

15 października 2018 r.

Ważna aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Szanowni Państwo!

Podczas trwającego monitorowania danych z doświadczenia praktycznego wykazano, że dodatkowe czynniki związane z prawidłowością wykonania zabiegu pod względem technicznym mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u pacjentów powikłań związanych z systemem Nellix. Niniejszy komunikat zawiera dodatkowe zalecenia dotyczące zabiegu oraz nadzoru nad tymi pacjentami i ma charakter wyłącznie informacyjny. **Zwrot produktu nie jest wymagany.** Organy nadzorcze w Twoim kraju zostały powiadomione o tym komunikacie.

Niniejszy dokument stanowi aktualizację komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa przekazanego w październiku 2016 r. odnoszącego się do systemu Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System („system Nellix”). Zwrócono w nim szczególną uwagę na zaktualizowane wskazania do użycia i skupiono się na **kryteriach anatomicznych** pozwalających ustalić, czy u pacjenta występuje ryzyko pojawienia się powikłań związanych z systemem Nellix. (Patrz Załącznik 1).

Kryteria zabiegowe mające wpływ na powodzenie wszczepienia systemu Nellix

Najnowsze dane wskazują, że obszar, na jakim worek Endobag styka się z tkanką nieobjętą tętniakiem proksymalnie i dystalnie ma wpływ na wyniki leczenia pacjentów. Następujące **czynniki zabiegowe** w istotny sposób przyczyniają się do osiągnięcia pomyślnego wyniku leczenia:

- uzyskanie minimum 10 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego,
- uniknięcie niskiego/nierównego umieszczenia stent-graftu.

Uwzględniając te elementy, firma Endologix określiła kryteria (podane w tabeli 1), które muszą być spełnione po zabiegu, aby można było uznać, że został on przeprowadzony prawidłowo pod względem technicznym. Szczegółowy opis każdego z tych elementów zabiegu znajduje się w Załączniku 2, natomiast informacje dotyczące obliczania stref uszczelnienia zawiera Załącznik 3. W celu uwzględnienia tych informacji zostanie zaktualizowana instrukcja użytkowania.

Tabela 1: Wymogi pozabiegowe

Uzyskane uszczelnienie dystalne* \geq 10 mm
Uzyskane uszczelnienie proksymalne* \geq 10 mm
Najniższy stent w obrębie 10 mm od najniższej tętnicy nerkowej
<i>*Uwaga: Uzyskane strefy uszczelnienia proksymalnego i dystalnego są określane przez obszar, na jakim worek EndoBag styka się ze ścianą aorty lub tętnicy biodrowej. Informacje na temat obliczania tych stref zawiera Załącznik 3.</i>

Definicja zagrożonych pacjentów

Pacjenci z wszczepionym wcześniej urządzeniem, którzy spełniają zaktualizowane anatomiczne wskazania do użycia, zostali sklasyfikowani jako pacjenci spełniający wymagania. Pacjenci niespełniający tych kryteriów

zostali sklasyfikowani jako pacjenci niespełniający wymagań, charakteryzujący się podwyższonym ryzykiem wystąpienia powikłań związanych z systemem Nellix, w przypadku których zalecany jest rozszerzony nadzór. Rozróżnienie to zostało ograniczone do czynników anatomicznych. Jednak w oparciu o najnowszą ocenę dostępnych danych klinicznych, kluczowe znaczenie przy określaniu, czy pacjent jest zagrożony wystąpieniem powikłań związanych z systemem Nellix, ma również prawidłowość wykonania zabiegu.

Zalecenia dotyczące nadzoru dostosowanego do potrzeb pacjenta

Zgodnie z opisem w poprzednich aktualizacjach wszyscy pacjenci wymagają trwającej do końca życia regularnej obserwacji w celu oceny działania implantu wewnątrznaczyniowego. Lekarze powinni oceniać poszczególnych pacjentów indywidualnie i zalecać dalsze postępowanie w zależności od ich konkretnych potrzeb i uwarunkowań. Jest to zgodne z indywidualnymi schematami nadzoru omówionymi w wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych przez Europejskie Towarzystwo Chirurgów Naczyniowych (ang. European Society of Vascular Surgeons, ESVS).^{1,2} Co najmniej:

1. **Wszyscy bezobjawowi pacjenci powinni zostać poddani co najmniej corocznej kontroli i jest to szczególnie ważne u chorych, którzy obecnie są uznawani za pacjentów niespełniających wymagań zgodnie ze zaktualizowaną instrukcją użytkowania w zakresie kryteriów anatomicznych i (lub) zabiegowych.**
2. Rozszerzony nadzór kliniczny obejmujący badania TK z podaniem środka kontrastowego (*jeśli powikłania dotyczące nerek lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, podobnych informacji może dostarczyć radiografia jamy brzusznej i ultrasonografia dupleksowa*) należy:
 - a. Podjąć w przypadku pacjentów z określonymi wynikami klinicznymi (tj. przemieszczeniem implantu, przeciekami okołoprotezowymi lub powiększeniem tętniaka)
 - b. Rozważyć w przypadku pacjentów z większym ryzykiem powikłań związanych ze wszczepem, a zwłaszcza tych, których określono jako niespełniających wymagań anatomicznych i zabiegowych
3. U pacjentów ze stopniowym przemieszczaniem się implantu, znacznymi przeciekami okołoprotezowymi i (lub) powiększającymi się tętniakami stwierdzonymi podczas obserwacji pooperacyjnej należy rozważyć dodatkowe powtórne interwencje wewnątrznaczyniowe (patrz Załącznik 4; dostarczony wcześniej w ramach aktualizacji komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w październiku 2017 r.) lub konwersję do standardowego, otwartego zabiegu chirurgicznego.

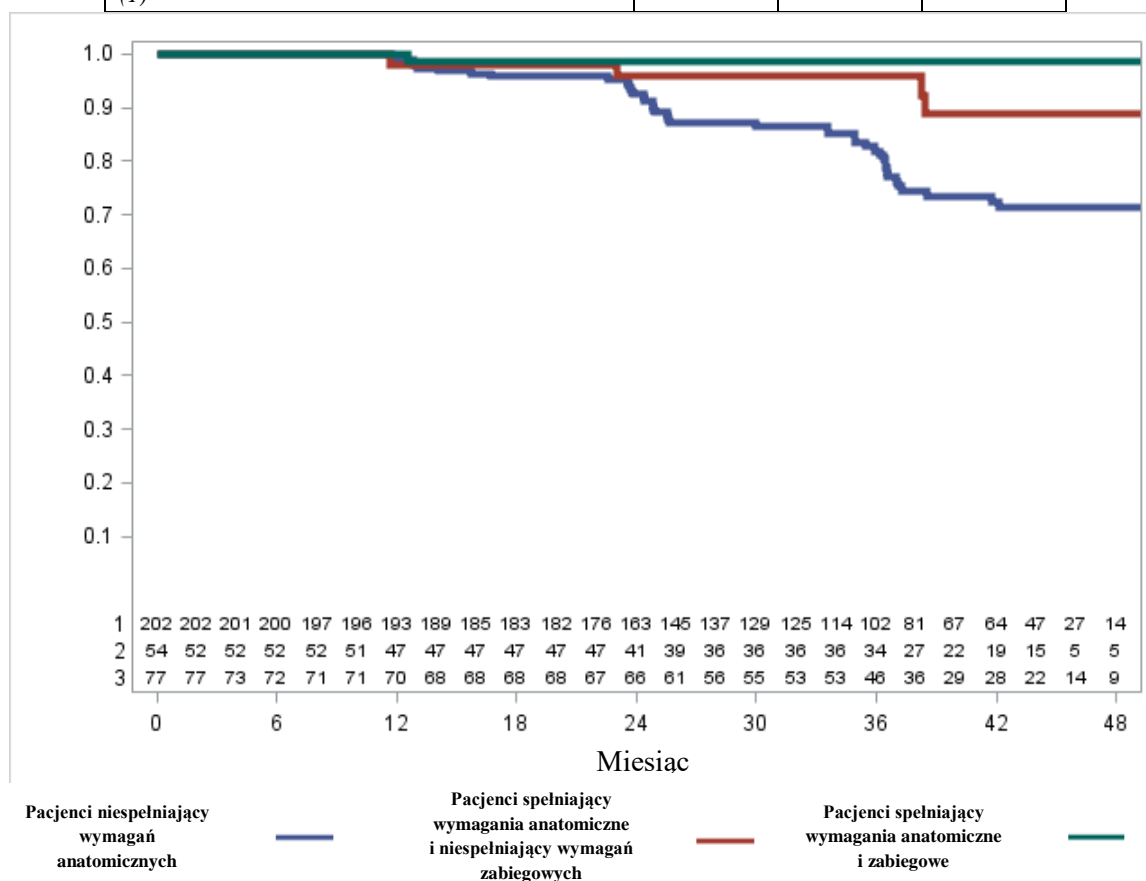
Obsługa danych z badania IDE przeprowadzonego w USA:

Wykorzystując dane z badania IDE przeprowadzonego w USA z 14 czerwca 2018 roku, na **Rycinie 1—Rycina 3** przedstawiono wskaźniki braku określonych czynników dla różnych kategorii pacjentów, co udowadnia znaczenie spełniania przez pacjentów z systemem Nellix zaktualizowanych kryteriów zarówno anatomicznych, jak i zabiegowych.

¹ Chaikof, Elliot L., et al. „The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm.” *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

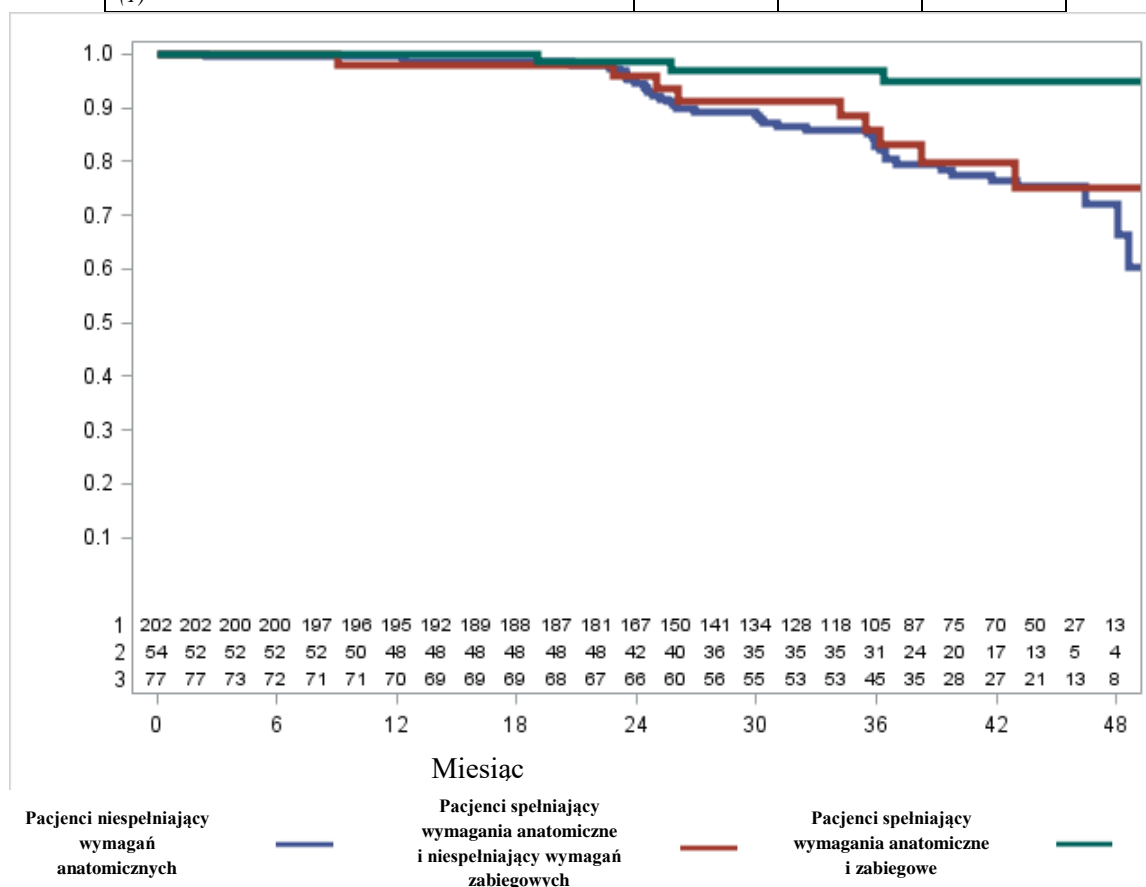
² Moll, F.I., et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.” *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

Brak przemieszczenia > 10 mm <i>(odpowiednia linia na osi x)</i>	12 miesiące	24 miesiące	36 miesiące
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i zabiegowe (3)	100%	98,6%	98,6%
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i niespełniający wymagań zabiegowych (2)	98,0%	95,9%	95,9%
Pacjenci niespełniający wymagań anatomicznych (1)	99,5%	92,5%	82,0%



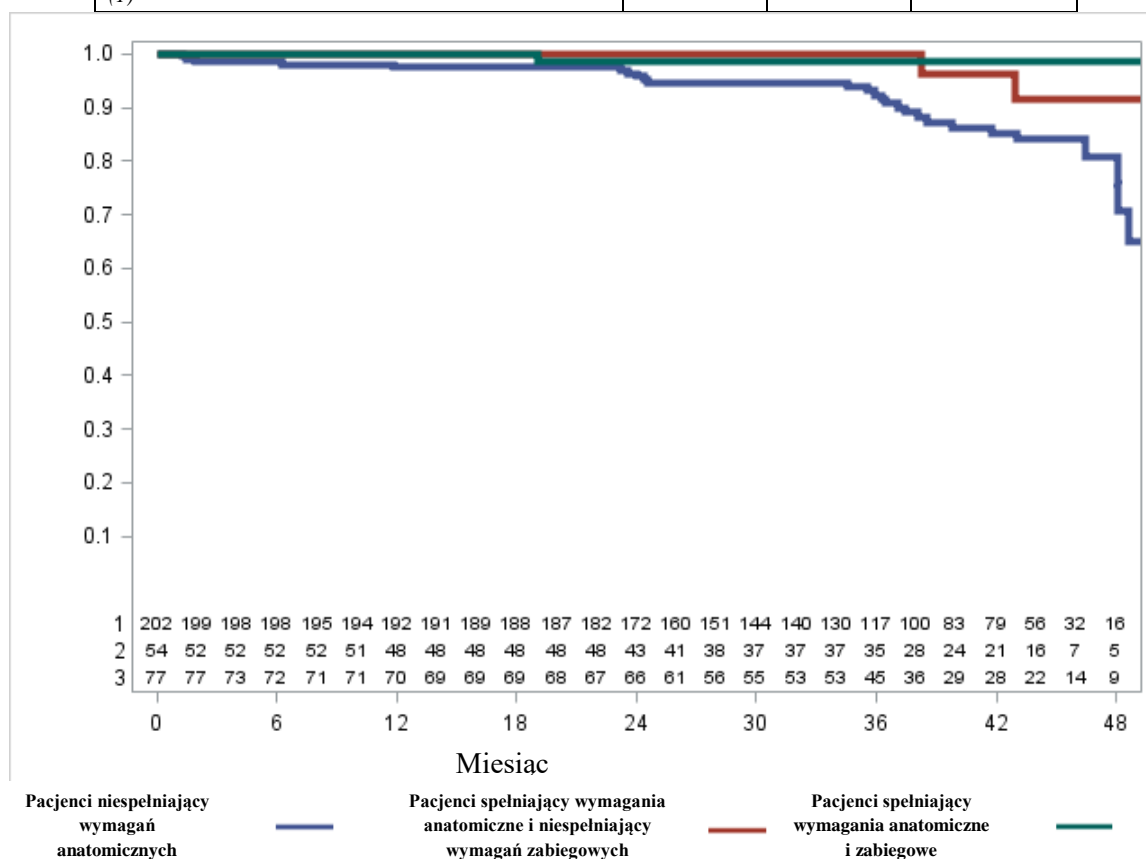
Rycina 1: Brak przemieszczenia > 10 mm

Brak powiększenia tętniaka (odpowiednia linia na osi x)	12 miesiące	24 miesiące	36 miesiące
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i zabiegowe (3)	100%	98,6%	96,9%
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i niespełniający wymagań zabiegowych (2)	98,0%	96,0%	86,0%
Pacjenci niespełniający wymagań anatomicznych (1)	99,5%	94,6%	82,8%



Rycina 2: Brak powiększenia tętniaka

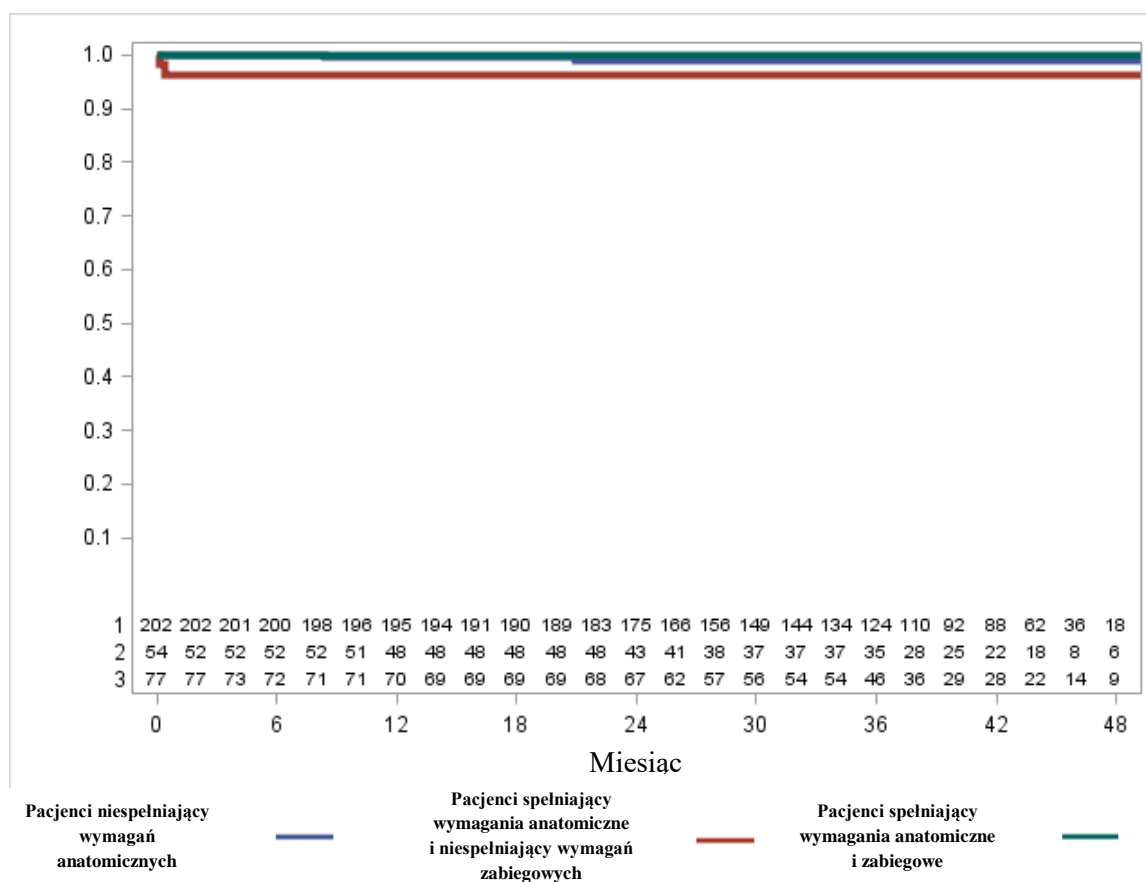
Brak przecieku okolo protezowego typu Ia <i>(odpowiednia linia na osi x)</i>	12 miesiący	24 miesiące	36 miesiący
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i zabiegowe (3)	100%	98,6%	98,6%
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i niespełniający wymagań zabiegowych (2)	100%	100%	100%
Pacjenci niespełniający wymagań anatomicznych (1)	97,5%	96,4%	92,4%



Rycina 3: Brak przecieku okolo protezowego typu Ia

Jak przedstawiono na **rycynie 4** poniżej, w ramach badania IDE występuje niski wskaźnik zgonów związanych z tętniakiem dla wszystkich pacjentów niespełniających wymagań w porównaniu z pacjentami, którzy spełniają wymagania zarówno anatomiczne, jak i zabiegowe. Ustalono to na podstawie rygorystycznego protokołu obserwacji wymaganego w ramach badania i podkreśla to znaczenie prowadzenia odpowiedniego nadzoru nad pacjentem, proporcjonalnego do kategorii ryzyka, do jakiej należy pacjent (tj. czy spełnia wymagania, czy też nie).

Brak zgonów związanych z tętniakiem <i>(odpowiednia linia na osi x)</i>	12 miesiące	24 miesiące	36 miesiące
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i zabiegowe <i>(3)</i>	100	100	100
Pacjenci spełniający wymagania anatomiczne i niespełniający wymagań zabiegowych <i>(2)</i>	96,3	96,3	96,3
Pacjenci niespełniający wymagań anatomicznych <i>(1)</i>	99,5	99,0	99,0



Rycina 4: Brak zgonów związanych z tętniakiem

Będziemy kontynuować monitorowanie doświadczenia klinicznego z systemem Nellix, przyjmować uwagi od lekarzy i powiadamiać Państwa o wszystkich ważnych informacjach, które uzyskaliśmy dzięki naszym programom nadzoru po wprowadzeniu na rynek. Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym komunikatem i prosimy o przekazanie go odpowiednim osobom w obrębie Państwa organizacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem lub działem obsługi klienta firmy Endologix pod numerem telefonu +31 88 116 91 01.

System Nellix jest nową terapią wewnątrznaczyniowego uszczelniania tętniaków (ang. endovascular aneurysm sealing, EVAS), która różni się od konwencjonalnych metod wewnątrznaczyniowej naprawy tętniaków (ang. endovascular aneurysm repair, EVAR). W dalszym ciągu monitorujemy doświadczenia kliniczne związane z systemem Nellix i zobowiązujemy się do udostępniania istotnych informacji, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów lub ich wyniki.

Z poważaniem



Matt Thompson, MD
Naczelny lekarz kraju

Załącznik 1: Przypomnienie o aktualizacjach instrukcji użytkowania

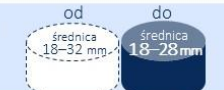



W komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa opublikowanym w październiku 2016 r. firma Endologix poinformowała o zaktualizowaniu instrukcji użytkowania systemu Nellix w odniesieniu do:

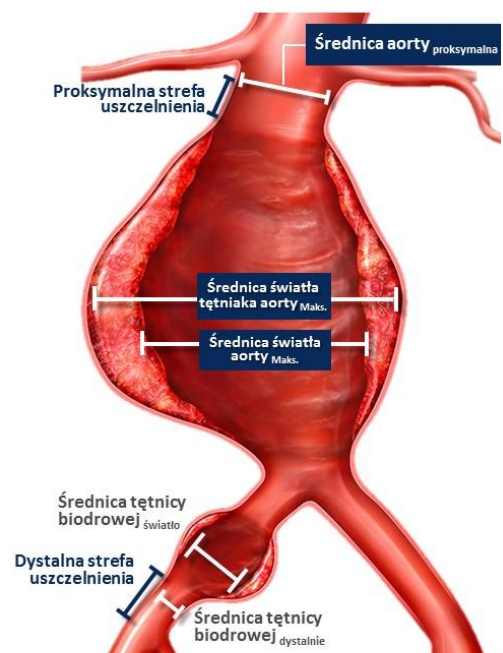
1. Wskazań do użycia
2. Kryteriów doboru pacjentów
3. Najlepszych praktyk zabiegowych

Aktualizacji tych dokonano w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka klinicznego:

1. Przemieszczenia
2. Przecieków okołoprotezowych typu I
3. Powiększenia tętniaka

Mimo że do wcześniejszych komunikatów dotyczących bezpieczeństwa włączono najlepsze praktyki zabiegowe, nacisk położono na zaktualizowane wskazania do użycia i skupiono się na kryteriach anatomicznych przedstawionych na **Rycinie 5**, umożliwiającym ustalenie, czy pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia powikłań związanych z systemem Nellix.

		Korzyść kliniczna
1	Średnica proksymalnej szyi aorty 	↓ Przeciek okołoprotezowy typu 1A ↓ Przemieszczenie
2	Zmiana średnicy szyi aorty 	↓ Przeciek okołoprotezowy typu 1A
3	Średnica światła tętniaka aorty Maks. 	↓ Przemieszczenie
4	Dystalna strefa uszczelnienia Średnica wewnątrz ściany tętnic biodrowych Strefa uszczelnienia dystalnej tętnicy biodrowej 	↓ Przeciek okołoprotezowy typu 1B ↓ Powiększenie tętniaka



Uwaga: Średnica dystalnej tętnicy biodrowej w strefie uszczelnienia w urządzeniu Nellix 3SQ+ wynosi 9–20 mm

Rycina 5: Zaktualizowane czynniki anatomiczne

Ponadto we wcześniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa opublikowanym w październiku 2016 r. podano następujące kryteria doboru pacjentów i najlepsze praktyki zabiegowe:

Zaktualizowane kryteria doboru pacjentów

Pacjenci z następującymi kluczowymi czynnikami anatomicznymi mogą być w grupie ryzyka przemieszczenia implantu, przecieków wewnątrznaczyniowych i (lub) powiększenia tętniaka:

- Warunki anatomiczne poza odpowiednimi, specyficznymi kryteriami zdefiniowanymi jako część wskazań do stosowania
- Wąskie rozwidlenie aortalno-biodrowe nienadające się do zakładania stentu rozprężalnego na balonie
- Utworzenie się skrzepliny i/lub złogów wapniowych w miejscu implantacji do tętnicy, szczególnie w proksymalnej szyi aorty i w miejscu połączenia z dystalną częścią tętnicy biodrowej (tj. w strefie uszczelnienia)

Zaktualizowane najlepsze praktyki zabiegowe

- Należy wybrać pacjentów z odpowiednimi warunkami anatomicznymi, które są podane w oznaczonych instrukcjach użytkowania i zaktualizowanych ww. kryteriach doboru pacjentów.
- W celu maksymalizacji uszczelnienia workiem EndoBag:
 - Należy umieścić dolną część pierwszego elementu stentu Nellix jak najbliżej ujścia tylnej części tętnicy nerkowej w prawidłowej anatomii proksymalnej.
 - Umieścić dystalną część worka EndoBag w tętnicy biodrowej w celu uzyskania uszczelnienia na długości co najmniej 10 mm w prawidłowej anatomii dystalnej.
- Położenie obu implantów Nellix musi pozostać niezmienione przez cały czas trwania zabiegu.
- W celu rozprężenia stentów Nellix należy napełnić cewniki balonowe Nellix do ciśnienia nominalnego (7 atm) podczas umieszczania stentu przed wstępnym napełnianiem.
- Cewniki balonowe Nellix muszą zostać napełnione ciśnieniem nominalnym (7 atm) podczas utwardzania polimeru.
- Przed usunięciem obu stożków czołowych Nellix należy potwierdzić uszczelnienie w odcinku proksymalnym i dystalnym w kilku projekcjach angiograficznych.

Załącznik 2: Wymogi pozabiegowe

Jak wspomniano powyżej, ustalono, że czynnikami przyczyniającymi się do ewentualnego narażenia pacjenta na ryzyko wystąpienia powikłań związanych z systemem Nellix są następujące czynniki zabiegowe:

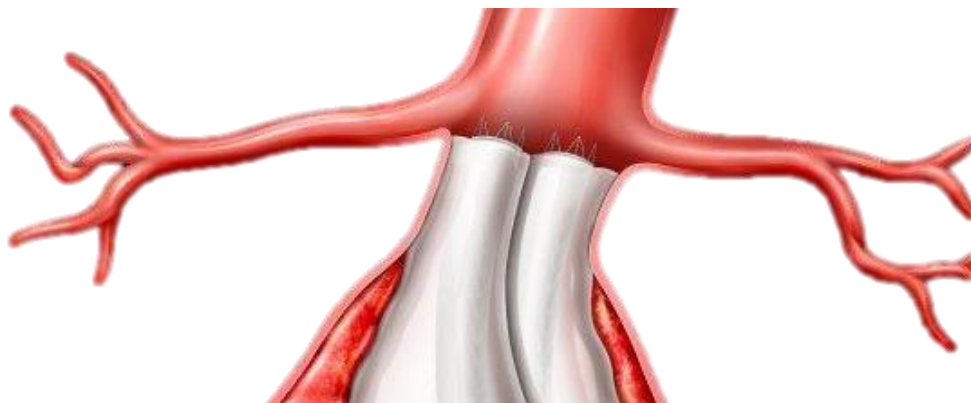
- Brak uzyskanego uszczelnienia proksymalnego lub dystalnego
- Niskie/nierówne umieszczenie stentów

Uzyskane uszczelnienie proksymalne lub dystalne

Mimo że komunikat dotyczący bezpieczeństwa z października 2016 r. zawierał najlepsze praktyki zabiegowe, znaczenie zapewnienia prawidłowego przebiegu zabiegu zgodnego z wcześniejszymi aktualizacjami instrukcji użytkowania dotyczącymi kryteriów doboru pacjentów i najlepszych praktyk zabiegowych stało się bardziej wyraźne. Zwłaszcza uzyskane strefy uszczelnienia powinny objąć obszar, w którym worek EndoBag styka się ze ścianą aorty. W celu zmaksymalizowania uszczelnienia workiem EndoBag w zaktualizowanej instrukcji użytkowania znalazły się instrukcje dla lekarza:

- Należy umieścić dolną część pierwszego elementu stentu Nellix jak najbliżej ujścia tylnej części tętnicy nerkowej w prawidłowej anatomii proksymalnej.
- Umieścić dystalną część worka EndoBag w tętnicy biodrowej w celu uzyskania uszczelnienia na długości co najmniej 10 mm w prawidłowej anatomii dystalnej.

Rycina 6 oraz **Rycina 7** przedstawiają przykłady uzyskanego uszczelnienia proksymalnego i dystalnego po zastosowaniu najlepszych praktyk zabiegowych. **Rycina 8** zawiera przykłady niskiego umieszczenia stentu i nierównego umieszczenia stentów.



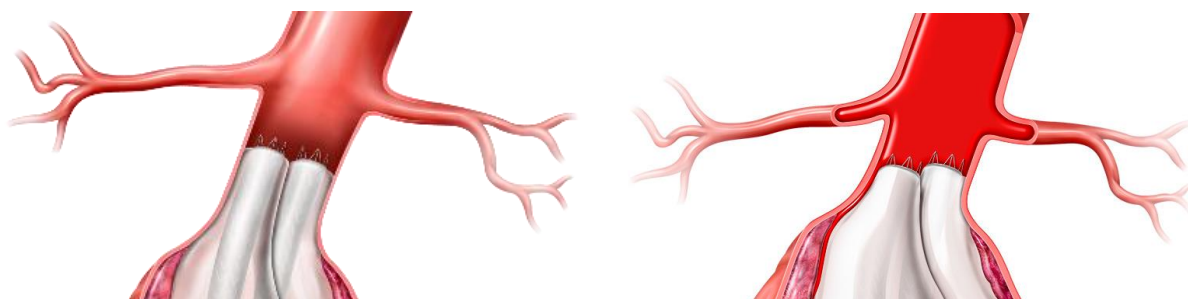
Rycina 6: Przykład uzyskanego uszczelnienia proksymalnego (w obszarze stykania się worka EndoBag ze ścianą aorty) ≥ 10 mm



Rycina 7: Przykład uzyskanego uszczelnienia dystalnego (w obszarze stykania się worka EndoBag ze ścianą aorty) ≥ 10 mm

Niskie/nierówne umieszczenie stentów

Uzyskane strefy uszczelnienia obejmują obszary, w których worek EndoBag styka się ze ścianą aorty. Ponieważ nisko umieszczone stenty nie zwiększają dostępnego obszaru prawidłowej szyi, uzyskane uszczelnienie workiem EndoBag jest często mniejsze niż wymagane. Ponadto w przypadku nierównego ustawienia stentów worek EndoBag nie styka się ze ścianą aorty na całym obwodzie aż do dolnego stentu Nellix. W związku z tym w przypadku nierówno umieszczonych stentów uzyskiwane jest mniejsze uszczelnienie workiem EndoBag niż początkowo sądzono.

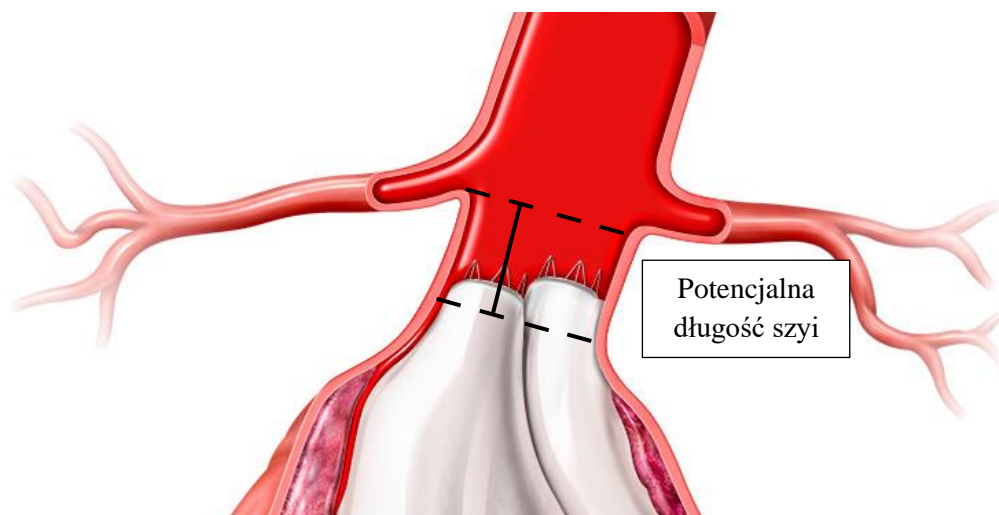


Rycina 8: Przykład niskiego umieszczenia stentu (po lewej) i nierówno ustawionych stentów (po prawej)

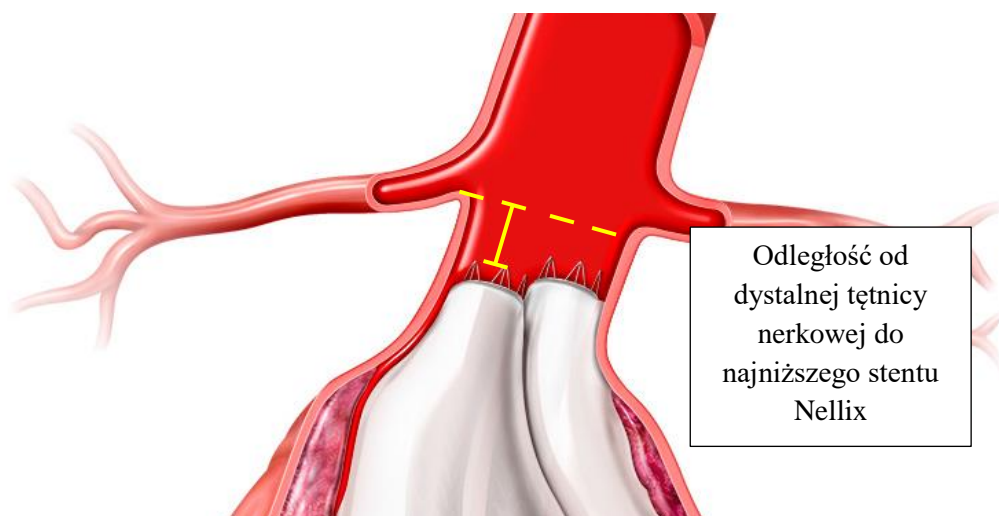
Załącznik 3: Przykład obliczenia uzyskanego uszczelnienia proksymalnego

Uzyskane uszczelnienie proksymalne stanowi połączenie następujących czterech zmiennych, obliczonych w pierwszym dostępnym pooperacyjnym badaniu obrazowym:

1. Potencjalna długość szyi (zgodnie z definicją w instrukcji użytkowania — długość od dolnego skraju tylnej części tętnicy nerkowej do dystalnego punktu, w którym zmiana średnicy światła aorty wynosi 10%; punkt ten jest punktem uznawanym za początek worka tętniaka).
2. Odległość od dystalnej tętnicy nerkowej do górnej krawędzi prawego stentu metalowego Nellix.
3. Odległość od dystalnej tętnicy nerkowej do górnej krawędzi lewego stentu metalowego Nellix.
4. 4 mm: odległość od górnej krawędzi stentu metalowego Nellix do górnej krawędzi worka EndoBag (tj. listwy worka EndoBag).



Rycina 9: Przykład pomiaru „potencjalnej długości szyi” po wstępnej implantacji

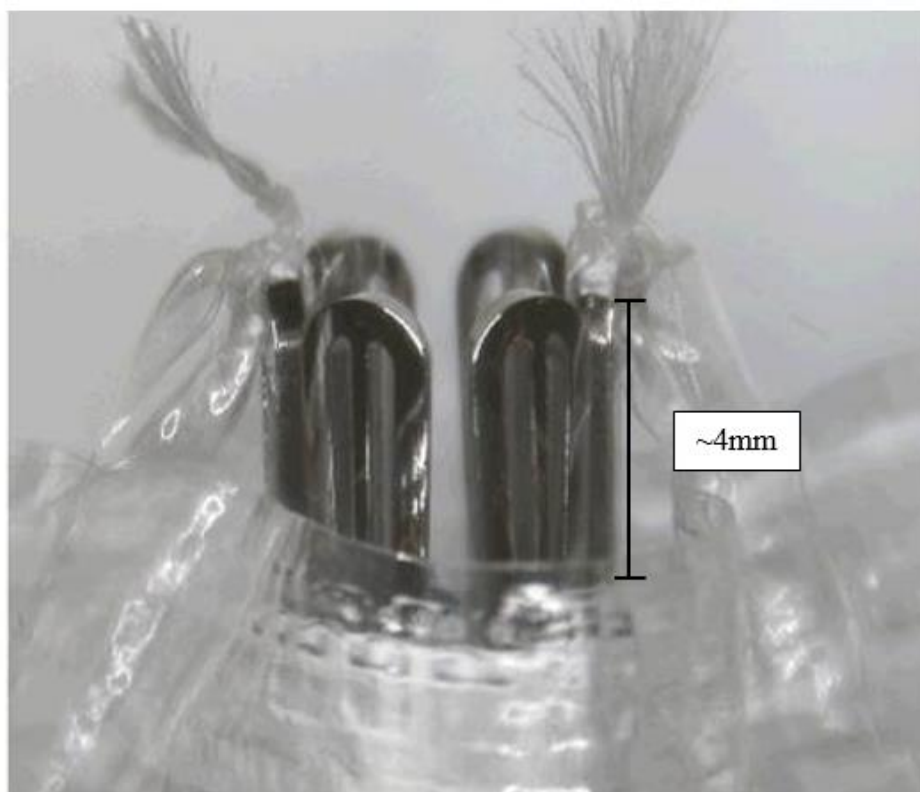


Rycina 10: Przykład pomiaru „odległości do najniższego stentu” (tj. odległości od dystalnej tętnicy nerkowej do górnej krawędzi najniższego stentu Nellix)

Następnie obliczane jest szacowane uszczelnienie proksymalne poprzez odjęcie odległości do najniższego stentu od dostępnej długości szyi.

Szacowane uszczelnienie proksymalne = potencjalna długość szyi – odległość do najniższego stentu

Worek EndoBag jest przymocowany do stentu w taki sposób, że listwa worka EndoBag znajduje się w jednej linii z dolną częścią pierwszego oka stentu, ~4 mm poniżej górnej krawędzi stentu (**Rycina 11**).

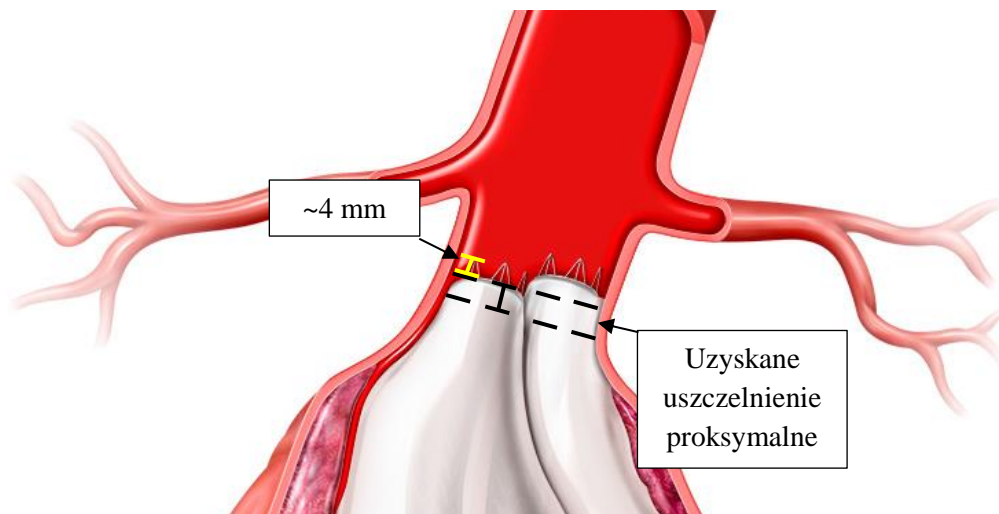


Rycina 11: Zamocowanie worka EndoBag do stentu na proksymalnym końcu implantu

W rezultacie w celu obliczenia uzyskanego uszczelnienia proksymalnego od szacowanego uszczelnienia proksymalnego odejmuje się ~4 mm, aby w przybliżeniu określić, gdzie zaczyna się listwa worka EndoBag napelnianego polimerem.

Ostatecznie uzyskane uszczelnienie proksymalne jest obliczane przez odjęcie 4 mm od szacowanego uszczelnienia proksymalnego.

Uzyskane uszczelnienie proksymalne = szacowane uszczelnienie proksymalne – 4 mm



Rycina 12: Przykład odległości ~4 mm pomiędzy górną krawędzią stentu a zamocowaniem worka EndoBag (tj. dolną częścią pierwszego oka stentu) (u góry, kolor żółty) oraz „uzyskanego uszczelnienia proksymalnego” (u dołu, kolor czarny)

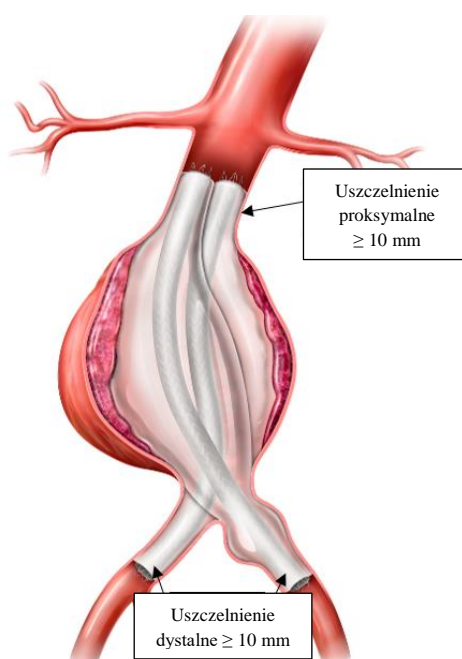
Załącznik 4: Przypomnienie o opcjach powtórnych interwencji terapeutycznych

(Uwaga: należy pamiętać, że dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa tych technik są ograniczone)

Firma Endologix nie zaleca i nie próbuje stosowania jej produktów poza wskazaniami do użycia. Poniższe informacje są przekazywane wyłącznie w trosce o bezpieczeństwo pacjentów. Firma Endologix posiada ograniczone dane dotyczące stosowania urządzeń poza ich wskazaniami do stosowania. Istotne jest, aby lekarz podejmujący decyzję o zastosowaniu urządzenia Nellix poza wskazaniami do stosowania dla dobra pacjenta, posiadał wystarczające informacje do oceny tej opcji.

Opcje terapeutyczne dla izolowanego przemieszczenia

W przypadku izolowanego przemieszczenia, gdy istnieje odpowiednie uszczelnienie proksymalne i dystalne, przy braku przecieku okołoprotezowego, jedną z opcji terapeutycznych do rozważenia jest implantacja dodatkowego stentu Nellix (bez polimeru) na całej długości każdego stentu, aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia w bok i do przodu. W przypadku prawidłowego uszczelnienia proksymalnego i dystalnego oraz przemieszczenia implantu < 10 mm firma Endologix zaleca rutynowy nadzór obejmujący wykonanie badania tomografii komputerowej (CT) z kontrastem lub bez kontrastu. **Rycina 13** przedstawia izolowane przemieszczenie urządzenia Nellix odpowiednie do leczenia za pomocą ponownej implantacji (tzw. relining).

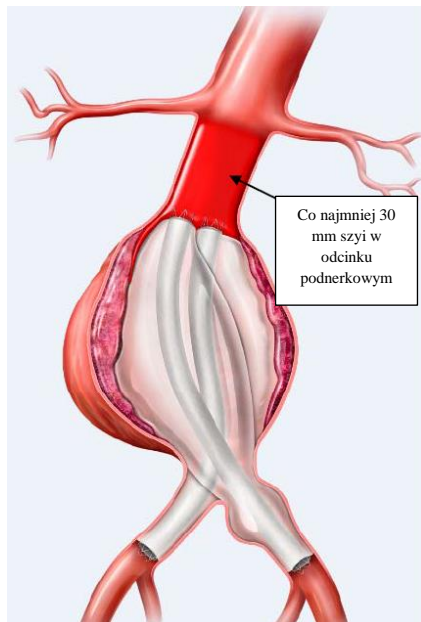


Rycina 13: Przykład izolowanego przemieszczenia urządzenia Nellix odpowiedniego do leczenia za pomocą ponownej implantacji

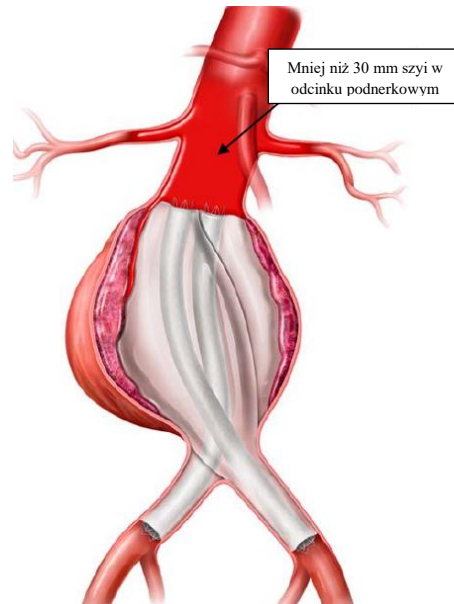
Opcje terapeutyczne dla przemieszczenia z towarzyszącymi przeciekami okołoprotezowymi typu Ia

W przypadku pacjentów z przemieszczeniem z towarzyszącym przeciekiem okołoprotezowym typu Ia należy rozważyć wszczępienie urządzenia Nellix jako proksymalnego przedłużenia (gdy szyja pod tętnicą nerkową ma długość > 30 mm) oraz proksymalnego przedłużenia w połączeniu z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych (gdy szyja pod tętnicą nerkową ma długość < 30 mm). **Rycina 14** przedstawia przemieszczenie urządzenia Nellix powiązane z przeciekiem okołoprotezowym typu Ia odpowiednie do leczenia za pomocą jedynie przedłużeń proksymalnych Nellix, a **Rycina 15** przedstawia przemieszczenie

urządzenia Nellix powiązane z przeciekiem okołoprotezowym typu Ia, w przypadku którego zalecane jest zastosowanie przedłużenia proksymalnego Nellix i stent-graftów tętnic trzewnych.

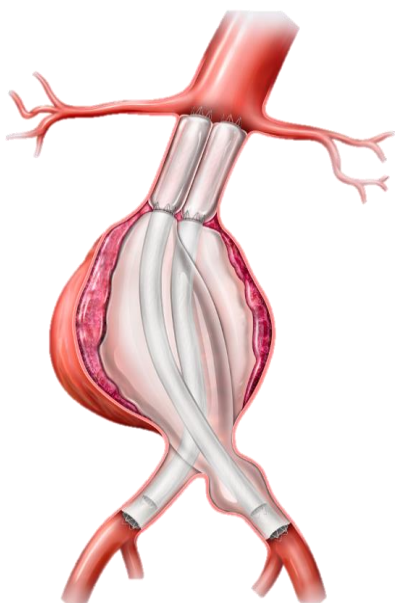


Rycina 14: Przykład przemieszczenia i przecieku okołoprotezowego typu Ia odpowiedniego do zastosowania przedłużeń proksymalnych Nellix

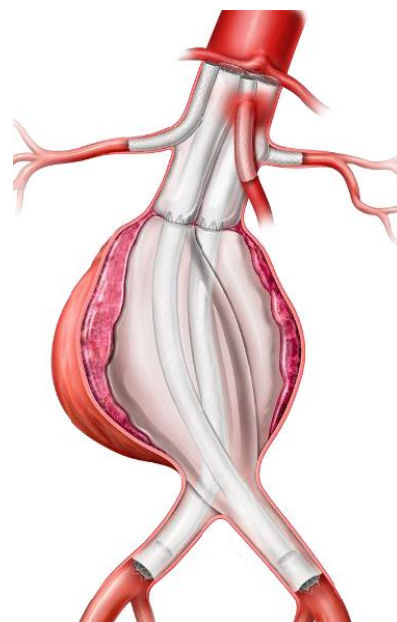


Rycina 15: Przykład przemieszczenia i przecieku okołoprotezowego typu Ia odpowiedniego do zastosowania przedłużeń proksymalnych Nellix oraz dostępnych na rynku stent-graftów w tętnicach trzewnych

Rycina 16 przedstawia stan po leczeniu przedłużeniami proksymalnymi Nellix, a **Rycina 17** przedstawia stan po leczeniu przedłużeniami proksymalnymi Nellix oraz dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych.



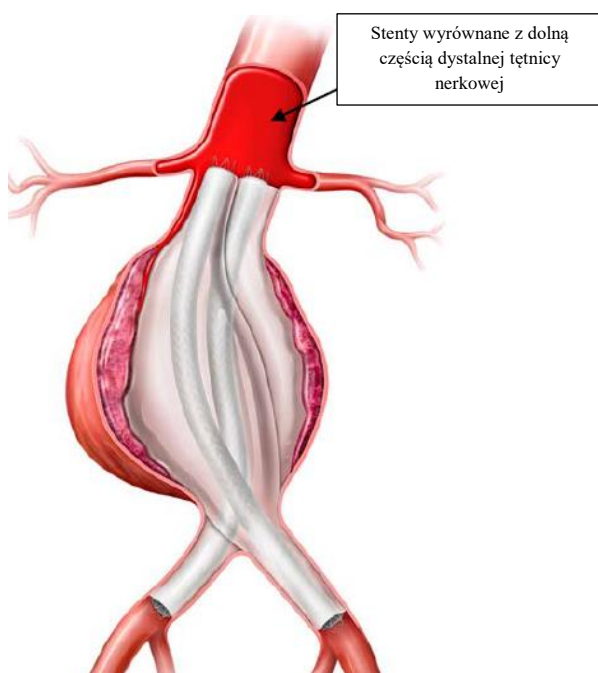
Rycina 16: Stan po leczeniu za pomocą przedłużeń proksymalnych Nellix



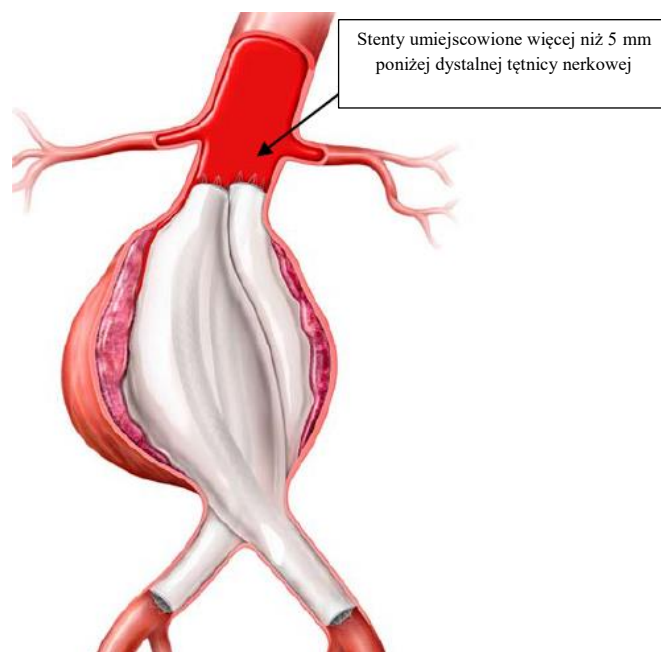
Rycina 17: Stan po leczeniu za pomocą przedłużeń proksymalnych Nellix z dostępnymi na rynku stent-graftami w tętnicach trzewnych

Opcje terapeutyczne dla izolowanego przecieku okołoprotezowego typu Ia

W przypadku pacjentów z izolowanym przeciekiem okołoprotezowym typu Ia (bez przemieszczenia) dostępne opcje terapeutyczne obejmują stosowanie spiral embolizacyjnych / płynnych środków embolizacyjnych, jeżeli implant Nellix jest położony prawidłowo (tj. dolna część pierwszego stentu znajduje się na poziomie dystalnego punktu wyjścia tylnej części tętnicy nerkowej) oraz stosowanie spiral embolizacyjnych / płynnych środków embolizacyjnych z dostępnymi na rynku proksymalnymi stentami z pokryciem, jeżeli implant Nellix znajduje się w niewłaściwym miejscu (tj. za daleko od tętnic nerkowych) z proksymalną strefą uszczelnienia wynoszącą co najmniej 10 mm. **Rycina 18** przedstawia przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia spiralami embolizacyjnymi i płynnymi środkami embolizacyjnymi, tylko w przypadku prawidłowego umieszczenia oryginalnych stentów Nellix. **Rycina 19** przedstawia przeciek okołoprotezowy typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedni do leczenia spiralami embolizacyjnymi i przedłużeniem proksymalnym z powodu nieprawidłowego położenia oryginalnych stentów Nellix.

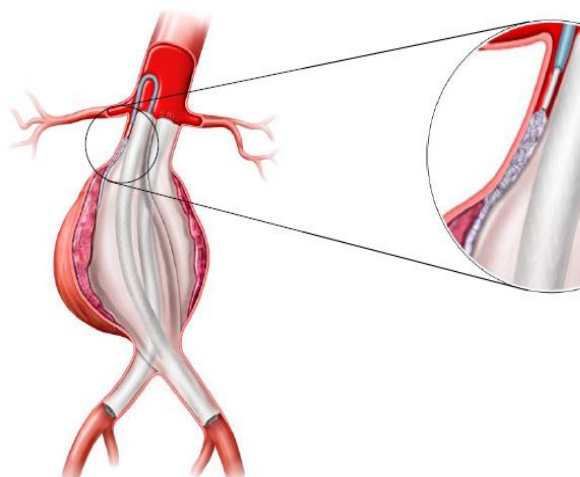


Rycina 18: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych wyłącznie przy prawidłowym umieszczeniu implantu

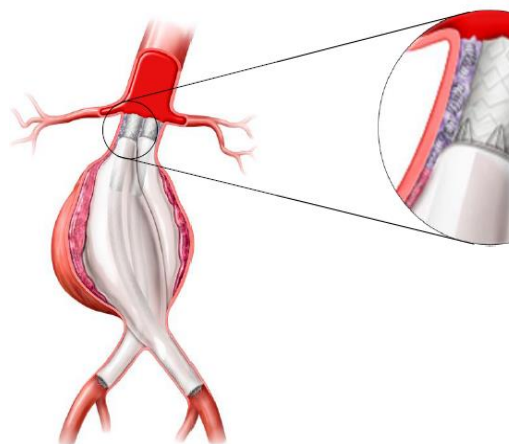


Rycina 19: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ia wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do leczenia spiralami embolizacyjnymi i przedłużeniem proksymalnym z powodu nieprawidłowego położenia stentu

Rycina 20 przedstawia stan po leczeniu tylko z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych, a **Rycina 21** przedstawia stan po leczeniu z użyciem spiral embolizacyjnych, płynnych środków embolizacyjnych i przedłużenia proksymalnego.



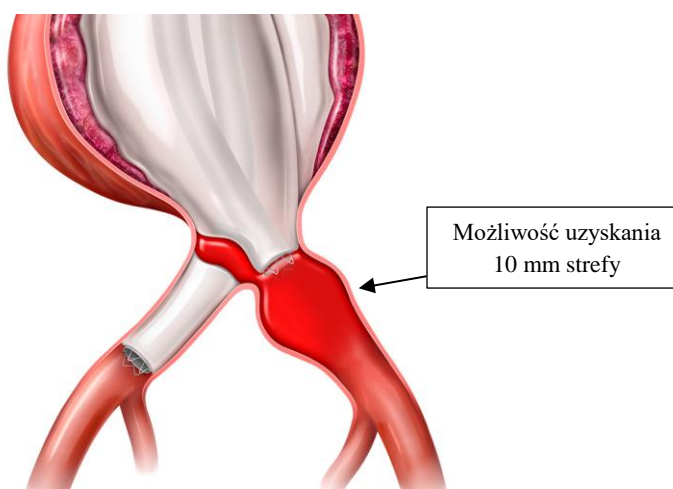
Rycina 20: Stan po leczeniu tylko z użyciem spiral embolizacyjnych i płynnych środków embolizacyjnych



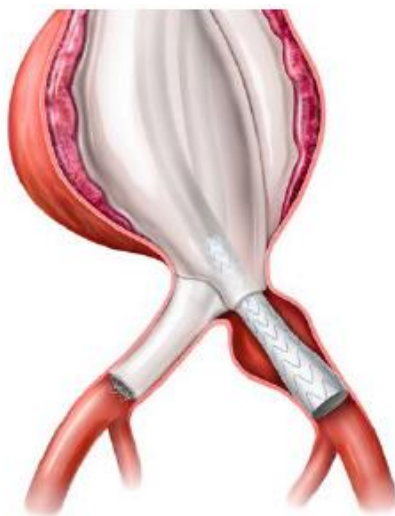
Rycina 21: Stan po leczeniu z użyciem spiral embolizacyjnych, płynnych środków embolizacyjnych i przedłużenia proksymalnego

Opcje terapeutyczne dla przecieku okołoprotezowego

W przypadku pacjentów z przeciekami okołoprotezowymi typu Ib możliwe opcje terapeutyczne obejmują stosowanie stent-graftu biodrowego Ovation iX jako dystalnego przedłużenia w celu ponownego uzyskania strefy uszczelnienia. **Rycina 22** przedstawia przeciek okołoprotezowy typu Ib odpowiedni do zastosowania przedłużenia dystalnego, a **Rycina 23** przedstawia stan po leczeniu z użyciem przedłużenia dystalnego.



Rycina 22: Przykład przecieku okołoprotezowego typu Ib wokół urządzenia Nellix, odpowiedniego do zastosowania stent-graftu biodrowego Ovation iX jako przedłużenia dystalnego



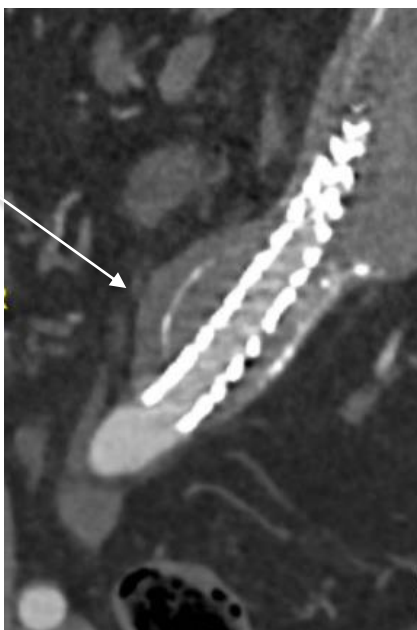
Rycina 23: Stan po leczeniu stent-graftem biodrowym Ovation iX jako przedłużeniem dystalnym

Opcje terapeutyczne dla powiększenia tętniaka

W przypadku pacjentów z powiększeniem tętniaka, gdy istnieje przeciek okołoprotezowy typu Ia/Ib, leczenie przecieku okołoprotezowego opisane powyżej może być zastosowane do leczenia powiększającego się tętniaka.

W przypadku pacjentów z powiększeniem tętniaka przy braku przecieku okołoprotezowego typu Ia/Ib, leczenie może obejmować dystalne przedłużenie z użyciem stent-graftu biodrowego Ovation iX, gdyż powiększenie tętniaka może być wynikiem braku apozycji worka EndoBag do ściany tętnicy, co powoduje wzrost ciśnienia w worku tętniaka. **Rycina 24** poniżej przedstawia nieprawidłowe uszczelnienie dystalne, które umożliwia wzrost ciśnienia w worku tętniaka z powodu obecności skrzepliny między tętnicą biodrową i dystalną częścią implantu Nellix. Wzrost ciśnienia w worku tętniaka powoduje powstawanie skrzepliny i powiększenie tętniaka. Aby zapobiec dalszemu powiększeniu tętniaka, dystalne uszczelnienie między ścianą tętnicy biodrowej i workiem EndoBag może zostać przywrócone za pomocą przedłużenia dystalnego z użyciem stent-graftu biodrowego Ovation iX.

Skrzeplina między
ścianą tętnicy
biodrowej
i workiem EndoBag



Rycina 24: Obraz powiększenia tętniaka spowodowanego wzrostem ciśnienia