Union européenne – mars 2026



Together, improving life

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients, conformément aux réglementations locales.

Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez faire suivre cette notification aux autres établissements impactés par cette mesure (le cas échéant).

Pièces jointes :

Résumé des modifications apportées à la notice d'utilisation de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR

MD210567 Pièce jointe 6c



Résumé des modifications de la notice d'utilisation Endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®

Gore met à jour la notice d'utilisation de l'endoprothèse branchée thoraco-abdominale pour inclure des informations supplémentaires liées aux observations d'occlusion des composants de branche identifiées au cours du suivi clinique en cours. Les mises à jour comprennent les éléments suivants :

Section « Avertissements »

- **Modifiée** : La perméabilité de l'endoprothèse couverte, **y compris le composant de branche**, doit être évaluée et surveillée pendant le suivi. Si une réduction du débit sanguin à travers un dispositif ou une occlusion d'un dispositif est observée, une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention peut être nécessaire pour rétablir le débit si cela est cliniquement nécessaire.
- **Nouveau** : **Des taux inférieurs de perméabilité primaire de la branche ont été observés dans certains sous-groupes de patients avec des diamètres d'artère rénale ≤ 5 mm par rapport aux artères rénales de plus grand diamètre. La sélection appropriée des patients, la planification de l'intervention et la surveillance post-intervention sont des éléments importants à prendre en compte lors du traitement de vaisseaux cibles plus petits.**

Section « Réintervention cliniquement significative »

- **Modifiée** : Quatorze sujets (14/95 ; 14,7 %) ont présenté une occlusion totale d'un composant du dispositif, avec plus d'anatomies notées dans l'd'AAP que dans l'AAT de type IV. Sur la base de cette observation et du pourcentage plus élevé de sujets atteints d'AAP ayant présenté une croissance de la lésion cible > 5 mm, les indications d'utilisation sont limitées à l'AAP chez les patients à haut risque chirurgical. Les occlusions comprenaient 16 composants de branche, dont un cœliaque et une artère mésentérique supérieure, six artères rénales gauches et huit artères rénales droites ; aucune occlusion n'a été signalée pour les autres composants du dispositif d'endoprothèse branchée thoraco-abdominale. Aucune intervention chirurgicale n'a été réalisée pour le traitement des occlusions des composants de branche, cinq sujets ont subi une réintervention percutanée sur six branches rénales, avec restauration de la perméabilité des branches dans quatre des six composants de branche ciblés. Les dix autres composants de branche occlus n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle intervention. Un sujet présentant une occlusion de l'élément de branche AMS a présenté une ischémie mésentérique et trois sujets présentant des occlusions de l'élément de branche rénale ont nécessité un traitement par hémodialyse dans les 12 mois. ~~Une étude des causes racines pour les occlusions d'élément de branche n'a pas identifié de cause racine unique ; cependant, les diamètres dans la zone d'implantation de l'élément de branche rénale avec des occlusions tendaient à être proches de l'extrémité inférieure de la plage de traitement (4 mm), de manière disproportionnée par rapport à la population globale de l'étude.~~

~~Des occlusions supplémentaires des composants de branche ont été observées au-delà du point temporel du critère d'évaluation principal à 12 mois. Dans le cadre du suivi actuellement disponible (jusqu'à environ 3 ans), des occlusions des composants~~



Together, improving life

de branche ont été signalées chez 8 sujets supplémentaires (22/80 ; 27,5 %) jusqu'au JPO 1275, et ont été observées à la fois dans les branches rénales et mésentériques. Les analyses ultérieures des données de l'étude clinique ont démontré des estimations de Kaplan-Meier inférieures de la perméabilité primaire de la branche rénale parmi les artères rénales avec des diamètres ≤ 5 mm par rapport aux artères rénales > 5 mm dans certains sous-groupes de patients. Les séquelles cliniques signalées associées aux occlusions des composants de branche comprennent l'insuffisance rénale, l'hémodialyse permanente, l'ischémie intestinale et le décès.



Together, improving life

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR

URGENT Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®

Veuillez renvoyer ce formulaire d'accusé de retour dûment rempli par e-mail ou par fax à Sedgwick en utilisant les informations indiquées ci-dessous **dans les deux semaines de la réception de ce courrier.**

À l'attention de : Numéro d'événement 4100 : 2017233.07/22/2026.006-C

Fax : +44 20 8834 9587

Adresse e-mail : WLGore4100ous@sedgwick.com

Veuillez cocher et remplir les cases suivantes pour accuser réception de ce document envoyé en référence à l'avis de sécurité concernant l'**endoprothèse branchée thoraco-abdominale GORE® EXCLUDER®**.

☐ **J'ai lu et compris les documents**

Nom et titre de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie) :	Nom de l'établissement/de la société :
Date de réception de l'avis :	Numéro de téléphone : E-mail :
Signature*	Date :
<i>*Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité concernant un dispositif médical.</i>	

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et que vous confirmiez que vous avez reçu les documents ci-joints. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des mesures correctives.

MD210567 Pièce jointe 7c