

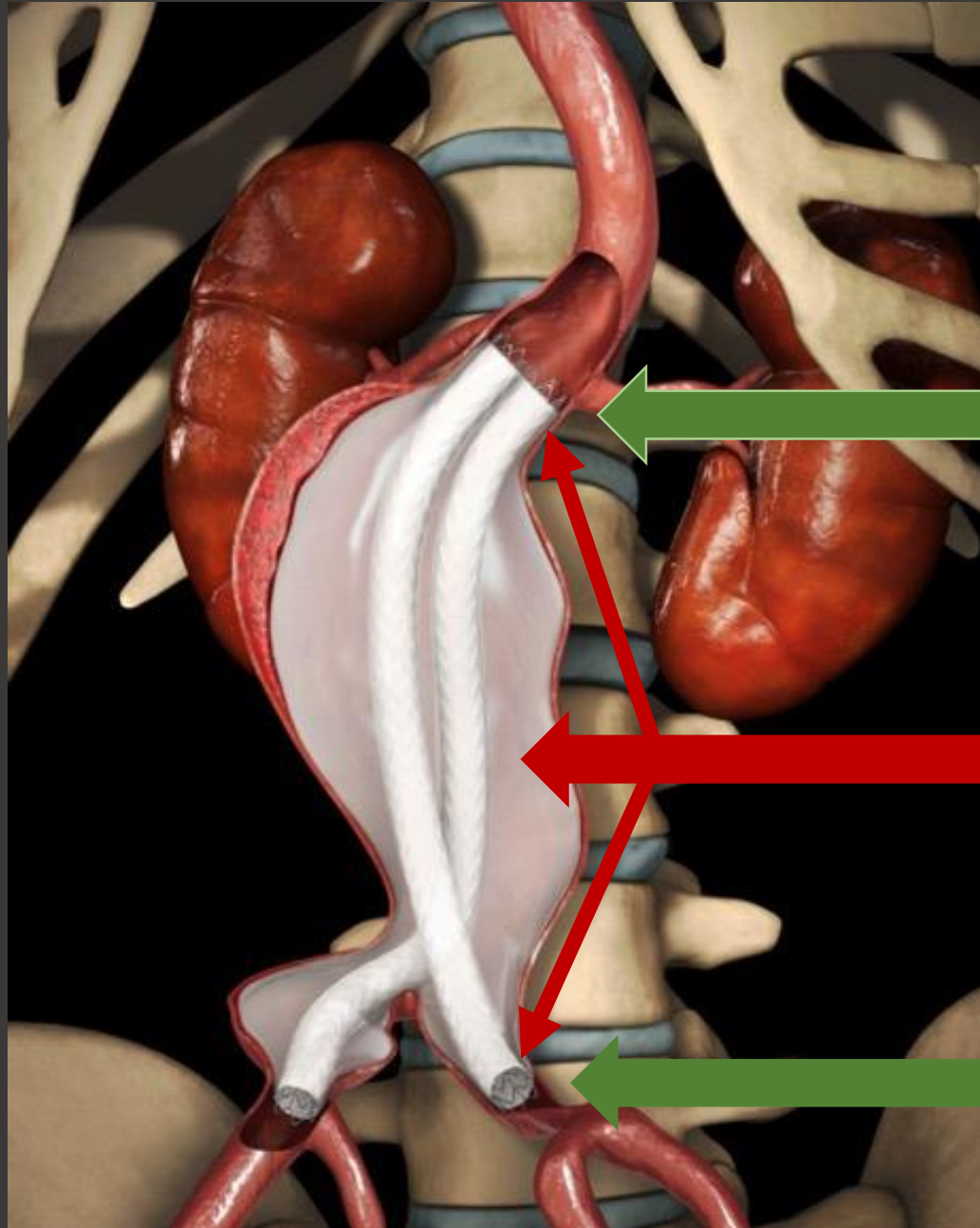
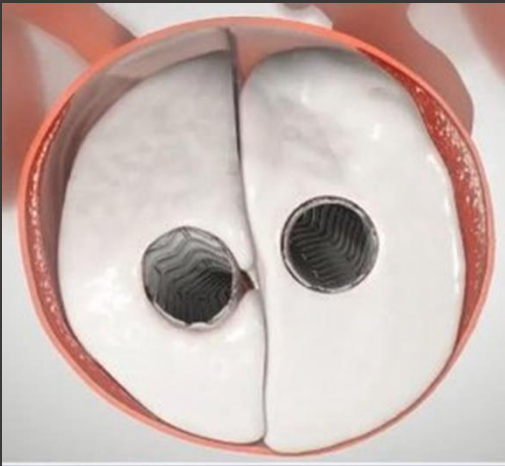
Řešení aneurysmat břišní aorty pomocí stentgraftu Nellix

Marian Wierzgoń

Oddělení Intervenční radiologie

Nemocnice Podlesí Třinec





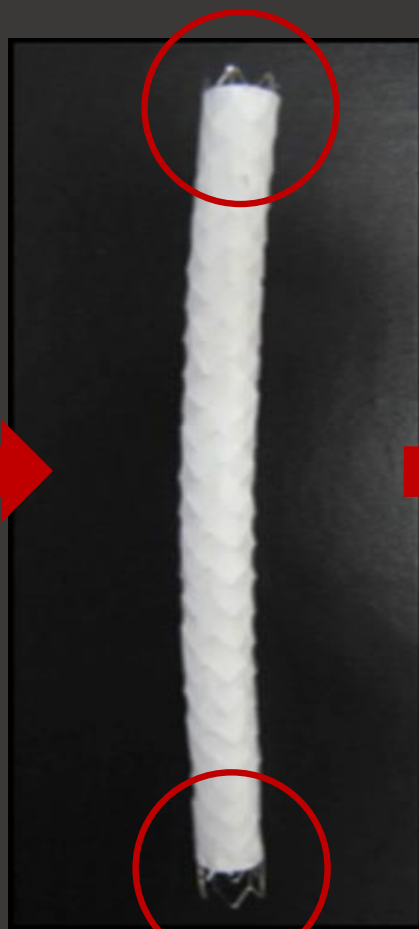
Netěsní samotný stentgraft
(paušální průměr 10mm), ale...

těsnící hmota

Konstrukce stentgraftu a endovaku



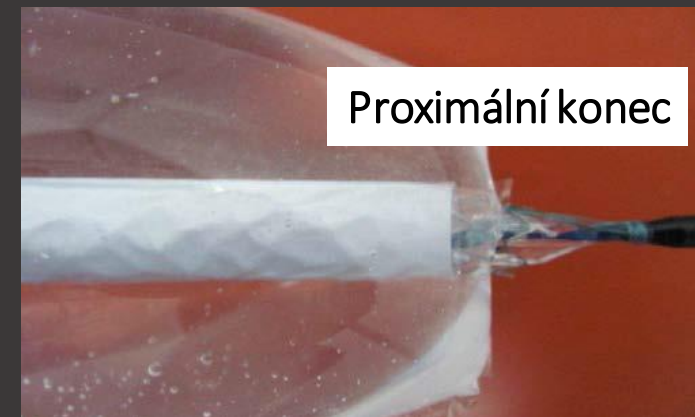
Co-Cr, BE



PTFE



zevně PU, vnitřně PET



Proximální konec



Distální konec

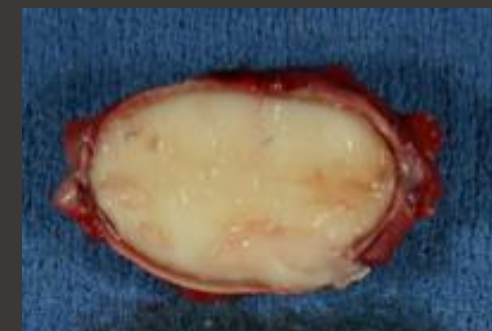
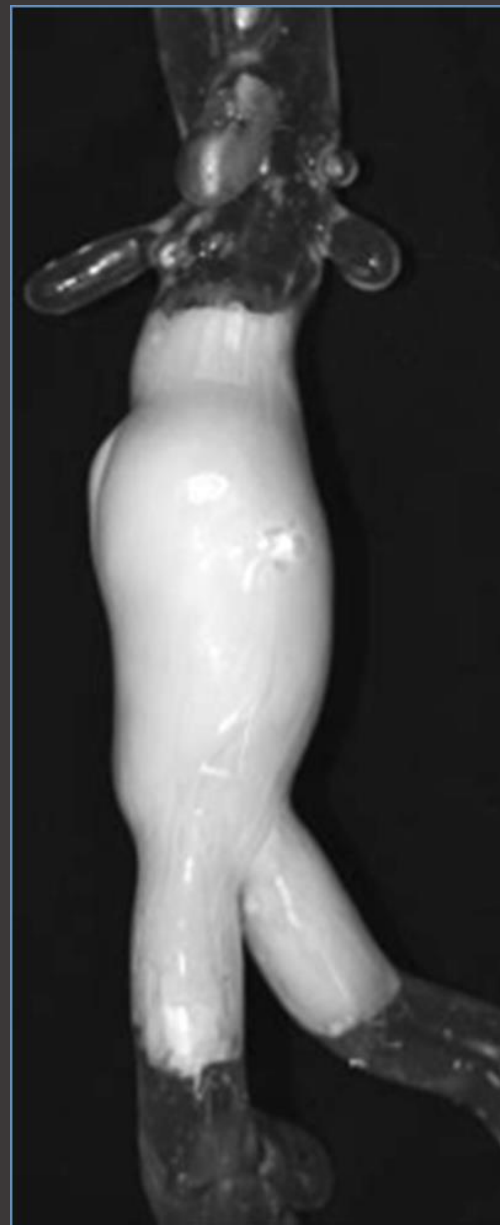
fixace stehy

Těsnící hmota

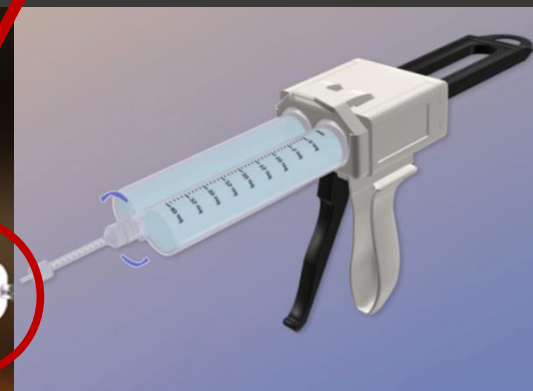
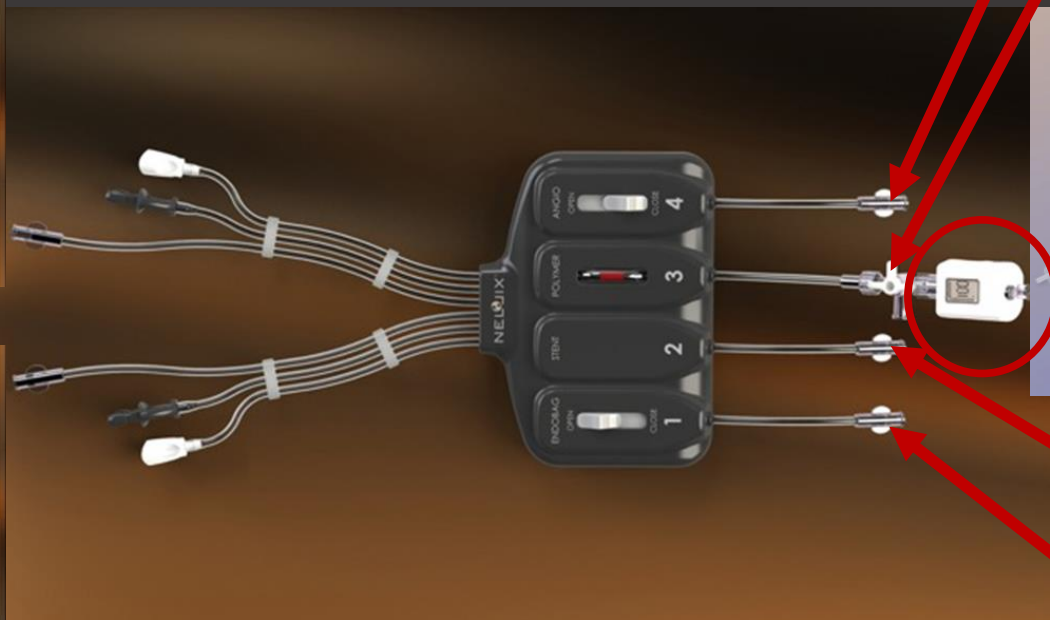
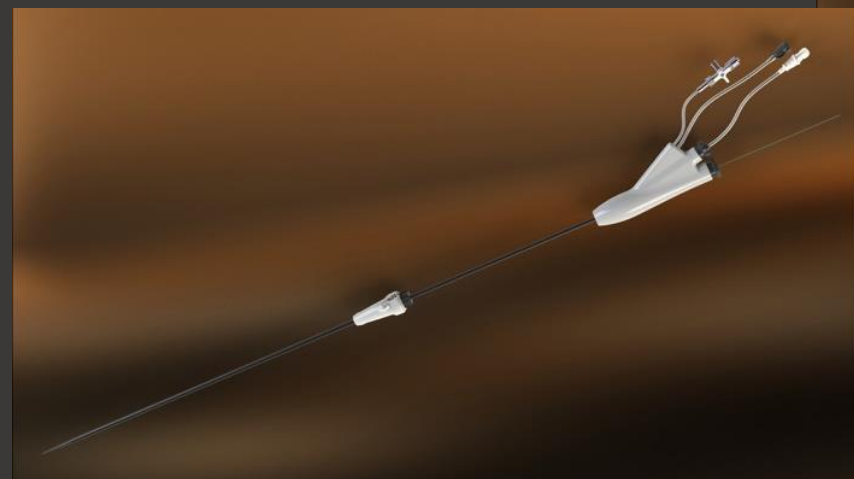
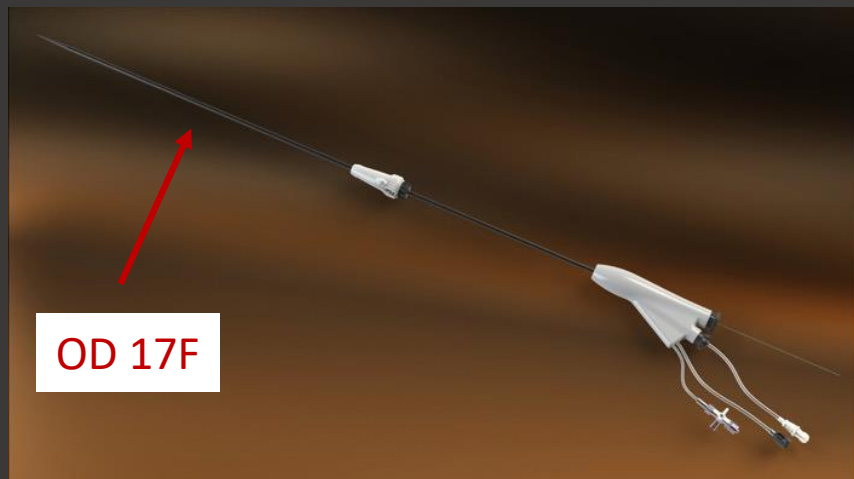
dvousložkový polymer
na bázi etylenglykolu



tuhne po smíchání obou složek při teplotě 37 stupňů



Komponenty sestavy



4. AG port

3. Aplikační port

2. Port pro b.k.

1. Odsávací port

Měření před procedurou

Sizing Date: 04-05-2016

Age at exam date: 79 y/o
Prepared by: Mario Cosimetti

NELLOJIX
EndoVascular Aneurysm Sealing System

Comments :

Patient	Patient Age	Gender	Patient ID	Physician	Exam Date	Institution
██████	- y/o	♂	-	-	-	-

► Interventional Strategy

Hypogastric Artery Coverage :

Left : No

Right : No

Note: This is provided as only one possible example for physician reference only.

► Devices

Stent Reference

Left : N10-180
Right : N10-170

Total Adjusted Volume : 182 ml
Estimated Polymer Volume : 156 ml

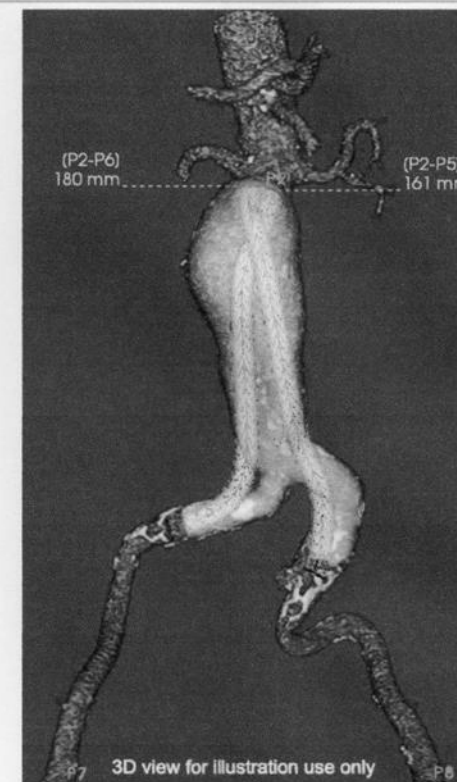
The estimated polymer volume is a pre-planning estimate only. The actual polymer volume used to seal the aneurysm can be affected by many variables. Those variables include, but are not limited to, imaging variables (e.g., CT scan quality, contrast, or slice thickness), anatomic variables (e.g., volume of areas not available to the EndoBags), and the interval between imaging and the EVAS procedure, over which values such as thrombus volume may have changed.

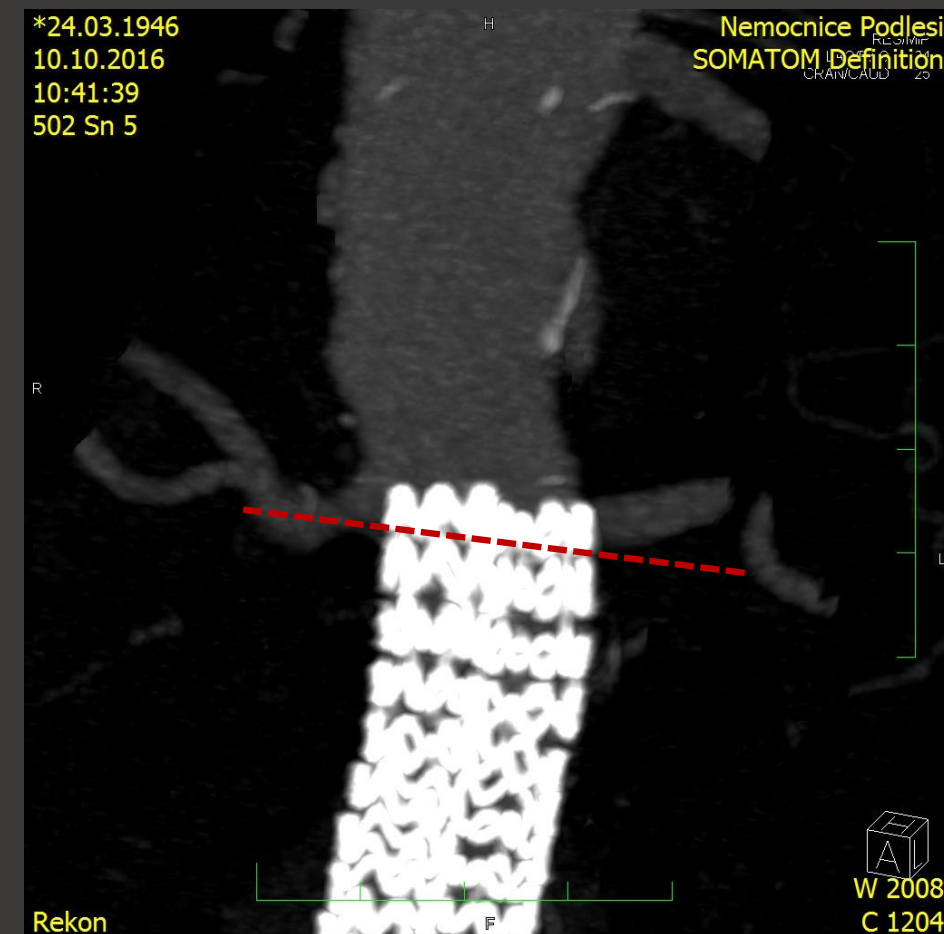
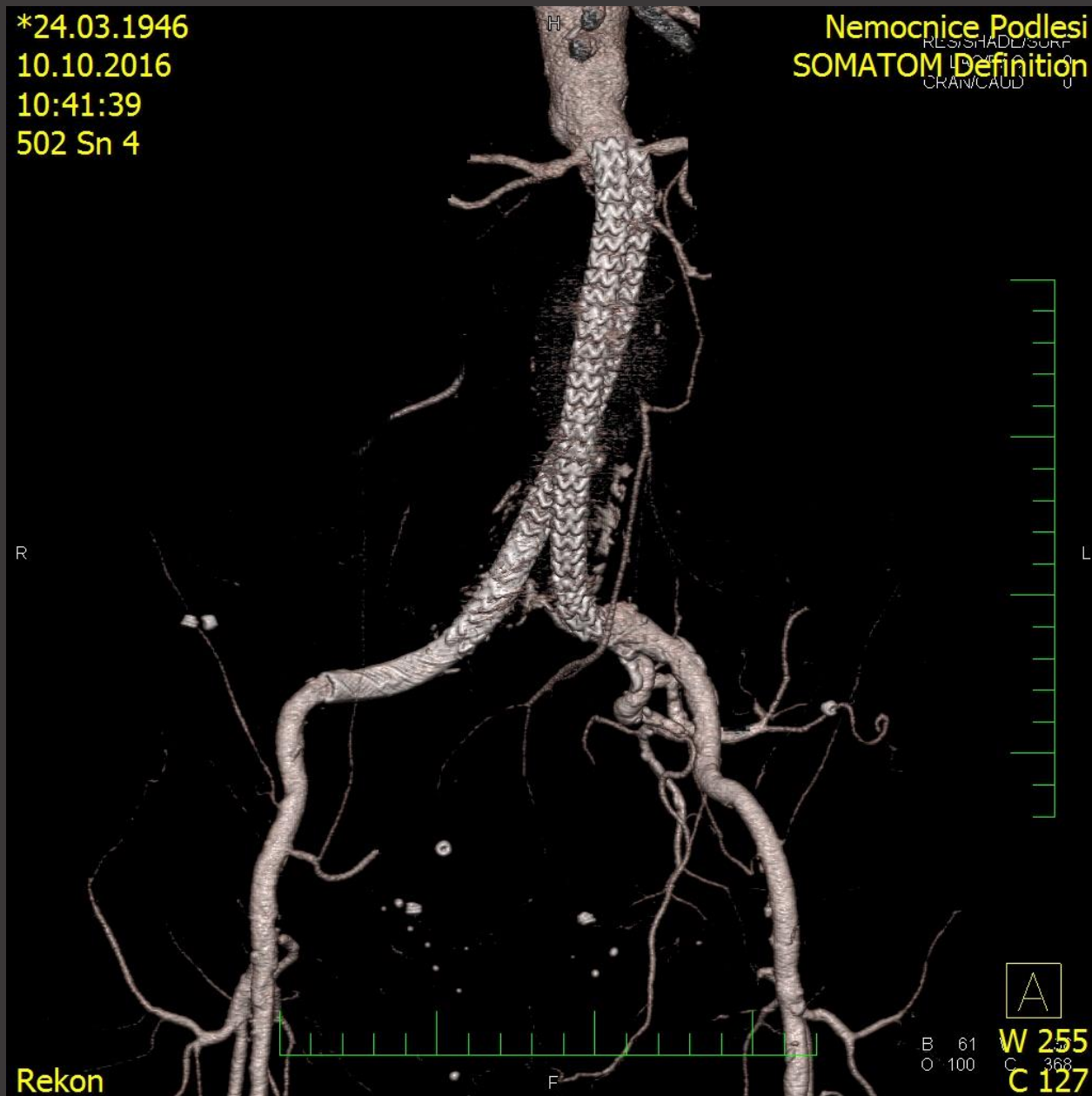
Intraoperative pre-fill of the Nellix EndoBags using non-heparinized sterile saline with pressure monitoring is required. The aspirated volume of non-heparinized saline is used by the physician to verify the Polymer fill volume and confirm the number of thawed cartridges required. Refer to the Nellix Instructions for Use for details.

Accessories

Accessory Kit : 1
Polymer Dispenser : 4
40 ml Polymer Cartridges : 4

Caution: The virtual rendering of the device components is provided for illustration only and is not meant to be predictive of the intra-operative result.





Aktuální IFU

Revize podzim 2016

Vnitřní rozměry !!!

Délka PK >10mm

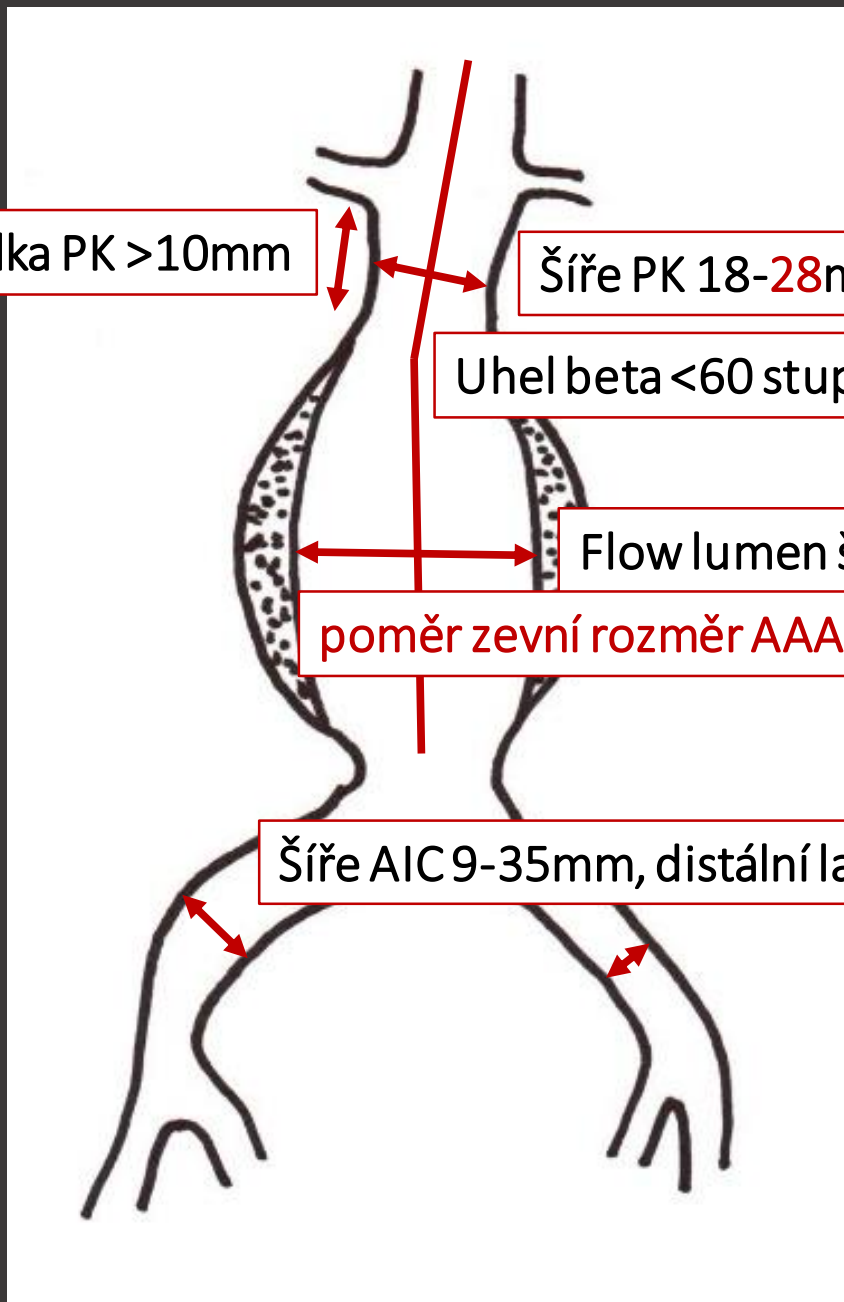
Šíře PK 18-28mm, rozdíl šířky <10%

Uhel beta <60 stupňů

Flow lumen šíře maximálně 70mm

poměr zevní rozměr AAA a šíře flow lumen maximálně 1,4

Šíře AIC 9-35mm, distální landing zóna min.10mm



Potenciální výhody

- Nízkoprofilový stentgraft **17F** (2.v pořadí po SG Ovation)
- Jednoduché plánování-**11 komponent**
- Jednoduchá procedura
- Anatomie vhodná pro EVAS:
 - Pro krátké krčky-**minimálně 10mm** (stejně jako Ovation a Endurant II)
 - Velký vak AAA s co **nejmenším** trombem
 - Aortální větve **většího** průměru
 - Distální landing zóna-lumen do **35mm** (největší ze všech IFU)
 - Při nutnosti překrytí All **není třeba** zavádět okluder
 - **Krátké** AIC
 - Možnost řešení **juxtarenálních** aneurysmat chimney technikou

Studie a registry

- EVAS Forward IDE Study (n=150, nerandomizovaná, prospektivní)
- EVAS Forward Global Registry (n=299, nerandomizovaná, prospektivní)
- ASCEND Registry (n=200, nerandomizovaná, retrospektivní)

EVAS Forward IDE Study

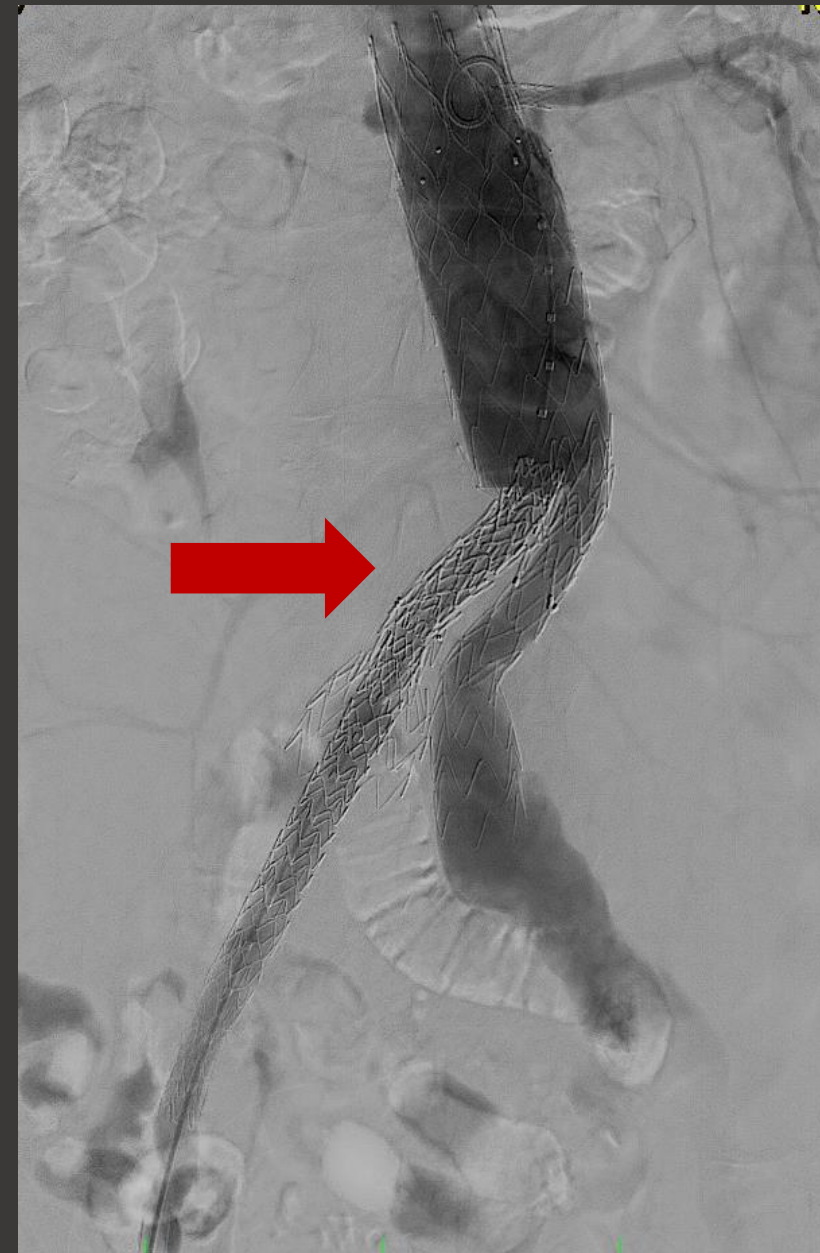
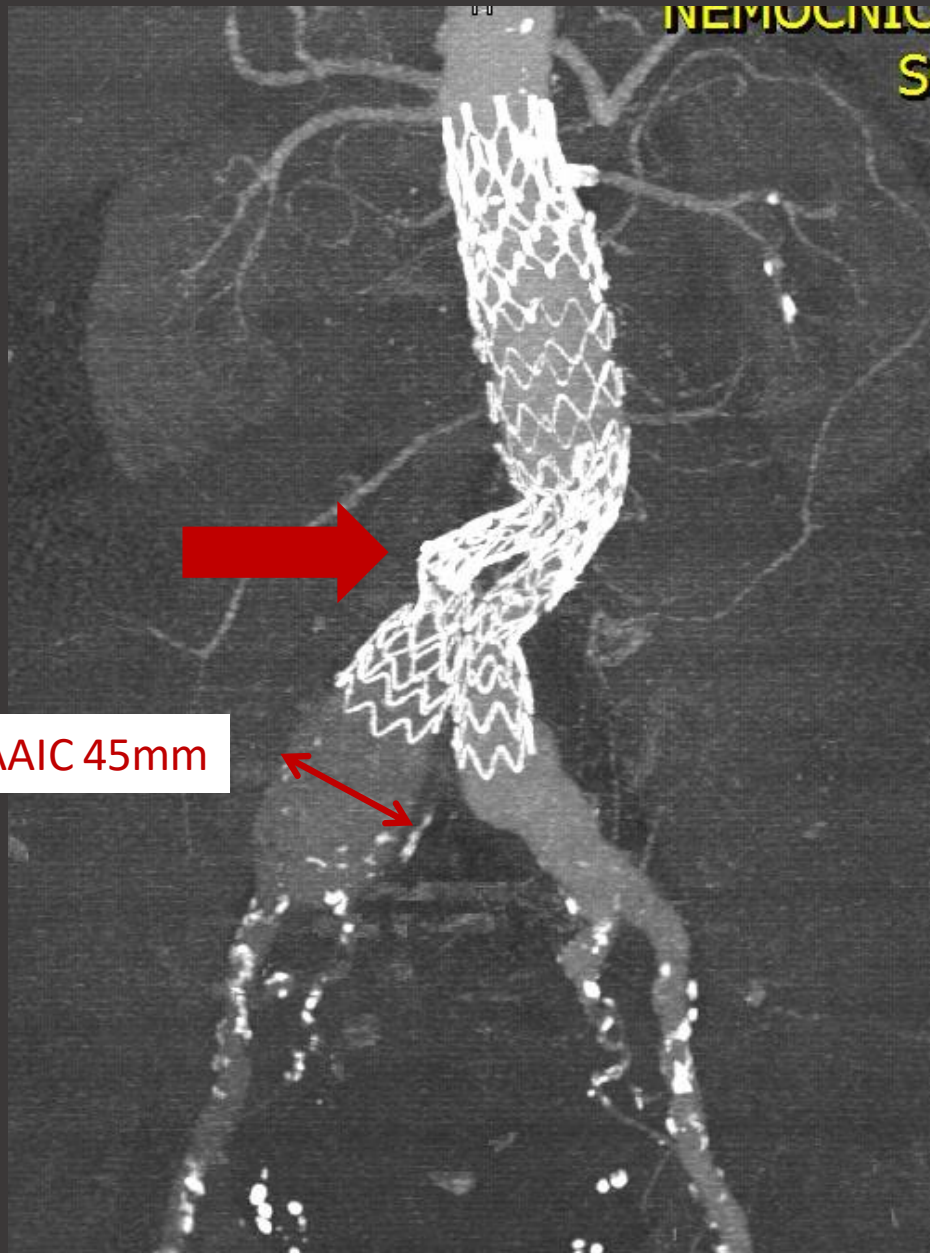
24-měsíční výsledky (červen 2017)

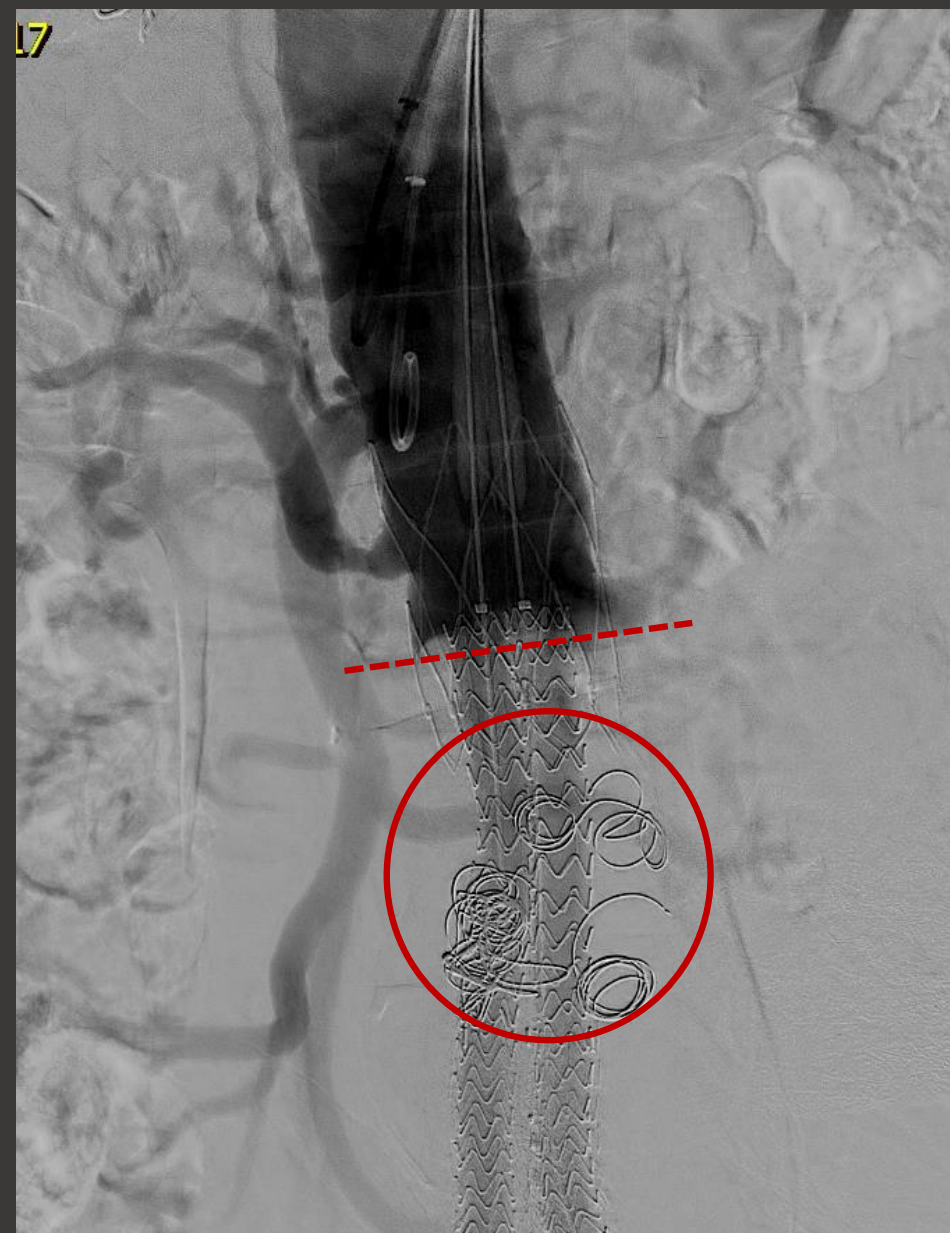
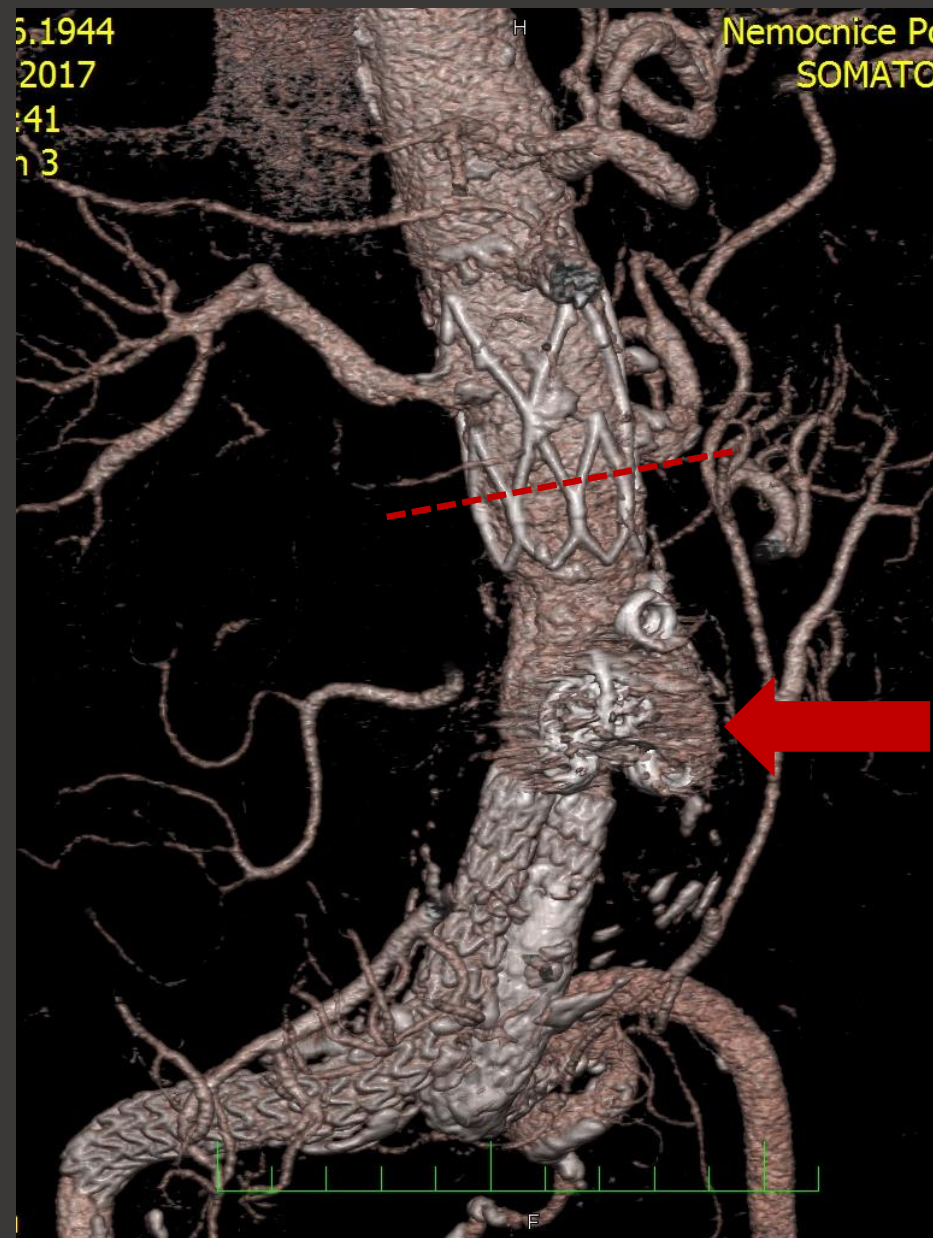
Nepřítomnost:		Poznámka
all-cause mortality	94%	
kardiovaskulární mortality	99%	
ruptury	99%	
leaku typ Ia	98,9%	po revizi IFU
leaku typ II	97%	
migrace	97,5%	po revizi IFU
růstu vaku	98,1%	po revizi IFU

	ASCEND	CHEVAR PERICLES Donas 2015	FEVAR Rao, 2015
Mortality 30d	2.8%	3.7%	4.1%
Mortality 1yr	10.2%	15%	n/r
Stroke (Early)	1.9%	1.7%	n/r (usually low, as they come from below)
Dialysis (permanent)	0.7%	1.5%	1.9%
Type I (incident)	5%	10% (Katsargyris 2013)	16%
Type II (incident)	0%	6% (Donas 2013)	14%
Type III (incident)	0%	nr	3%
Type I (persistent)	0%	0.4%	6%
Type II (persistent)	0%	6% (Donas 2013)	13%
Type III (persistent)	0%	1%	3%
Secondary Intervention	9.7%	6.6%	17.6% (Di, 2013)
Target Vessel Patency	98%-100%	91.8%	98%

Naše výsledky

- Březen 2015-březen 2018 (37 měsíců) ... **43** výkonů
- Indikace:
 - Primární ošetření AAA ... **37**
 - Primární ošetření izolovaného aneurysmatu pánevní tepny ... **2**
 - Ošetření komplikace Nellixu ... **1** (migrace)
 - Ošetření komplikace stentgraftu jiného typu ... **3** (leak typ I/III)
- Použití chimney techniky ... **5**
- Použití jedné komponenty ... **4**
- PEVAR ... **31 (72%)**, otevřený přístup ... **12**
- Lokální anestézie ... **20**, epidurální anestézie ... **22**, narkóza ... **1** (s TAVI)





- Leak typ Ia ... 0
- Leak typ Ib ... 0
- Leak typ II ... 0
- Migrace stentgraftu ... 1 (2%) (následná sekundární krytá ruptura bez hemodynamické odezvy, řešení Nellix in Nellix)
- Zvětšení vaku aneurysmatu ... 0
- Stenoza > 50% v průběhu stentgraftu ... 0
- Fraktura stentgraftu ... 0
- Kompletní tromboza stentgraftu ... 3 (7%) (řešení: 1x chirurgická trombektomie na vodiči pod skia kontrolou, 2x MTR Rotarexem s implantací SE stentgraftu Fluency)

Závěr

- EVAS pomocí stentgraftu Nellix je nejnovějším konceptem řešení aortoilických aneurysmat
- IFU a proceduru implantace můžeme považovat za standardizované
- Krátko- a střednědobé výsledky, zvláště po revizi IFU, prokazují nízkou četnost komplikací a reintervencí
- chEVAS poskytuje slibné výsledky pro řešení juxtarenálních AAA
- Je připravovaná další studie EVAS 2 IDE Confirmatory Study