

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du système d'anse endovasculaire EN Snare et du système d'anse à trois boucles EMPOWER. Ces systèmes seront désignés ci-après par le terme « système EN Snare ».

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du système EN Snare, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Un RCSPC supplémentaire contenant des informations pour les patients n'a pas été rédigé puisque le système EN Snare n'est pas un dispositif implantable pour lequel les patients reçoivent une carte d'implant, et que le dispositif n'est pas destiné à être utilisé directement par les patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (SSCP-0902) a été validée par l'organisme notifié (nº 2797).

1.0 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Le ou les dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Nom et description du dispositif	Numéros de produit
Anse mini EN Snare 2-4 mm	EN1003004/EU
Anse mini EN Snare 4-8 mm	EN1003008/EU
Anse standard EN Snare 6-10 mm	EN2006010/EU
Anse standard EN Snare 9-15 mm	EN2006015/EU
Anse standard EN Snare 12-20 mm	EN2006020/EU

Nom et description du dispositif	Numéros de produit
Anse standard EN Snare 18-30 mm	EN2007030/EU
Anse standard EN Snare 27-45 mm	EN2007045/EU
Système d'anse à trois boucles EMPOWER	8785/EU

1.2 Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du système EN Snare sont indiqués dans le tableau 2.

Tableau 2. Informations sur le fabricant

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant est inclus dans le tableau 3.

1.4 IUD-ID de base

Le code de base de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) est fourni dans le tableau 3.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Les codes et descripteurs de la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (Classification nationale des dispositifs médicaux) pour les dispositifs en question sont énumérés dans le tableau 3.

1.6 Classe du dispositif

La ou les classes de risque des dispositifs de l'UE pour le système EN Snare sont répertoriées dans le tableau 3.

Tableau 3. Informations sur l'identification du dispositif

Nom et description du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Code CND	Termes CND
Anse mini EN Snare 2-4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse mini EN Snare 4-8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse standard EN Snare 6-10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse standard EN Snare 9-15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse standard EN Snare 12-20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse standard EN Snare 18-30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Anse standard EN Snare 27-45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION
Système d'anse à trois boucles EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPS ÉTRANGERS VASCULAIRES, SYSTÈMES DE RÉCUPÉRATION

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

Le tableau 4 indique l'année au cours de laquelle le système EN Snare a reçu le marquage CE et a été mis pour la première fois sur le marché européen.

1.8 Mandataire (le cas échéant)

Le nom et, le cas échéant, le SRN du ou des mandataires sont indiqués dans le tableau 4.

1.9 Organisme notifié

L'organisme notifié (NB) impliqué dans l'évaluation de la conformité du système EN Snare conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) (règlement (UE) 2017/745) et responsable de la validation du RCSPC est indiqué dans le tableau 4. Le numéro d'identification unique de l'organisme notifié est également mentionné dans le tableau 4.

Tableau 4. Informations sur le mandataire et l'organisme notifié

Nom du dispositif	Année de mise sur le marché européen	Mandataire		Organisme notifié (NB)	
		Nom	SRN	Nom	Numéro ID
Anse mini EN Snare 2-4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse mini EN Snare 4-8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse standard EN Snare 6-10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse standard EN Snare 9-15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse standard EN Snare 12-20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse standard EN Snare 18-30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Anse standard EN Snare 27-45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Système d'anse à trois boucles EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

Le système EN Snare® est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire. Les procédures de récupération et de manipulation comprennent l'enlèvement de la gaine de fibrine des cathéters veineux à demeure.

2.2 Indications et populations cibles

Le système EN Snare est indiqué pour les patients nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire. L'utilisation et le dimensionnement du dispositif sont basés sur l'anatomie vasculaire du patient et les préférences du clinicien. Le système EN Snare est utilisé chez les patients adultes en fonction de la taille du vaisseau appropriée.

2.3 Contre-indications et/ou limitations

Les contre-indications du système EN Snare sont énumérées ci-dessous. Les limites quant à l'utilisation et au dimensionnement du système EN Snare sont dictées par l'anatomie vasculaire du patient.

- Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait de corps étrangers piégés par une croissance tissulaire.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'enlèvement d'une gaine de fibrine en présence de défauts septaux ou de foramen ovale persistant (FOP).
- Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'électrodes de stimulation implantées.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le système neurovasculaire.

3.0 Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

Le système EN Snare est une anse à trois boucles composée de fils de platine (Pt) et de nitinol (NiTi) toronnés, couplés à un fil de tige en NiTi. Associé au cathéter de pose ou à un cathéter guide compatible, l'anse à triple boucle peut être utilisée pour la récupération et la manipulation de corps étrangers (y compris les tissus/thrombus) dans le système cardiovasculaire. Les procédures sont généralement effectuées sous guidage fluoroscopique. Un marqueur radio-opaque situé à l'extrémité du cathéter de pose facilite le positionnement de l'anse à proximité du corps étranger ciblé. La flexibilité du matériau de la boucle à mémoire de forme en nitinol permet de retirer la configuration préformée de l'anse dans un cathéter pour l'acheminer, puis de la déployer dans les vaisseaux à l'emplacement souhaité, tout en réduisant au minimum le risque de lésion vasculaire lors de la manipulation du dispositif (Figure 1). La capture du corps étranger est réalisée en plaçant la ou les boucles de l'anse en nitinol autour de l'extrémité ou du bord libre de l'objet, puis en tirant la ou les boucles de l'anse vers le bas autour de l'objet en faisant avancer le cathéter de pose tout en maintenant l'anse en position (Figure 2). Lorsque le cathéter est avancé sur l'anse, l'objet est tiré dans ou contre la partie distale du cathéter. La résistance à la traction de la ou des boucles est suffisante pour récupérer ou manipuler des corps étrangers sans endommager l'anse. Différentes tailles de boucles sont disponibles pour s'adapter aux différentes tailles des vaisseaux cibles. Les configurations du système EN Snare sont résumées dans le tableau 5.

Figure 1. Déploiement de l'anse dans un vaisseau

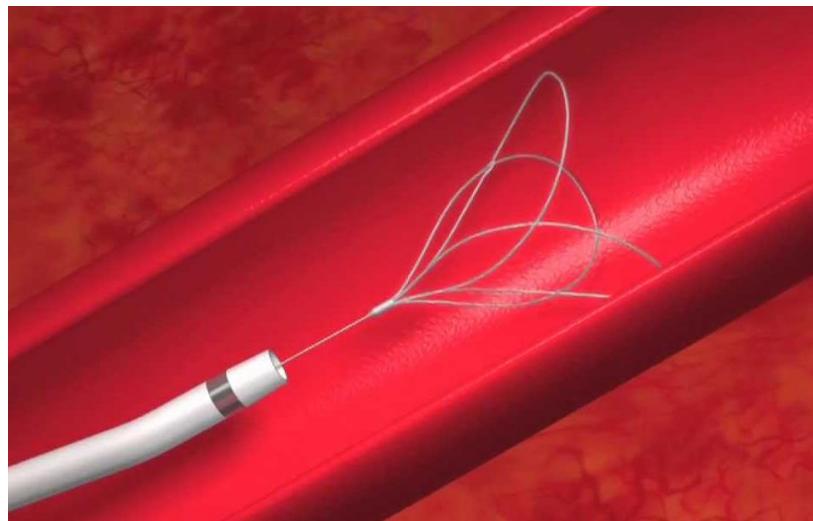
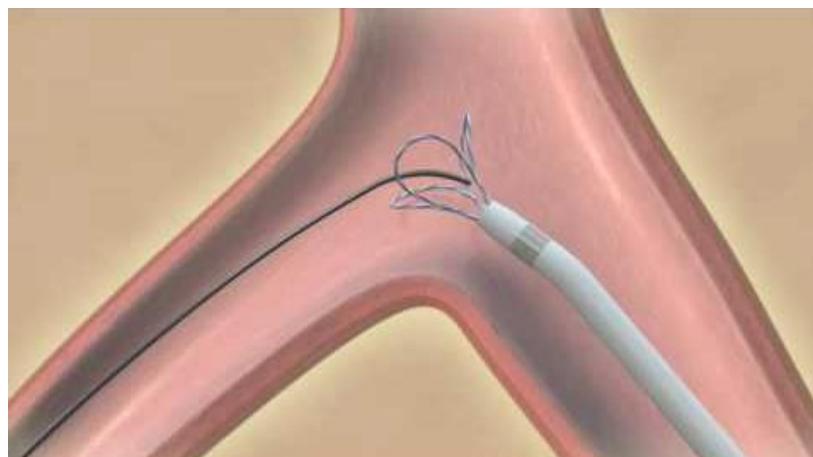


Figure 2. Retrait de l'anse pour réaliser la capture du dispositif



Les dispositifs et les composants du système EN Snare sont conditionnés sous forme de dispositifs stériles à usage unique. Le cathéter ainsi que le dispositif d'anse, l'outil d'insertion et le dispositif de torsion sont chargés dans des distributeurs à spirale en polypropylène. Les composants sont ensuite scellés dans 2 sachets séparés en Tyvek d'un côté et en nylon de l'autre. Les deux sachets sont conditionnés avec un mode d'emploi dans un carton. Merit utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour le système EN Snare.

Tableau 5. Configurations des dispositifs du système EN Snare

Numéro de référence	Description	Diamètre de l'anse	Longueur de l'anse (cm)	Diamètre replié de l'anse po (mm)	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
EN1003004/EU	Anse mini EN Snare 2-4 mm	2-4 mm	175 cm	0,028 po (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Anse mini EN Snare 4-8 mm	4-8 mm	175 cm	0,028 po (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Anse standard EN Snare 6-10 mm	6-10 mm	120 cm	0,045 po (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Anse standard EN Snare 9-15 mm	9-15 mm	120 cm	0,055 po (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Anse standard EN Snare 12-20 mm	12-20 mm	120 cm	0,055 po (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Anse standard EN Snare 18-30 mm	18-30 mm	120 cm	0,055 po (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Anse standard EN Snare 27-45 mm	27-45 mm	120 cm	0,055 po (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Anse standard EN Snare Merit OEM	9-15 mm	150 cm	0,055 po (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Une évaluation de la biocompatibilité a été réalisée pour le système EN Snare, et les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément aux recommandations énoncées dans la série de normes ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* series standards. Les catégories de contact avec les tissus pour le système EN Snare sont résumées dans le tableau 6.

Tableau 6. Catégorisation des contacts avec les tissus : système EN Snare

Dispositif	Catégorisation
Anse	Communication avec l'extérieur Sang circulant Durée de contact limitée (\leq 24 heures)
Cathéter	Communication avec l'extérieur Sang circulant Durée de contact limitée (\leq 24 heures)
Outil d'insertion	Aucun contact avec le patient
Dispositif de torsion	Aucun contact avec le patient

Les étapes opérationnelles générales associées à l'utilisation pendant la procédure des dispositifs du système EN Snare sont résumées dans le tableau 7.

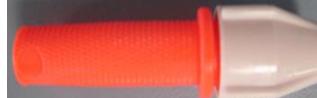
Tableau 7. Principes de fonctionnement : système EN Snare

Procédure	Étapes opérationnelles
Préparation et pose de l'anse	Sélectionner la plage de diamètre d'anse appropriée pour le site dans lequel se trouve le corps étranger. La plage de diamètre de l'anse doit approcher la taille du vaisseau dans lequel elle sera utilisée.
	Retirer l'outil d'insertion et le dispositif de torsion de l'extrémité proximale de la tige de l'anse, et insérer l'extrémité proximale de l'anse dans l'extrémité distale (non pourvue d'embase) du cathéter à anse jusqu'à ce que l'extrémité proximale de la tige de l'anse sorte de l'embase et que la boucle puisse être rétractée dans l'extrémité distale du cathéter à anse. Avancer l'anse et le système de cathéter à anse jusqu'au site souhaité.
	Dans les cas où un cathéter à anse est déjà positionné dans le système vasculaire, avancer l'outil d'insertion vers l'extrémité distale de l'anse jusqu'à ce que la ou les boucles de l'anse soient capturées dans la tubulure de l'outil d'insertion. Insérer l'extrémité distale de l'outil d'insertion dans l'embase du cathéter à anse jusqu'à sentir une résistance puis charger l'anse dans le cathéter. L'outil d'insertion peut être retiré en saisissant la languette bleue et en le détachant de la tige de l'anse.
Déploiement de l'anse	Pousser doucement la tige de l'anse vers l'avant pour ouvrir complètement la ou les boucles de l'anse. L'anse est ensuite soit avancée autour de l'extrémité proximale du corps étranger, soit ramenée autour de l'extrémité distale du corps étranger.
Récupération d'objets	Avancer le cathéter à anse pour fermer la ou les boucles de l'anse et capturer le corps étranger. Une tentative de fermeture de boucle en tirant l'anse dans le cathéter à anse déplacera la position de la ou des boucles par rapport au corps étranger. Maintenir la tension sur le cathéter à anse et déplacer conjointement l'anse et le cathéter à anse en direction proximale de manière à ce qu'ils soient positionnés au niveau ou à l'intérieur d'un cathéter guide ou d'une gaine. Le corps étranger est ensuite retiré à travers, ou conjointement avec, le cathéter guide ou la gaine d'introduction. Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guides plus grands, ou une dénudation au niveau du site d'accès périphérique.
Manipulation d'objets	Pour retenir le corps étranger, maintenir la tension sur le cathéter à anse puis déplacer conjointement l'anse et le cathéter à anse pour manipuler le corps étranger vers la position souhaitée.
Retrait de la gaine de fibrine	En utilisant un abord veineux fémoral, avancer l'anse dans la veine cave inférieure ou l'oreillette droite. Avancer un fil-guide de 0,035 po à travers le cathéter à demeure et dans la veine cave inférieure ou l'oreillette droite. Positionner la ou les boucles de l'anse autour du fil-guide et avancer l'anse sur l'extrémité distale du cathéter jusqu'à une position proximale par rapport à la gaine de fibrine. Fermer l'anse autour du cathéter et continuer d'appliquer une légère traction tout en tirant doucement l'anse vers le bas en direction de l'extrémité distale du cathéter par-dessus les ports d'extrémité. Répéter jusqu'à ce que la gaine de fibrine soit retirée du cathéter.

3.2 Génération(s) précédente(s) ou variante(s)

Le système EN Snare a été acquis par Merit auprès de Medical Device Technologies (MD Tech) en 2009. À la suite de l'acquisition, Merit a commencé à fabriquer le système EN Snare « original » et a obtenu le marquage CE et l'autorisation 510(k) (K092343) au troisième et au quatrième trimestre 2009, respectivement. Les composants du cathéter en éthylène-propylène fluoré (FEP) et de l'introducteur coaxial en FEP du système EN Snare original étaient achetés chez un fournisseur. En 2015, Merit a pris en charge la fabrication de l'ensemble du système EN Snare, et une configuration de dispositif « modifiée » a ensuite été mise en œuvre. Le dispositif modifié comprend un cathéter composé d'un extérieur en polyéther bloc amide (PEBAX) et d'un intérieur en polytétrafluoroéthylène (PTFE), une bande de marquage intégrée et le remplacement de l'introducteur par un outil d'insertion détachable. Se reporter au tableau 8.

Tableau 8. Vue d'ensemble des modifications apportées au système EN Snare

Composant	Système EN Snare (modifié)	Système EN Snare (original)	Commentaires
Anse			Anse inchangée
Dispositif de torsion			Dispositif de torsion inchangé
Cathéter	 Bande de marquage intégrée	 Bande de marquage sertie	La bande de marquage Pt/Ir est intégrée dans le système EN Snare modifié

Composant	Système EN Snare (modifié)	Système EN Snare (original)	Commentaires
	 Embase avec réducteur de tension intégré	 Embase sans réducteur de tension	La conception de l'embase a été adaptée pour inclure un réducteur de tension intégré dans le système EN Snare modifié
	Matériaux : Tige : extérieur en PEBAx avec intérieur en PTFE Embase : PEBAx avec raccord Luer en polycarbonate	Matériaux : Tige : éthylène-propylène fluoré (FEP) Embase : polyéthylène haute densité (PEHD)	Matériaux en PEBAx sélectionnés pour améliorer les performances des cathéters et leur facilité de fabrication. Cathéter du système EN Snare original acheté auprès du fournisseur. Cathéter du système EN Snare modifié fabriqué en interne par Merit Medical Systems.
Outil d'insertion/introducteur	 Outil d'insertion : configuration détachable	 Introducteur : configuration coaxiale	La conception détachable évite la nécessité d'un retrait par-dessus le fil de l'anse requis par la conception coaxiale de l'introducteur.
	Matériaux : Tubulure : polypropylène Embase : polypropylène violet	Matériaux : Tubulure : éthylène-propylène fluoré (FEP) Embase : polyéthylène haute densité (PEHD)	Matériaux en polypropylène sélectionnés pour leurs performances et leur facilité de fabrication améliorées. Introducuteur du système EN Snare original acheté auprès du fournisseur. Outil d'insertion du système EN Snare modifié fabriqué en interne par Merit Medical Systems.

Abréviations : FEP = éthylène-propylène fluoré ; PEHD = polyéthylène haute densité ; PEBAx = polyéther bloc amide ; PTFE = polytétrafluoroéthylène

3.3 Accessoires

Les accessoires utilisés avec le système EN Snare sont le dispositif de torsion, l'introducteur (système EN Snare original) et l'outil d'insertion (système EN Snare modifié). Les accessoires supplémentaires associés à l'accès vasculaire percutané classique comprennent, sans s'y limiter, l'aiguille d'abord, l'introducteur, le dilatateur, le fil-guide et la solution de contraste.

Tableau 9. Dispositifs accessoires

Génération de dispositifs	Description des accessoires
Système EN Snare original et modifié	Dispositif de torsion : le dispositif de torsion facile à prendre en main permet de tordre l'anse 
Système EN Snare original	Introducteur : facilite l'insertion de l'anse dans le cathéter à anse. 
Système EN Snare modifié	Outil d'insertion : facilite l'insertion de l'anse dans le cathéter à anse. La conception détachable évite la nécessité d'un retrait par-dessus le fil de l'anse requis par la conception coaxiale de l'introducteur. 

3.4 Description des autres dispositifs utilisés en combinaison

En plus des accessoires énumérés ci-dessus (tableau 9), le système EN Snare est utilisé en combinaison avec des dispositifs comprenant, sans s'y limiter, des cathéters et des gaines.

4.0 Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Description des risques

Le processus de gestion des risques de Merit est mené conformément à la norme EN ISO 14971:2019. Les processus d'évaluation des risques sont utilisés pour analyser les risques associés à l'utilisation des dispositifs Merit, y compris les éventuelles utilisations abusives d'un dispositif. Cela garantit que tous les modes de défaillance potentiels prévisibles et les risques associés ont été pris en compte et traités dans la conception du dispositif et/ou le système de qualité de la production. Le processus comporte les aspects clés suivants :

- Identifier les modes de défaillance potentiels, ainsi que leurs causes et effets probables
- Évaluer la probabilité de survenue, le degré de sévérité et la détectabilité relative de chaque défaillance
- Identifier les contrôles et les mesures préventives

En conséquence, toutes les mesures possibles de contrôle des risques ont été mises en œuvre et vérifiées et le système EN Snare est conforme à toutes les réglementations et normes applicables. Grâce au processus d'évaluation clinique, les informations relatives à l'état de l'art clinique et aux événements indésirables potentiels sont identifiées sur la base d'un examen des preuves cliniques pertinentes.

Les bénéfices cliniques recherchés des anses endovasculaires comprennent la récupération ou la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, et la possibilité d'éviter la morbidité et la mortalité associées aux procédures chirurgicales ouvertes.

Les articles publiés entre le 1er janvier 2002 et le 31 juillet 2020 ont été examinés. D'après la documentation clinique, les anses endovasculaires ont été utilisées avec succès pour la récupération et le repositionnement d'objets^{3,4} et l'enlèvement de fibrine de cathéters de dialyse à demeure.⁵ Les résultats de performances identifiés par Wolf et al. (2008)⁶ ont déterminé les taux de succès primaire et secondaire en ce qui concerne les anses endovasculaires. Le succès primaire est associé à une procédure complète à l'aide d'une anse, tandis que le succès secondaire est caractérisé par l'utilisation d'approches chirurgicales complémentaires (par exemple, dénudation, pinces) pour réussir la procédure.⁶ Aux fins de l'évaluation clinique, le succès cumulatif sera quantifié pour les dispositifs en question et les anses à boucle de référence comparables. Le succès cumulatif, qui est un critère d'évaluation de la procédure, est défini comme suit :

- Succès cumulatif : Taux combiné (1) de récupération/repositionnement complet du corps étranger/tissu à l'aide d'une anse à travers la gaine vasculaire/percutanée ET (2) de récupération/repositionnement du corps étranger à l'aide d'une anse à partir de la position originale du corps étranger/tissu avec retrait complet nécessitant une approche chirurgicale complémentaire.

Les taux de succès primaire et secondaire issus de la documentation clinique sont très élevés. Dans l'ensemble, les taux de succès primaire étaient de 78,7 % pour le système EN Snare et de 79,1 % pour les anses à boucle de référence (c'est-à-dire en col de cygne). Les taux de succès secondaire étaient plus élevés, dépassant les 90 %, tant pour le EN Snare que pour les anses en col de cygne. Les complications/événements indésirables potentiels liés au dispositif en question, tels qu'identifiés dans le mode d'emploi, sont résumés dans le tableau 10. En outre, les événements indésirables majeurs et mineurs liés à l'anse/la procédure identifiés dans la documentation clinique et les préjudices correspondants de l'évaluation des risques sont présentés dans le tableau 11.

Tableau 10. Système EN Snare : complications potentielles

Complications potentielles
1. Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étrangers dans le système vasculaire artériel comprennent, mais sans s'y limiter :
• Embolie
• AVC
• Infarctus du myocarde (en fonction du positionnement)
2. Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération à anse dans le système vasculaire veineux comprennent, mais sans s'y limiter :
• Embolie pulmonaire
3. D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étrangers comprennent, mais sans s'y limiter :
• Perforation vasculaire
• Piégeage du dispositif
• Hémorragie
• Lésion des tissus mous
• Arythmie
• Dissection vasculaire

Tableau 11. Événements indésirables : données de la documentation clinique

Événements indésirables liés à l'anse	Catégorie de préjudices
Complications majeures	
Embolie pulmonaire	
Embolisation par corps étranger	Corps étranger vasculaire
Hématome à l'aine	Hémorragie, lésion des tissus mous
Lésion de la VCI avec extravasation	Hémorragie, lésion des tissus mous

Événements indésirables liés à l'anse	Catégorie de préjudices
Complications mineures	
Ectopie intermittente (arythmie)	Événement cardiaque
Délogement de la sonde	Retard de procédure
Fragmentation de corps étranger	Corps étranger vasculaire
Complication au niveau du site d'accès veineux	Hémorragie, lésion des tissus mous

Le système EN Snare est indiqué pour la récupération et la manipulation de corps étrangers, et sert donc d'approche complémentaire percutanée à un éventail de procédures. Lorsque les dispositifs en question sont utilisés conformément aux modes d'emploi, les risques associés à leur utilisation sont faibles et compensés par les bénéfices cliniques associés à leur utilisation.

Les événements indésirables (EI) liés à la procédure rapportés étaient faibles, comme le montre le tableau 12. Deux décès ont été rapportés dans la documentation clinique, associés à un cas d'hémorragie intracrânienne 8 jours après l'opération et à un cas de fibrillation ventriculaire secondaire à une dissection aortique. Dans les deux cas, les événements indésirables identifiés résultait de la procédure interventionnelle ou du corps étranger intravasculaire (CEIV), et n'étaient pas spécifiquement associés à l'utilisation du dispositif à anse. Les autres EI, notamment la tamponnade cardiaque, la difficulté à faire avancer la gaine, l'hémopéricarde, la douleur pendant la récupération, les complications respiratoires, la rétention du corps étranger, la déhiscence de la plaie sternale et la douleur de la plaie, n'étaient pas liés à l'utilisation de l'anse. Le tableau 13 présente les taux globaux d'EI liés à la procédure avec l'anse associés à différentes catégories d'application clinique pour le système EN Snare. Parmi les événements indésirables liés à la procédure avec l'anse, il y a eu 6 événements majeurs (0,6 %) et 21 événements mineurs (2,1 %) pour le système EN Snare. Aucun EI n'a été associé à une défaillance de l'anse. D'après la documentation clinique, le système EN Snare présente une sécurité et des performances acceptables chez les patients nécessitant une récupération/manipulation de CEIV (y compris les tissus fibreux/thrombus). Il n'y a pas eu de rapports de dommages involontaires de cathéters veineux centraux (CVC) à la suite de procédures d'enlèvement de la gaine de fibrine des cathéters à l'aide d'anses.

Tableau 12. Événements indésirables rapportés dans la documentation clinique

Événement indésirable	Système EN Snare	Anses à boucle
Complications majeures		
Embolisation par corps étranger ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Embolie pulmonaire ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Corps étranger conservé ^b	2/1001 (0,2) ^c	-
Dissection aortique ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponnade cardiaque ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hématome à l'aine	1/1001 (0,1)	-
Hémorragie intracrânienne ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Complications respiratoires ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Lésion de vaisseaux avec extravasation	1/1001 (0,1)	-
Total	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Liés à l'anse	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Liés à la procédure avec l'anse	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Complications mineures		
Complication au niveau du site d'accès veineux	15/1001 (1,5)	-
Fragmentation de corps étranger	4/1001 (0,4)	-
Perforation de la veine cave (asymptomatique) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Difficulté à avancer la gaine ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hémopéricarde ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Ectopie intermittente	1/1001 (0,1)	-
Délogement de la sonde	1/1001 (0,1)	-
Douleur pendant la récupération ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Déhiscence de la plaie sternale ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Douleur de la plaie ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Total	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Liés à l'anse	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Liés à la procédure avec l'anse	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Abréviations : n = événements indésirables, N = patients

^a A entraîné le décès du patient, ^b Non lié à l'anse/la procédure, ^c Non lié à l'anse/la procédure dans 1 des cas identifiés

Tableau 13. Taux d'événements indésirables liés à la procédure avec l'anse par catégorie d'application clinique

Application clinique	EI du système EN Snare, n/N (%)		EI des anses à boucle, n/N (%)s	
	Majeurs	Mineurs	Majeurs	Mineurs
RÉCUPÉRATION	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Récupération : périphérique	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Récupération d'obturateur cardiaque	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Récupération de cathéter veineux central	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Enlèvement de la gaine de fibrine d'un cathéter veineux central	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Récupération de FVCI	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Récupération d'endoprothèse	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Récupération/retrait de tissus/thrombus	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Autre récupération cardiovasculaire	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Récupération : cardiaque	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Récupération d'obturateur cardiaque	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Récupération de cathéter veineux central	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Récupération de FVCI	1/5 (40,0) ^{13,17,33-35}	1/5 (20,0) ^{17,33-35}	0/4 (0) ^{16,34}	0/4 (0) ^{16,34}
Récupération d'endoprothèse	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Récupération/retrait de tissus/thrombus	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Autre récupération cardiovasculaire	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULATION	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulation : périphérique	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Placement d'obturateur	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Repositionnement de cathéter veineux central	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Autres manipulations cardiovasculaires	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulation : cardiaque	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Placement d'obturateur	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}	-	-
Autres manipulations cardiovasculaires	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
TOTAL	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Abréviations : EI = événement indésirable ; n = nombre d'événements indésirables ; N = nombre de procédures

4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et les précautions étiquetés pour le système EN Snare sont résumés dans le tableau 14.

Tableau 14. Avertissements et précautions

Catégorie	Déclarations de l'étiquetage
Avertissements	<ul style="list-style-type: none">Une force excessive utilisée pour retirer les corps étrangers piégés peut entraîner une défaillance du dispositif.Les forces de traction appliquées aux cathéters pendant l'enlèvement d'une gaine de fibrine peuvent endommager, étirer ou rompre des cathéters montés à demeure de diamètre de 6 Fr ou plus petits. Ne pas utiliser une force de traction excessive lorsque l'on tente d'enlever une gaine de fibrine de cathéters de diamètre de 6 Fr ou plus petits.Ne pas utiliser une force excessive lors de la manipulation du cathéter à travers un introducteur ou lors de la manipulation du dispositif d'anse. Une force excessive peut entraîner une défaillance du dispositif.Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant stérile si le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Ce produit est destiné à un usage chez un seul patient. Ne pas tenter de nettoyer ou restériliser le dispositif. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou si le conditionnement est ouvert ou endommagé.Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction éventuelle peut se produire pour les patients présentant une sensibilité au nickel.Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques.Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre concerné.
Précautions	Il faut être prudent lors de l'utilisation de ce dispositif pour l'enlèvement d'une grande gaine de fibrine afin de réduire au minimum le risque d'embolie pulmonaire.

4.3 Autres aspects de sécurité pertinents

Le système EN Snare n'a pas fait l'objet de mesures correctives de sécurité ni de notifications sur le terrain.

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

La conformité du système EN Snare a été établie par une démonstration d'équivalence selon les critères suivants :

- Le système EN Snare modifié (dispositif en question) et le système EN Snare original établi (comparateur équivalent)
- Toutes les différences identifiées en ce qui concerne les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques ont été analysées et aucune n'a affecté de manière significative la sécurité ou les performances cliniques. Conformément au guide MEDDEV 2.7/1 Rev 4, l'équivalence clinique, technique et biologique du dispositif en question susmentionné et du dispositif de comparaison équivalent a été établie par cette analyse.

Les données cliniques relatives au système EN Snare présentées dans les tableau 15 et 16 (section 5.3) correspondent aux configurations originale et modifiée du dispositif.

5.2 Résumé des investigations cliniques sur le dispositif en question

Non applicable, l'évaluation clinique étant basée sur la documentation clinique publiée. Il n'y a pas eu d'investigation clinique sur le système EN Snare avant le marquage CE.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les dispositifs du système EN Snare ont été utilisés efficacement pour la récupération et la manipulation de corps étrangers (y compris les tissus/thrombus) dans le système cardiovasculaire. Les données cliniques étant la sécurité et les performances du système EN Snare proviennent des sources suivantes :

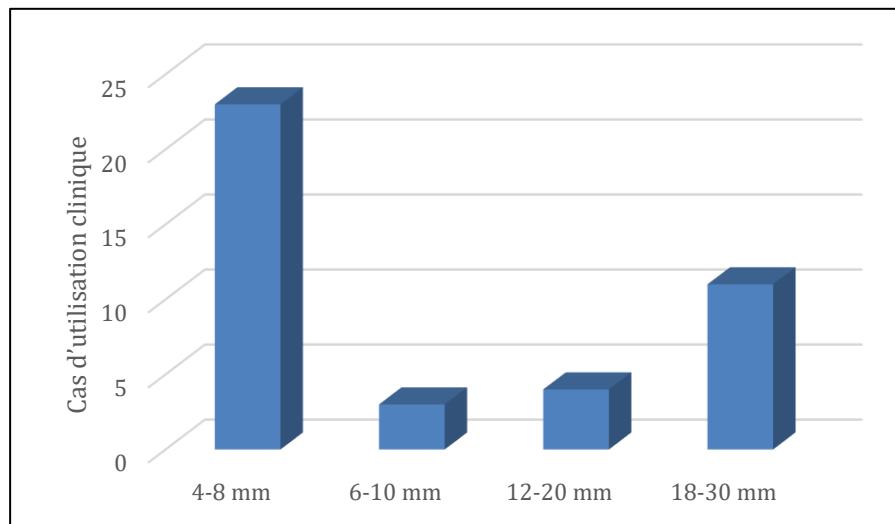
- Une étude de suivi des performances après commercialisation (SPAC) mise en œuvre en 2020.
- Une revue complète de la documentation clinique utilisant les bases de données Embase®, MEDLINE et PubMed pour la période du 1er janvier 2002 au 31 juillet 2020. Les stratégies de recherches dans la documentation ont été conçues pour identifier les articles relatifs aux dispositifs du système EN Snare. Les références favorables et défavorables ont été identifiées et résumées.

Comme documenté dans le rapport de SPAC (PMCFER-QRMT0046-001), des enquêtes de cliniciens ont été reçues concernant 42 cas de patients avec le système EN Snare. Les informations sur les cas sont résumées dans le tableau 15 et sur la Figure 3. Parmi les cas d'utilisation clinique documentés, 47,6 % (20/42) étaient associés à la récupération de corps étrangers et 52,4 % (22/42) à la manipulation de corps étrangers. L'enlèvement de la gaine de fibrine du cathéter a été signalé dans 55,0 % (11/20) des cas de récupération. Le succès technique a été atteint dans 100 % des cas rapportés et aucun EI n'a été identifié par les cliniciens interrogés.

Tableau 15. Résumé des cas d'utilisation d'EN Snare : données du SPAC

Application clinique	Procédures	Taille de l'anse	Succès primaire n/N (%)	Succès secondaire n/N (%)	Succès cumulatif n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)
Récupération	20	4-8 mm (2), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Enlèvement de fibrine du cathéter	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Récupération de FVCI	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Récupération – non spécifiée	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulation	22	4-8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulation – non spécifiée	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Capture de fil-guide – technique brachiofémorale (« body floss »)	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Pose d'une endoprothèse aortique	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Total	42	4-8 mm (23), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)	42/42 (100)	0/42 (0)	42/42 (100)	0/42 (0)

Figure 3. Distribution des tailles d'EN Snare : données du SPAC



Le tableau 16 fournit un résumé des données de performances du système EN Snare dérivées des données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances (S&P) ainsi que des données du SPAC. Ces données sont comparées aux données sur les performances des anses à boucle de référence tirées de la documentation clinique. Comme l'indiquent les données, les taux de succès du système EN Snare sont conformes à ceux rapportés pour les dispositifs à anses concurrents. Les données présentées ne concernent que l'utilisation du dispositif conformément au mode d'emploi du système EN Snare. Les utilisations non indiquées du système EN Snare et des dispositifs de référence ont été exclues des données récapitulatives du tableau 16.

Les taux de succès du système EN Snare et des anses à boucle de référence sont élevés et dépassent 80 % dans tous les cas, à l'exception des récupérations cardiaques pour les dispositifs de référence. Pour l'ensemble des applications de récupération (péphériques et cardiaques), le taux de succès cumulatif des anses à boucle de référence est plus élevé que celui du dispositif en question ($P = 0,034$), mais la différence estimée n'est que de 4,1 %. Il n'y a pas de différence statistiquement significative dans les taux de succès des procédures de manipulation des anses ($P = 0,456$). Le taux de succès total pour les anses à boucle de référence (89,7 %) était statistiquement plus élevé que le taux correspondant pour le système EN Snare (85,5 %) ($P = 0,029$). De manière cohérente avec les autres comparaisons, la différence estimée était toutefois inférieure à 10 %. En conclusion, le dispositif en question satisfait aux critères d'acceptation établis pour les performances.

Tableau 16. Taux de succès cumulatif comparatif

Application clinique	Taux de succès cumulatif, n/N (%)		Différence estimée [IC 95 %]	Valeur <i>p</i> <i>p</i> ₁ - <i>p</i> ₂ ≠ 0	Analyse post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$	Valeur <i>p</i> <i>p</i> ₁ - <i>p</i> ₂ > 0, <i>p</i> ₁ - <i>p</i> ₂ < 0
	Système EN Snare	Anses à boucle de référence				
RÉCUPÉRATION	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]	<i>P</i> = 0,034[‡]	5,2 %	<i>P</i> = 0,019[‡]
péphérique	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	<i>P</i> = 0,005 [‡]	5,2 %	<i>P</i> = 0,003 [‡]
cardiaque	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	<i>P</i> = 0,022 [†]	38,3 % [†]	-
Non spécifiée [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULATION	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]	<i>P</i> = 0,456	7,6 %	-
péphérique	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	<i>P</i> = 1,000 [†]	14,4 % [†]	-
cardiaque	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	<i>P</i> = 1,000	-	-
Non spécifiée [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Total péphérique[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]	<i>P</i> = 0,004[‡]	5,2 %	<i>P</i> = 0,002[‡]
Total cardiaque[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]	<i>P</i> = 0,163[†]	20,3 %[†]	-
TOTAL	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]	<i>P</i> = 0,029[‡]	4,9 %	<i>P</i> = 0,015[‡]

Abréviations : IC = intervalle de confiance

[†] Données cliniques insuffisantes ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistiquement significatif, [§] Les données du SPAC ne sont pas séparées en péphériques et cardiaques

Les données de sécurité pour le système EN Snare et les anses à boucle de référence sont résumées dans le tableau 17. Ces données sont issues des données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances (S&P) et des données du suivi des performances après commercialisation (SPAC). Ces données sont comparées aux données sur la sécurité des anses à boucle de référence tirées de la documentation clinique. Dans tous les cas, les utilisations non indiquées du dispositif en question et des dispositifs de référence ont été exclues des données récapitulatives du tableau 17.

Le système EN Snare présente des taux d'EI majeurs et mineurs très faibles, et ces taux soutiennent favorablement la comparaison avec ceux rapportés pour d'autres anses de référence dans la documentation clinique. Les taux globaux d'EI majeurs pour le système EN Snare et les anses à boucle de référence sont de 0,6 % et 0,2 %, respectivement. Le taux global d'EI mineurs pour le système EN Snare est de 2,0 %, alors que le taux d'EI mineurs pour les anses à boucle de référence est de 1,6 %. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le taux global d'EI majeurs (*P* = 0,441) ou le taux d'EI mineurs (*P* = 0,691) pour le système EN Snare et les anses à boucle de référence. D'après l'analyse post-hoc, les preuves cliniques sont suffisantes pour tirer des conclusions statistiques fiables concernant les taux globaux d'EI majeurs et mineurs (c'est-à-dire $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). Dans les deux cas, le dispositif en question satisfait aux critères d'acceptation établis pour la sécurité.

Tableau 17. Événements indésirables liés à l'anse : système EN Snare

Application clinique	Taux d'événements indésirables, n/N (%)		Différence estimée [IC 95 %]	Valeur p p1-p2 ≠ 0	Analyse post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$
	Système EN Snare	Anses à boucle			
Événements indésirables majeurs					
RÉCUPÉRATION	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,445	0,9 %
péphérique	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
cardiaque	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Non spécifiées [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATION	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
péphérique	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
cardiaque	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Non spécifiées [§]	0/22 (0) [§]				
Total péphérique	5/929 (0,5)[§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Total cardiaque	1/72 (1,4)[§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]	P = 1,000	3,9 %
TOTAL MAJEURS	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [-0,2 %, 1,0 %]	P = 0,441	0,9 %
Événements indésirables mineurs					
RÉCUPÉRATION	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]	P = 0,403	1,9 %
péphérique	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %
cardiaque	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Non spécifiées [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATION	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]	P = 0,326	14,4 %†
péphérique	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	P = 1,000	22,8 %†
cardiaque	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	P = 1,000	27,0 %†
Non spécifiées [§]	0/22 (0) [§]				
Total péphérique[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]	P = 0,675	2,4 %
Total cardiaque[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]	P = 1,000	10,4 %†
TOTAL MINEURS	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]	P = 0,691	2,0 %

[†] Données cliniques insuffisantes ($\Delta_{0,80} > 10 \%$), [§] Les données du SPAC ne sont pas séparées en péphériques et cardiaques

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Le système EN Snare est commercialisé depuis 2009 et est indiqué pour la récupération et la manipulation percutanées de corps étrangers vasculaires (y compris les tissus/thrombus). Les procédures de récupération et de manipulation comprennent l'enlèvement de la gaine de fibrine des cathéters veineux à demeure. Toutes les anses percutanées/endovasculaires présentent un risque de complications et/ou d'échec, et les risques pour un individu sont une combinaison imprévisible des caractéristiques du patient, de l'intervention chirurgicale/interventionnelle primaire et des interactions liées au dispositif. La technologie associée au système EN Snare est bien établie, et des taux cumulatifs élevés de succès de récupération et de faibles taux d'événements indésirables/de complications ont été démontrés pour le système EN Snare. Aucune des complications n'était inattendue pour les anses endovasculaires, et tous les événements indésirables identifiés sont traités dans le mode d'emploi du produit. En outre, il existe un fort potentiel de complications à long terme associées aux corps étrangers intravasculaires non traités. Sur la base des tests de vérification/validation de la conception, des résultats en matière de sécurité et de performances dans la documentation clinique, et des données de surveillance après commercialisation, il n'y a pas d'incertitudes connues concernant la sécurité et les performances du système EN Snare et il n'y a pas d'effets secondaires indésirables identifiés associés à son utilisation. Par conséquent, les risques associés à l'utilisation du système EN Snare sont faibles et compensés par les bénéfices cliniques, lorsqu'il est utilisé conformément aux modes d'emploi. L'évaluation des risques/bénéfices du système EN Snare est résumée dans le tableau 18.

Tableau 18. Résumé de l'évaluation des bénéfices et des risques^{62,63}

Facteur	Remarques	Évaluation
Incertitude		
Qualité de la conception de l'étude	<ul style="list-style-type: none">Dans quelle mesure les données étaient-elles solides ?	Système EN Snare : 61 articles
Qualité de la réalisation de l'étude	<ul style="list-style-type: none">Comment l'essai a-t-il été conçu, mené et analysé ?Des données sont-elles manquantes ?	Les données consistent principalement en des rapports de cas et des séries de cas Non
Robustesse de l'analyse des résultats de l'étude	<ul style="list-style-type: none">Les résultats de l'étude sont-ils reproductibles ?Cette étude est-elle une première du genre ?D'autres études ont-elles obtenu des résultats similaires ?	S.O. – rapports de cas et séries de cas Non Oui
Généralisation des résultats	<ul style="list-style-type: none">Les résultats de l'étude peuvent-ils être appliqués à la population en général, ou sont-ils plutôt destinés à des groupes distincts et spécifiques ?	Oui

Facteur	Remarques	Évaluation
Caractérisation de la maladie/l'affection	<ul style="list-style-type: none"> Comment la maladie ou l'affection affecte-t-elle les patients qui en sont atteints ? La maladie est-elle traitable ? Comment la maladie évolue-t-elle ? 	<p>Risque accru de décès ou de complications graves</p> <p>Oui</p> <p>60-71 % d'incidence de décès/complications graves dans les cas de corps étrangers non traités.⁶⁴ Chez les patients stables ayant conservé des corps étrangers cardiopulmonaires, 81 % étaient toujours asymptomatiques lors du suivi moyen à 845 jours.⁶⁵ La formation d'une gaine de fibrine autour du segment intraveineux des cathéters d'accès pour hémodialyse à long terme est l'une des causes les plus courantes de défaillance des cathéters.^{66,67} Il a été signalé que l'occlusion thrombotique des CVC résultant de l'accumulation de fibrine se produisait à des taux allant de 3 % à 79 %.⁶⁸</p>
Tolérance des patients au risque et perspective de bénéfices :	<ul style="list-style-type: none"> Le promoteur a-t-il présenté des données concernant la façon dont les patients tolèrent les risques posés par le dispositif ? Les risques sont-ils identifiables et définissables ? 	<p>S.O.</p> <p>Oui ; voir section 6.0</p>
Gravité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> La maladie est-elle si grave que les patients sont prêts à tolérer un risque plus élevé pour un bénéfice moindre ? 	<p>60-71 % d'incidence de décès/complications graves dans les cas non traités.⁶⁴ Chez les patients stables et asymptomatiques, un traitement conservateur est viable.⁶⁵ Des taux d'occlusion thrombotique des CVC résultant d'une accumulation de fibrine allant de 3 % à 79 % ont été rapportés.⁶⁸</p>
Chronicité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> La maladie ou l'affection est-elle chronique ? Quelle est l'espérance de vie des patients atteints de la maladie/l'affection ? Si elle est chronique, la maladie est-elle facilement gérée par des thérapies moins invasives ou difficiles ? 	<p>Seulement si elle n'est pas traitée</p> <p>60-71 % d'incidence de décès/complications graves dans les cas non traités⁶⁴</p> <p>Chez les patients asymptomatiques, l'attente vigilante peut être une stratégie appropriée⁶⁵</p>
Évaluation centrée sur le patient	<ul style="list-style-type: none"> Quelle valeur les patients accordent-ils à ce traitement ? 	Importante – Le taux de succès de la récupération évite la morbidité et la mortalité associées aux autres méthodes de récupération chirurgicale plus invasive ou à la rétention d'un corps étranger chez les patients symptomatiques.
	<ul style="list-style-type: none"> Les patients sont-ils prêts à accepter le risque de ce traitement pour en obtenir le bénéfice ? 	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement améliore-t-il la qualité de vie globale ? 	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les patients sont-ils capables de comprendre les bénéfices et les risques du traitement ? 	<p>Dans les cas d'intervention prévue pour des corps étrangers instables, les patients sont en mesure de comprendre que les bénéfices de l'intervention dépassent largement les risques.⁶⁴</p> <p>Non applicable en cas d'intervention non planifiée pendant une procédure.</p>

Facteur	Remarques	Évaluation
Disponibilité d'autres traitements ou diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> Quelles sont les autres thérapies disponibles pour cette affection ? 	Traitements conservateur/surveillance, paniers à calculs, pinces intravasculaires, pinces à biopsie, extraction chirurgicale
	<ul style="list-style-type: none"> Quelle est l'efficacité des autres traitements ? 	Le traitement conservateur est viable chez les patients asymptomatiques stables ; 81 % des patients restent asymptomatiques lors d'un suivi moyen de 845 jours. ⁶⁵ L'utilisation d'autres traitements tels que les paniers à calculs, les pinces intravasculaires et les pinces à biopsie a été rapportée, mais le guidage peut être difficile, ⁶⁴ il existe un risque accru de lésion ou de perforation des vaisseaux, ⁶⁴ et leur taille est limitée. ⁶⁹ Le retrait chirurgical est généralement réservé aux cas où les abords percutanés ont échoué. ⁷⁰
	<ul style="list-style-type: none"> Comment leur efficacité varie-t-elle en fonction de la sous-population ? 	S.O.
	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les autres thérapies sont-elles bien tolérées ? 	Les paniers à calculs sont efficaces pour la récupération des corps étrangers, mais peuvent être difficiles à guider ⁶⁴ Les pinces intravasculaires présentent un risque accru de lésion/perforation vasculaire par rapport aux anses ⁶⁴
	<ul style="list-style-type: none"> Comment leur tolérance varie-t-elle selon les sous-populations ? 	S.O.
	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les risques présentés par les autres traitements disponibles ? 	60-71 % d'incidence de décès/complications graves dans les cas non traités ⁶⁴ Les paniers à calculs sont efficaces pour la récupération des corps étrangers, mais peuvent être difficiles à guider ⁶⁴ Les pinces intravasculaires présentent un risque accru de lésion/perforation vasculaire par rapport aux anses ⁶⁴
Atténuation des risques	<ul style="list-style-type: none"> Avez-vous pu identifier des moyens d'atténuer les risques (comme l'utilisation de l'étiquetage du produit, la mise en place de programmes d'éducation, la fourniture d'un traitement complémentaire, etc.) ? 	Technologie bien établie et compatible avec les techniques interventionnelles standard ; aucun étiquetage ou formation supplémentaire des cliniciens n'a été identifié pour atténuer davantage les risques
	<ul style="list-style-type: none"> Quel est le type d'intervention proposé ? 	S.O.
Données après commercialisation	<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il d'autres dispositifs avec des indications similaires sur le marché ? Les probabilités d'efficacité et les taux d'événements préjudiciables de ces dispositifs sont-ils similaires à ce qui est attendu pour le dispositif examiné ? 	Oui ; voir section 6.0

Facteur	Remarques	Évaluation
	<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il des données après commercialisation qui modifient l'évaluation des risques/bénéfices par rapport à ce qui était disponible lorsque les dispositifs précédents ont été évalués ? Y a-t-il lieu d'envisager une évaluation plus poussée de l'un des éléments suivants dans le cadre de la post-commercialisation, en raison de l'évaluation des risques et des bénéfices décrite ci-dessus ? <ul style="list-style-type: none"> Performances du dispositif à plus long terme. Efficacité des programmes de formation ou préférences des prestataires dans l'utilisation du dispositif. Sous-groupes (par exemple, patients pédiatriques, femmes). Événements indésirables rares. 	Non
	<ul style="list-style-type: none"> Y a-t-il une raison de s'attendre à une différence significative entre les performances du dispositif dans le monde réel et les performances constatées lors de l'expérience pré-commercialisation du dispositif ? Existe-t-il des données qui seraient autrement fournies pour appuyer l'approbation, mais qui pourraient être reportées à la phase post-commercialisation ? Y a-t-il une utilisation hors destination ou une utilisation indiquée sur l'étiquette qui est différente de celle prévue à l'origine ? 	Aucun des éléments supplémentaires après commercialisation n'est considéré comme applicable au dispositif en question. Les anses sont utilisées sur une base temporaire, donc les performances à long terme du dispositif ne sont pas applicables. De plus, les anses sont des dispositifs interventionnels bien établis, et des cas de formation/utilisation supplémentaires ne sont pas jugés nécessaires. Aucun problème de sécurité/performances relatif à des sous-groupes de patients ou à des événements indésirables rares n'a été identifié.
	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les thérapies actuellement disponibles répondent-elles au besoin médical auquel ce dispositif répond ? Dans quelle mesure ce dispositif est-il souhaitable pour les patients ? 	Non ; les données présentées sont issues d'études de cas réels et de séries de cas.
Nouvelle technologie répondant à un besoin médical non satisfait	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les thérapies actuellement disponibles répondent-elles au besoin médical auquel ce dispositif répond ? Dans quelle mesure ce dispositif est-il souhaitable pour les patients ? 	<p>S.O.</p> <p>Hautement efficaces</p> <p>Hautement souhaitable par rapport à une intervention chirurgicale</p>

Facteur	Remarques	Évaluation
Résumé du ou des bénéfices	Résumé du ou des risques	Résumé des autres facteurs
Système EN Snare		
Une récupération réussie évite la morbidité et la mortalité associées aux autres méthodes de récupération chirurgicale plus invasive ou à la rétention d'un corps étranger chez les patients symptomatiques	Les complications se produisent à un faible taux et sont généralement temporaires. <u>Système EN Snare :</u> Taux d'EI majeurs : 0,6 %* Taux d'EI mineurs : 2,0 %** Taux de réclamations (SAC) : 0,086 % <u>Anses à boucle :</u> Taux d'EI majeurs : 0,2 %* Taux d'EI mineurs : 1,6 %** * Pas de différence significative ($P = 0,441$) ** Pas de différence significative ($P = 0,691$)	Le traitement conservateur peut être une approche viable chez les patients asymptomatiques stables ⁶⁵ , mais des cas de décès ou de complications graves ont été signalés dans 60 à 71 % des cas non traités ⁶⁴ Technologie bien établie et compatible avec les techniques interventionnelles standard
<u>Système EN Snare :</u> Succès cumulatif : 85,5 %* <u>Anses à boucle :</u> Succès cumulatif : 89,7 %*		
* Différence significative ($P = 0,029$) mais différence estimée < 10 %		

5.5 Plan de suivi des performances après commercialisation (SPAC)

La nécessité de mener des activités de SPAC est soumise à un examen annuel dans le cadre du processus de surveillance après commercialisation (SAC) et également sur la base des données émergentes. Toutes les données font l'objet d'un examen des risques à partir duquel une décision est prise concernant les exigences relatives au SPAC.

Le plan de SPAC en cours pour le système EN Snare est détaillé dans le document PMCFP-QRMT0046-001. L'analyse tiendra compte des éléments suivants :

- Évaluation de tout problème de sécurité ou de performances identifié dans les formulaires d'évaluation du produit afin de déterminer l'impact éventuel du système EN Snare.
- Dans le cadre de la mise à jour annuelle, les données sur la sécurité et les performances recueillies dans le cadre de l'activité de SPAC et dans la documentation clinique seront analysées et comparées aux données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances des anses à boucle de référence.
- Évaluation si les problèmes de sécurité ou de performances identifiés dans les formulaires d'évaluation du produit constituent un risque résiduel non identifié auparavant.

6.0 Autres diagnostics ou traitements possibles

6.1 Examen de la situation médicale

L'augmentation de la fréquence des interventions endovasculaires s'accompagne d'une augmentation correspondante de l'incidence des corps étrangers perdus ou embolisés.⁶⁴ Ces corps étrangers intravasculaires (CEIV) sont généralement d'origine iatrogène et se composent habituellement de dispositifs tels que des ressorts et des obturateurs, ou de fragments de fils-guides, de cathéters/gaines, de filtres de la veine cave inférieure (FVCI), de valves cardiaques ou de sondes de stimulation.⁶⁴ La fracture des cathéters veineux centraux (CVC) (par exemple, les Port-A-Cath, les cathéters centraux insérés par voie périphérique [PICC]) constitue également une source de CEIV qui se produit chez environ 1 % des patients.⁷¹ Le pincement de la clavicule se produit dans environ 1 % des CVCs^{72,73} et environ 40 % de ces cas entraînent une fracture du cathéter.⁷² Les conditions menant au pincement et à la fracture du CVC sont associées à la proximité anatomique de la veine sous-clavière et de l'articulation sternocostoclaviculaire.⁷⁴ Le déplacement et la migration de l'endoprothèse coronaire sont les cas les plus fréquemment rapportés nécessitant le retrait du corps étranger en raison du nombre élevé de cas réalisés.⁷⁵ L'embolisation de l'endoprothèse coronaire a été signalée à un taux de 0,9 % par patient et de 0,49 % par endoprothèse.⁶⁴ Ces taux sont plus élevés pour les endoprothèses serties manuellement que pour les endoprothèses expansibles à ballonnet prémontées.⁶⁴ Les taux de survie des patients sont de 100 % dans la plupart des séries de cas rapportés de retrait de CEIV, alors que l'incidence de décès ou de complications graves varie de 60 % à 71 % dans les cas non traités.⁶⁴ Les complications associées aux CEIV non traités comprennent la thrombophlébite, la septicémie, l'arythmie, les lésions myocardiques, l'endocardite bactérienne, les occlusions vasculaires, l'ischémie et la perforation cardiaque.⁶⁴

Egglin et al. (1995) ont constaté que plus d'un système/technique de récupération était nécessaire pour retirer avec succès les CEIV dans 25 % des cas.⁷⁶ Avec l'introduction de la conception des anses Amplatz Goose Neck, les procédures de récupération sont devenues plus faciles et plus efficaces car elles ne nécessitent qu'un seul accès latéral.⁷⁷ L'examen de 135 publications entre 2000 et 2012 a permis à Schechter et al. (2013) d'identifier 19 séries de cas avec 5 patients ou plus et 115 rapports de cas.⁷⁰ Dans les rapports de séries de cas comprenant 574 CEIV, ils ont constaté que 94 % des récupérations endovasculaires étaient réussies, et que 1,6 % supplémentaire des cas de récupérations était réussi en utilisant un abord combiné ouvert et endovasculaire.⁷⁰ Seulement 3,7 % des CEIV n'ont pas pu être récupérés en utilisant des abords mini-invasifs.⁷⁰ Les taux d'échec de récupération étaient plus élevés (14,4 %) dans les rapports de cas, et 32 % de ces rapports concernaient des patients symptomatiques.⁷⁰ Des taux de complications de 3,7 %⁷⁰ à 4,2 %⁷⁸ sont associés à la récupération de CEIV, et comprennent l'arythmie cardiaque, l'embolie pulmonaire, les lésions valvulaires, l'hématome de l'aine, l'hémoptysie et la fracture du dispositif.^{70,78}

Outre les CEIV, la récupération d'emboles et/ou de tissus thrombotiques est un autre domaine qui implique l'utilisation de techniques interventionnelles chirurgicales ou endovasculaires. Ces affections cliniques comprennent l'embolie pulmonaire,⁷⁹ la thrombo-embolie ischémique neurovasculaire,⁸⁰ et l'occlusion fibreuse des CVC.⁶⁷ Bien que la thérapie thrombolytique soit généralement le traitement de première ligne des événements emboliques, ces techniques ne réussissent pas dans certains cas et peuvent être contre-indiquées chez certains patients.^{79,80} Pour ces patients, un éventail de techniques et d'outils de thrombectomy mécanique ont été utilisés. Dans le cas du traitement de l'AVC aigu, la thrombectomy mécanique a prolongé la fenêtre temporelle pour une intervention efficace.⁸¹ Dans de nombreux cas, l'embolectomie mécanique est combinée à une aspiration active pour récupérer les fragments de caillots et réduire au minimum le risque de migration des débris emboliques vers les vaisseaux distaux.^{80,81} Les options de traitement et les interventions utilisées pour traiter ces diverses affections médicales sont abordées dans la section suivante.

6.2 Autres options de traitement et interventions

Prise en charge conservatrice

Bien que la récupération des CEIV soit associée à une bonne survie et à de faibles taux de complications,⁶⁴ un traitement conservateur est à privilégier dans certains cas. Il s'agit notamment des cas où la récupération de CEIV aurait des effets négatifs sur d'autres dispositifs implantés²¹ ou nécessiterait une intervention chirurgicale importante pour l'extraction.⁶⁵ Pour les dispositifs tels que les filtres de la veine cave inférieure (FVCI), seuls 47 à 50 % des fragments de filtres peuvent être accessibles aux outils de récupération percutanée.⁶⁵ L'adoption d'une approche conservatrice s'est avérée viable à condition que les CEIV conservés soient stables et asymptomatiques.⁶⁵ Dans une série de cas comprenant 19 patients avec 35 CEIV cardiopulmonaires conservés, 81 % des patients étaient toujours asymptomatiques après un suivi moyen de 845 jours.⁶⁵

Récupération chirurgicale

Les abords ouverts pour la récupération de CEIV sont parfois nécessaires, et les rapports de la documentation clinique incluent la sternotomie avec circulation extracorporelle, la thoracotomie, la laparotomie et la laparoscopie.⁷⁰ Comme l'ont identifié Schechter et al. (2013) dans leur revue de la documentation clinique, les abords de récupération ouverts peuvent être nécessaires pour les patients chez qui de multiples tentatives de récupération percutanée ont échoué.⁷⁰

Récupération endovasculaire

Divers outils endovasculaires, notamment des paniers à calculs, des pinces intravasculaires (p. ex. biliaires ou à biopsie), des fils-guides, des cathéters à ballonnet et des pinces à biopsie biliaire ou myocardique, ont été utilisés pour la récupération de CEIV.^{64,69,70} Les paniers à calculs ont été conçus à l'origine pour retirer les calculs urétraux et biliaires, et ils sont constitués de boucles de fil expansibles contenues dans une gaine de pose externe.⁶⁹ Ils peuvent être particulièrement utiles dans les vaisseaux de plus grand diamètre, mais ils peuvent être difficiles à guider.⁶⁴ Les pinces intravasculaires ont des mâchoires à ouverture latérale et sont disponibles dans des tailles allant de 3 à 12 Fr.⁶⁴ Ces dispositifs sont plus avantageux que les anses car ils ne nécessitent pas que le CEIV présente un bord libre, mais ils créent également un risque accru de lésion ou de perforation vasculaire.⁶⁴ Le plus grand diamètre et la rigidité des pinces intravasculaires limitent souvent leur utilité pour la récupération de CEIV.⁶⁹

Les anses sont utilisées dans divers contextes cliniques où il est nécessaire de recourir à un dispositif pour récupérer et manipuler des corps étrangers.^{78,82} Il s'agit notamment de régions anatomiques telles que le système cardiovasculaire (par exemple, les vaisseaux coronaires, veineux centraux et périphériques), les organes creux et le système neurovasculaire extra-crânien. D'autres auteurs ont rapporté l'utilisation d'anses pour l'enlèvement endovasculaire de la fibrine des cathéters de dialyse à demeure⁶⁶ et l'accès vasculaire assisté.⁸³ Les anses à boucle sont plus efficaces lorsque le fragment étranger ou l'objet ciblé présente une extrémité libre pour le saisir.⁸² Une ou plusieurs des boucles de l'anse sont positionnées dans le vaisseau de sorte que le fragment soit présent dans la boucle, et la gaine du cathéter est avancée vers la boucle, piégeant le dispositif dans la boucle fermée. Le système cathéter/boucle et le fragment de dispositif saisi sont ensuite retirés d'un seul tenant via le site d'insertion.

6.3 Directives et recommandations professionnelles

Les recommandations de pratique clinique et les déclarations de consensus publiées par les sociétés professionnelles suivantes ont été examinées afin de fournir des informations sur la prise en charge des CEIV et l'extraction des tissus/thrombus :

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters⁸⁴
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

Les recommandations publiées reflètent le jugement d'experts reconnus dans le domaine qui, sur la base de leur expérience et d'un examen détaillé de la documentation clinique disponible, fournissent des orientations à la communauté médicale générale sur les procédures endovasculaires relatives au retrait des corps étrangers et des thrombus/tissus. Ces recommandations fournissent des informations sur les mesures de sécurité et de performances appropriées et pertinentes pour la thérapie cible et les autres traitements. Bien que les recommandations puissent décrire l'utilisation clinique de divers dispositifs, l'application de ces dispositifs peut ou non correspondre aux indications d'utilisation figurant sur l'étiquette et fournies par le fabricant. Par conséquent, les recommandations représentent la pratique clinique actuelle et pas nécessairement l'utilisation prévue des dispositifs.

Tableau 19. Directives et recommandations sur les normes de soins pour la prise en charge des affections

Recommandation	Grade/force de la recommandation	Niveau de preuve/GRADE
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
L'embolectomie par cathéter ou la fragmentation des caillots artériels pulmonaires proximaux peut être envisagée comme une alternative au traitement chirurgical chez les patients à haut risque lorsque la thrombolyse est absolument contre-indiquée ou a échoué.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Déclarations : gestion mécanique du dysfonctionnement des CVC (22.6) La KDOQI considère qu'il est raisonnable que la décision de procéder à la rupture de la gaine de fibrine lors d'un échange de CVC en cas de dysfonctionnement du CVC, soit basée sur la discrétion de l'opérateur et son meilleur jugement clinique.		Avis d'expert*
(22.7) Les preuves sont insuffisantes pour que la KDOQI fasse une recommandation sur l'efficacité ou la méthode de rupture de la gaine de fibrine en fonction des résultats de la perméabilité des CVC.		Avis d'expert*
(22.8) La KDOQI considère qu'il est raisonnable que le retrait du CVC suivi de son remplacement à un autre endroit soit le dernier recours après l'échec des stratégies conservatrices, médicales et autres stratégies mécaniques (p. ex. angioplastie, échange du CVC) pour traiter le dysfonctionnement du CVC.		Avis d'expert*

Recommandation	Grade/force de la recommandation	Niveau de preuve/GRADE
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Variante 9 : filtre à demeure récupérable pour la veine cave inférieure dont la première tentative de récupération a échoué <u>Nouvelle tentative de récupération avec des techniques avancées</u> : Une fois que la décision de récupérer un filtre a été prise, le succès technique de la récupération est élevé. Les techniques de récupération ont évolué au cours des dernières années. Des techniques avancées utilisant des anses, des fils-guides et des ballonnets d'angioplastie sont utilisées lorsque les techniques de routine échouent. Les lasers peuvent être utilisés pour récupérer les filtres intégrés. Si les techniques de récupération avancées présentent des taux de succès élevés et des taux de complications plutôt faibles (98,2 % et 1,7 %, respectivement, dans une étude), les taux de complications sont néanmoins plus élevés lorsque des techniques avancées sont nécessaires. Si une première tentative de récupération échoue, l'orientation vers un centre spécialisé dans les techniques de récupération avancées permet souvent de réussir la récupération.		Généralement approprié

Abréviation : CVC = cathéter veineux central

* Une déclaration d'opinion d'expert qui permet l'utilisation de « la discréption et du meilleur jugement clinique du clinicien » signifie qu'il n'existe actuellement aucune preuve rigoureuse pour recommander une thérapie, un dispositif ou une stratégie plutôt qu'un ou une autre.

La prise en charge endovasculaire des CEIV et la récupération des tissus/thrombus nécessitent des compétences cliniques et une bonne connaissance de toute la gamme d'outils et de techniques interventionnels disponibles. Des taux de réussite technique et clinique élevés ainsi que de faibles taux de complications sont généralement observés pour les procédures à l'aide d'anse. Les anses constituent un moyen sûr et efficace d'intervention percutanée pour la récupération des CEIV et des tissus/thrombus.

7.0 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

La mise en place des dispositifs du système EN Snare doit être effectuée par des professionnels de la santé qualifiés. Les spécialités des professionnels de la santé comprennent généralement les radiologues interventionnels et les cardiologues interventionnels.

8.0 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Toutes les spécifications communes (SC) appliquées, les normes internationales harmonisées en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux et/ou du MDR, les monographies pertinentes adoptées de la pharmacopée européenne (MDR, article 8 (2)) et d'autres normes pertinentes, le cas échéant, sont résumées dans le tableau 20.

Tableau 20. Résumé de la conformité aux normes

Titre des normes	Date/version de la conformité Merit	Conformité à l'état de l'art Merit (totale/partielle/non conforme, selon les sections de la norme applicables)	Justification de la non-conformité ou de la conformité partielle
Étiquetage			
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	EN ISO 15223-1:2016	Complète	S.O.
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Complète	S.O.
Normes générales – Stérilisation			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Complète	S.O.
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Complète	S.O.
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Complète	S.O.
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-2:2015	Complète	S.O.
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Complète	S.O.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Complète	S.O.
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Complète	S.O.
Normes générales – Systèmes de qualité			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Complète	S.O.



TITRE : **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)**

Système d'anse endovasculaire EN Snare

RCSPC 0902FR

RÉVISION 003

Titre des normes	Date/version de la conformité Merit	Conformité à l'état de l'art Merit (totale/partielle/non conforme, selon les sections de la norme applicables)	Justification de la non-conformité ou de la conformité partielle
Gestion des risques			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Complète	S.O.
Sécurité biologique			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10:2010	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Complète	S.O.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Complète	S.O.
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Complète	S.O.
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Complète	S.O.
Évaluation clinique			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Complète	S.O.
Contrôle de la conception – Cathéter			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017	Complète	Sections non testées : 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Toutes sont S.O. pour un cathéter de type « snare ».



TITRE : **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)**

Système d'anse endovasculaire EN Snare

RCSPC 0902FR

RÉVISION 003

Titre des normes	Date/version de la conformité Merit	Conformité à l'état de l'art Merit (totale/partielle/non conforme, selon les sections de la norme applicables)	Justification de la non-conformité ou de la conformité partielle
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Complète	S.O.
Contrôle du design - Anse			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Complète	Seules la section 4 « General Requirements » et la section 8 « Additional requirements for guidewires » sont applicables.
Aptitude à l'utilisation			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	CEI 62366-1:2015 & CEI 62366-1:2015/COR1:2016	Partielle	Conformité à ISO62366-1:2015 Annex C. Le produit a été mis en fabrication avant 2015 et, à ce titre, seule ISO62366-1:2015 Annex C s'applique.
Conditionnement			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Complète	S.O.
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Complète	S.O.
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Complète	S.O.
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169-16	ASTM D4169-16	Complète	S.O.
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096-11 (2019)	Complète	S.O.

Titre des normes	Date/version de la conformité Merit	Conformité à l'état de l'art Merit (totale/partielle/non conforme, selon les sections de la norme applicables)	Justification de la non-conformité ou de la conformité partielle
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929-15	Complète	S.O.
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88/F88M-15	Complète	S.O.
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980-16	Complète	S.O.
Suivi clinique après mise sur le marché			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Complète	S.O.
Vigilance			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Complète	S.O.

9.0 Références

1. Alkhouri M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunneled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcat). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.

10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic iliocaval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishek NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.

28. Naeim HA, Abuelatta R, Almodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCORReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfss F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther*. 2019;26(4):458-462.

44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep*. 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikuireja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg*. 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology*. 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt*. 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschriftmacherher Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Klinger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuijzen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.

61. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions.* Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(4):888-897.
65. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant.* 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant.* 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology.* 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg.* 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today.* 2010;July:29-32.
76. Eggin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR.* 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):459-463.

79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47: 315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenney TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication (JJ/MM/AAAA)	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	S.O.	Version initiale du RCSPC	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (s'applique uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains de classe IIb pour lesquels le RCSPC n'est pas encore échantillonné pour validation par l'organisme notifié)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	S.O.	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusion du SRN pour le fabricant et le mandataire européen. • Attribution d'un numéro de référence unique pour le système d'anse EMPOWER. Clarification de l'utilisation dans la population adulte et inclusion d'un avertissement concernant l'utilisation pédiatrique.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (s'applique uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains de classe IIb pour lesquels le RCSPC n'est pas encore échantillonné pour validation par l'organisme notifié)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Numéro de document mis à jour pour s'aligner sur l'orientation de l'ON ; version initiale du RCSPC	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Mise à jour du tableau de l'historique des révisions pour inclure l'historique des révisions du SSCP0902-001 qui était la version initiale du document envoyé à l'ON.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Ajouter des traductions	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non