

15. Oktober 2018

## Wichtige Aktualisierung einer Sicherheitsmitteilung

### Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

die laufende Überwachung der Daten aus der Praxis hat gezeigt, dass es weitere mit der Angemessenheit des technischen Verfahrens zusammenhängende Faktoren gibt, die für Patienten ein höheres Risiko einer Nellix-bedingten Komplikation mit sich bringen können. Diese Mitteilung enthält zusätzliche Verfahrens- und Überwachungsempfehlungen für solche Patienten und dient lediglich der Information. **Eine Produktrückgabe ist nicht erforderlich.** Diese Mitteilung wurde der zuständigen Aufsichtsbehörde Ihres Landes gemeldet.

Die vorliegende Mitteilung ist eine Aktualisierung der im Oktober 2016 veröffentlichten Sicherheitsmitteilung zum Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System („Nellix-System“). Diese hob die überarbeiteten Indikationen hervor und richtete den Fokus auf die **anatomischen Kriterien** zur Bestimmung, ob ein Patient ein Risiko für eine Nellix-bedingte Komplikation hatte. (Siehe Anhang 1.)

### Verfahrenskriterien für den Erfolg von Nellix

Die neuesten Daten deuten darauf hin, dass das Ausmaß des proximalen und distalen EndoBag-Kontakts mit nicht-aneurysmatischem Gewebe Auswirkungen auf die Patientenergebnisse hat. Demgemäß tragen folgende **verfahrenstechnische Faktoren** wesentlich zu einem erfolgreichen Ausgang bei:

- entstandene proximale und distale Abdichtung im Ausmaß von mindestens 10 mm
- Vermeidung einer niedrigen / falsch ausgerichteten Stentpositionierung

Unter Berücksichtigung dieser Elemente hat Endologix festgestellt, dass nach dem Eingriff die Kriterienliste in Tabelle 1 erfüllt sein muss, damit ein Verfahren als technisch angemessen angesehen werden kann. Eine detaillierte Beschreibung jedes dieser Verfahrenselemente finden Sie in Anhang 2, Angaben zur Berechnung des Abdichtungsbereichs werden in Anhang 3 bereitgestellt. Die Gebrauchsanweisung wird dahingehend ergänzt.

Tabelle 1: Anforderungen nach dem Eingriff

Entstandene distale Abdichtung* $\geq$ 10 mm
Entstandene proximale Abdichtung* $\geq$ 10 mm
Niedrigster Stent nicht mehr als 10 mm von der untersten Nierenarterie entfernt
<small>*Hinweis: Die entstandenen proximalen und distalen Abdichtungsbereiche werden durch das Ausmaß des Kontakts des EndoBags mit der Wand der Aorta bzw. Arteria iliaca definiert. Weitere Informationen zur Berechnung finden Sie in Anhang 3.</small>

### Definition von Risikopatienten

Patienten, denen das Produkt implantiert wurde und auf welche die überarbeiteten anatomischen Indikationen zutreffen, wurden als zur Zielgruppe gehörend kategorisiert. Patienten, die diese Kriterien nicht erfüllen, wurden

als nicht zur Zielgruppe gehörend eingestuft. Für sie besteht ein erhöhtes Risiko einer Nellix-bedingten Komplikation, weshalb hier eine verstärkte Überwachung empfohlen wurde. Diese Unterscheidung war auf anatomische Faktoren beschränkt. Auf der Grundlage der jüngsten Auswertung der verfügbaren klinischen Daten ist jedoch auch die verfahrenstechnische Angemessenheit entscheidend, wenn es darum geht, zu bestimmen, ob ein Patient Gefahr läuft, eine Nellix-bedingte Komplikation zu erleiden.

### **Auf den Patienten zugeschnittene Überwachungsempfehlungen**

Wie in früheren Updates beschrieben, benötigen alle Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge, um die Leistung ihres endovaskulären Implantats zu beurteilen. Ärzte sollten Patienten auf individueller Basis evaluieren und die Nachsorge an die jeweiligen Anforderungen und Gegebenheiten des Patienten anpassen. Dies steht im Einklang mit den von der Europäischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (ESVS) veröffentlichten Richtlinien für die klinische Praxis.<sup>1,2</sup> Mindestanforderungen:

- 1. Bei asymptomatischen Patienten sollte weiterhin eine jährliche Nachsorge vorgenommen werden. Dies ist besonders wichtig für Patienten, die laut der überarbeiteten Gebrauchsanweisung nun im Hinblick auf die beiden anatomischen Kriterien und/oder die Verfahrenskriterien als nicht zur Zielgruppe gehörende Patienten gelten würden.**
2. Verstärkte klinische Überwachung samt kontrastmittelverstärktem CT-Scan (*Wenn Nierenkomplikationen oder sonstige Faktoren die Kontrastmittelverwendung für die Bildgebung ausschließen, lassen sich u. U. ähnliche Informationen durch Röntgenaufnahmen des Abdomens und Duplex-Ultraschall einholen*):
  - a. Für Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Migration, Endoleckagen oder Aneurysmavergrößerungen)
  - b. Für Patienten in Betracht zu ziehen, die einem erhöhten Risiko graftbedingter Komplikationen ausgesetzt sind, insbesondere solche, die anatomisch und verfahrenstechnisch nicht als zur Zielgruppe gehörende Patienten gelten
3. Zusätzliche sekundäre endovaskuläre Interventionen (siehe Anhang 4; bislang in der Aktualisierung der Sicherheitsmitteilung von Oktober 2017 vorgesehen) bzw. eine Konversion zu einer standardmäßigen offenen chirurgischen Reparatur sollten für Patienten in Erwägung gezogen werden, bei denen während der postoperativen Nachsorge weiterhin eine Migration, beträchtliche Endoleckagen und/oder Aneurysmavergrößerungen beobachtet werden.

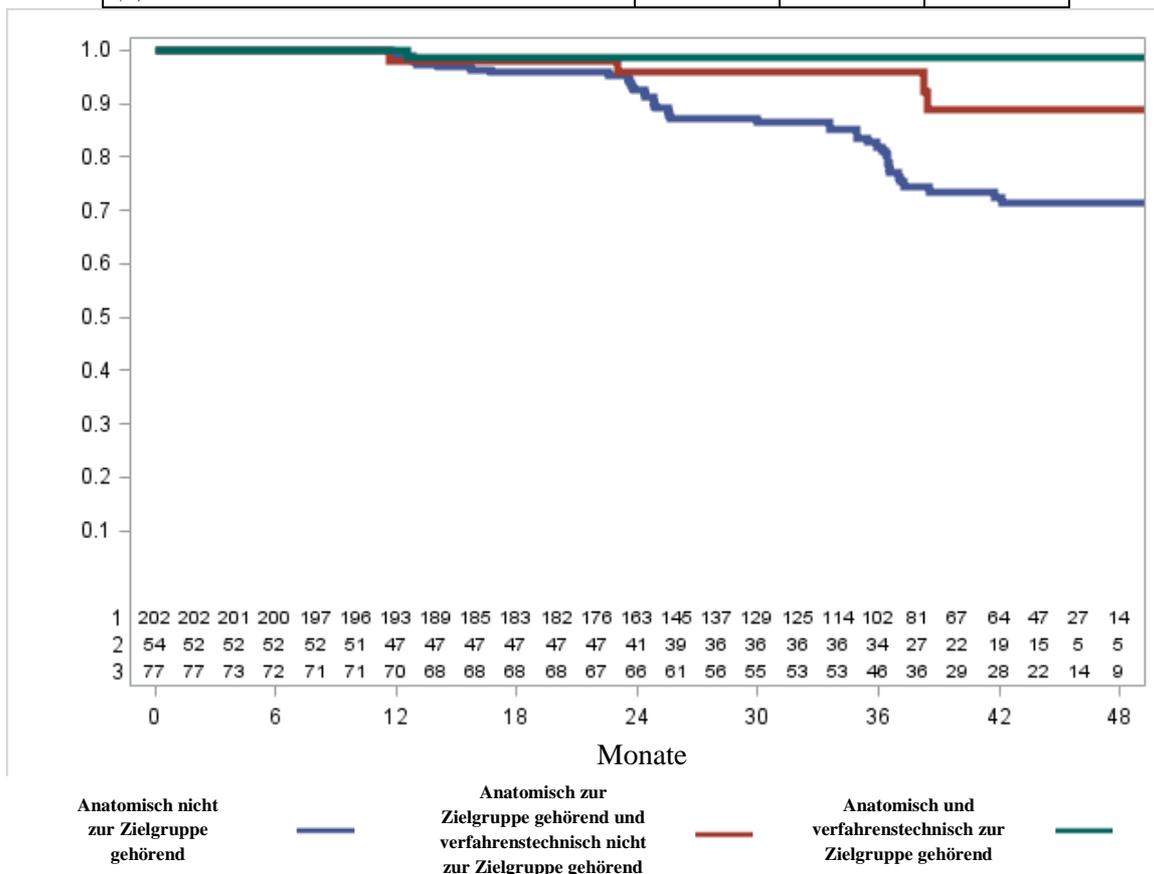
### **Unterstützende Daten aus der US-amerikanischen IDE-Studie:**

Unter Heranziehung der Daten aus der US-amerikanischen IDE-Studie vom 14. Juni 2018 bieten die Werte in **Abbildung 1** bis **Abbildung 3** die Raten für die Freiheit von klinischen Ereignissen für die verschiedenen Patientenkategorien und zeigen, wie wichtig es für Nellix-Patienten ist, sowohl die überarbeiteten anatomischen Kriterien als auch die verfahrenstechnischen Kriterien zu erfüllen.

<sup>1</sup> 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, Bd. 67, Nr. 1, Jan. 2018, S. 2–77.e2.

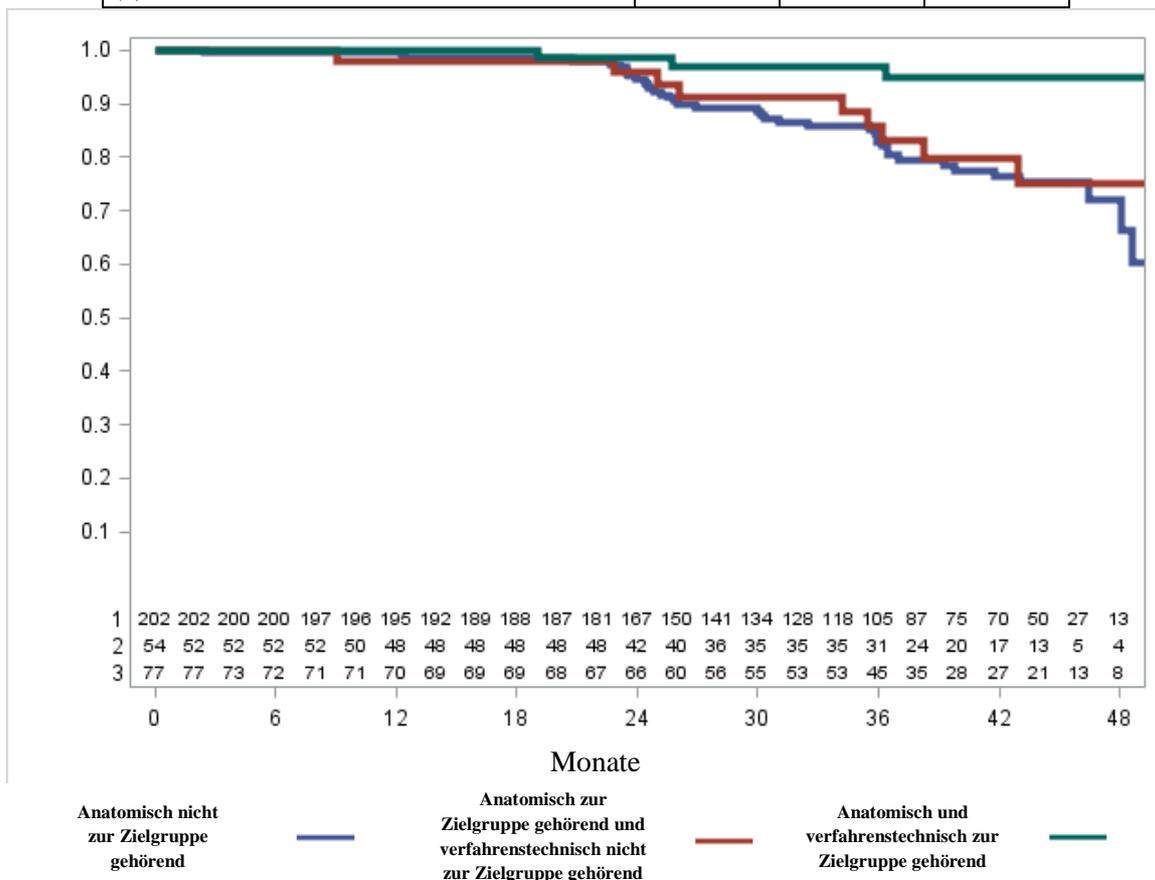
<sup>2</sup> Moll, F.I. et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.“ European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, Bd. 41, 2011, S. S1–S58.

<b>Freiheit von Migration &gt; 10 mm</b> <i>(Entsprechende Linie auf der x-Achse)</i>	<b>12 Monate</b>	<b>24 Monate</b>	<b>36 Monate</b>
Anatomisch und verfahrenstechnisch zur Zielgruppe gehörend (3)	100 %	98,6 %	98,6 %
Anatomisch zur Zielgruppe gehörend und verfahrenstechnisch nicht zur Zielgruppe gehörend (2)	98,0 %	95,9 %	95,9 %
Anatomisch nicht zur Zielgruppe gehörend (1)	99,5 %	92,5 %	82,0 %



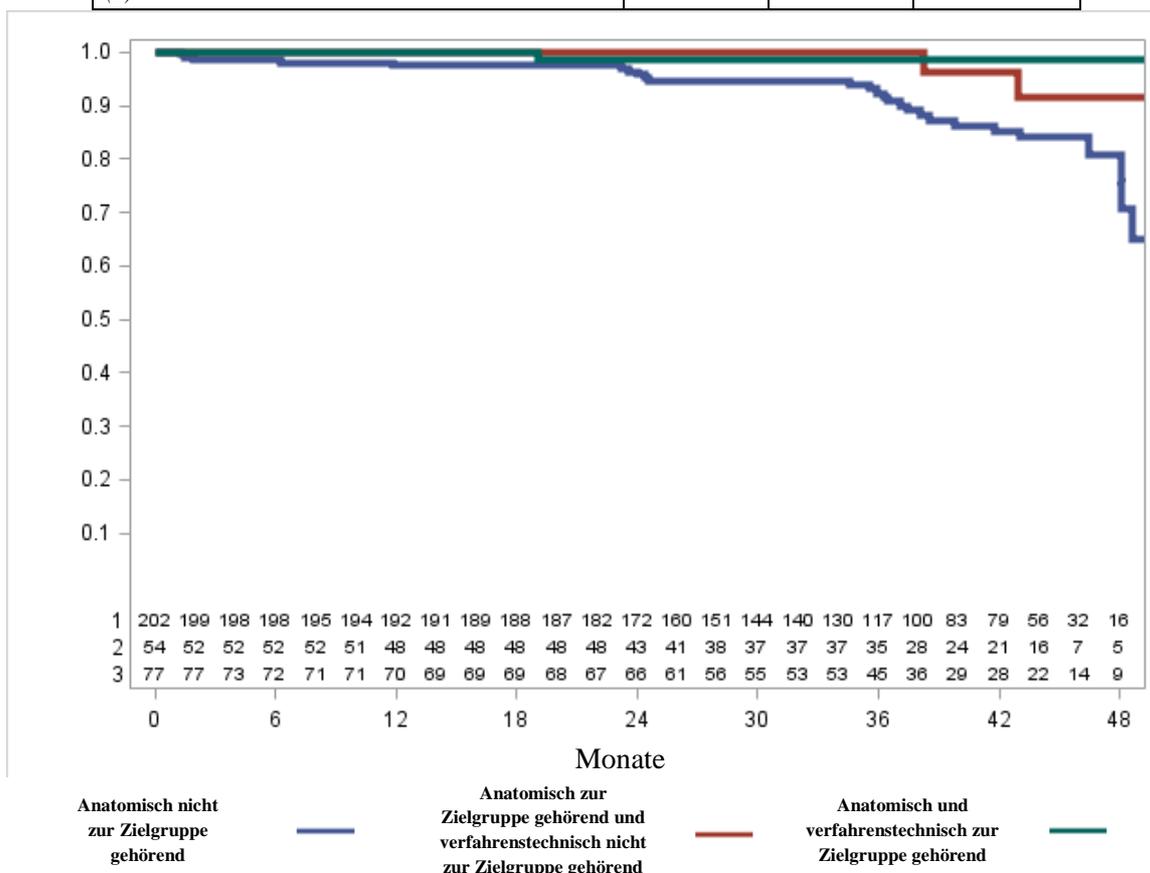
**Abbildung 1: Freiheit von Migration > 10 mm**

<b>Freiheit von Aneurysmavergrößerungen</b> <i>(Entsprechende Linie auf der x-Achse)</i>	<b>12 Monate</b>	<b>24 Monate</b>	<b>36 Monate</b>
Anatomisch und verfahrenstechnisch zur Zielgruppe gehörend (3)	100 %	98,6 %	96,9 %
Anatomisch zur Zielgruppe gehörend und verfahrenstechnisch nicht zur Zielgruppe gehörend (2)	98,0 %	96,0 %	86,0 %
Anatomisch nicht zur Zielgruppe gehörend (1)	99,5 %	94,6 %	82,8 %



**Abbildung 2: Freiheit von Aneurysmavergrößerungen**

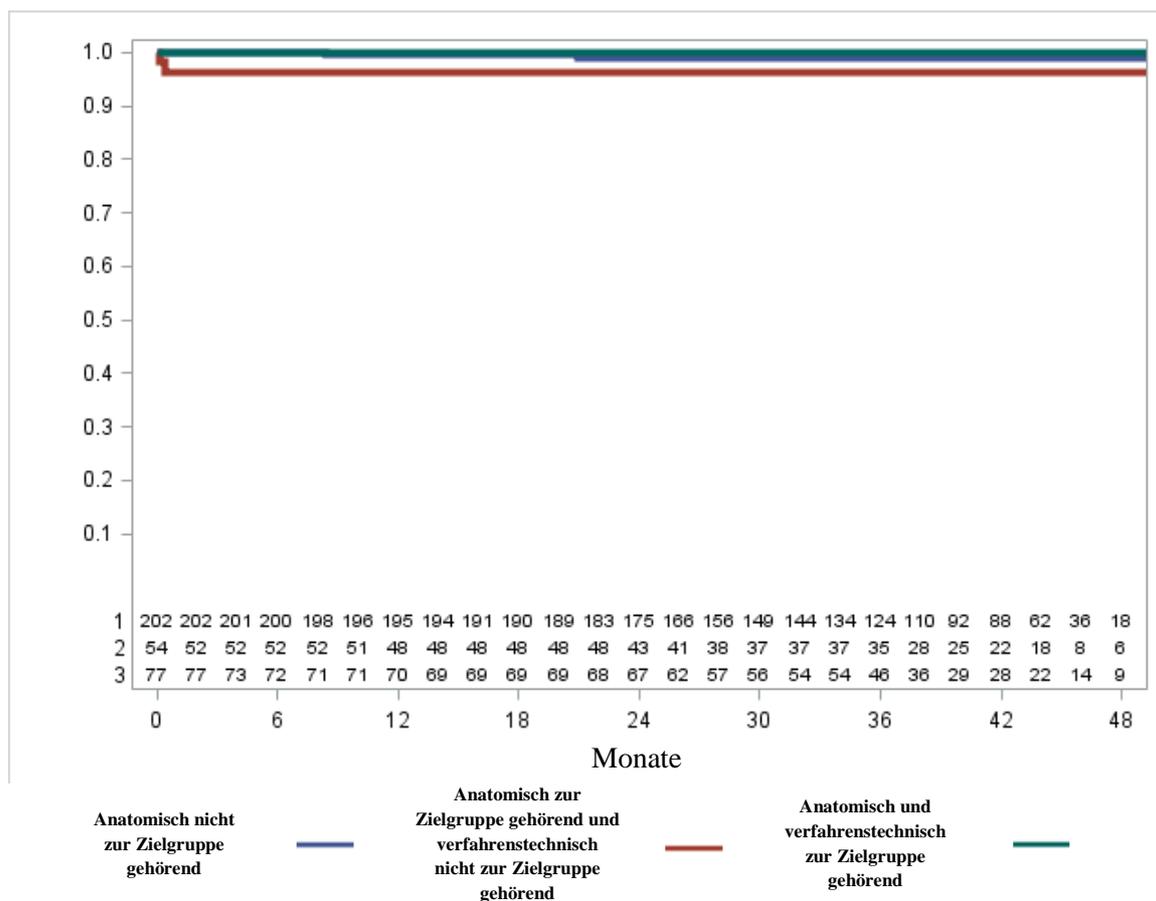
<b>Freiheit von Endoleckagen des Typs Ia</b> <i>(Entsprechende Linie auf der x-Achse)</i>	<b>12 Monate</b>	<b>24 Monate</b>	<b>36 Monate</b>
Anatomisch und verfahrenstechnisch zur Zielgruppe gehörend (3)	100 %	98,6 %	98,6 %
Anatomisch zur Zielgruppe gehörend und verfahrenstechnisch nicht zur Zielgruppe gehörend (2)	100 %	100 %	100 %
Anatomisch nicht zur Zielgruppe gehörend (1)	97,5 %	96,4 %	92,4 %



**Abbildung 3: Freiheit von Endoleckagen des Typs Ia**

Wie aus **Abbildung 4** unten hervorgeht, gibt es innerhalb der IDE-Studie eine niedrige aneurysmenbedingte Mortalitätsrate für nicht zur Zielgruppe gehörende Patienten im Vergleich zu jenen Patienten, die sowohl anatomisch als auch verfahrenstechnisch zur Zielgruppe gehören. Dies wurde anhand des im Rahmen der Studie geforderten zwingenden Nachsorgeprotokolls ermittelt und unterstreicht die Bedeutung einer angemessenen Patientenüberwachung entsprechend der jeweiligen Risikokategorie des Patienten (also zur Zielgruppe gehörend oder nicht zur Zielgruppe gehörend).

<b>Freiheit von aneurysmenbedingter Mortalität</b> <i>(Entsprechende Linie auf der x-Achse)</i>	<b>12 Monate</b>	<b>24 Monate</b>	<b>36 Monate</b>
Anatomisch und verfahrenstechnisch zur Zielgruppe gehörend (3)	100	100	100
Anatomisch zur Zielgruppe gehörend und verfahrenstechnisch nicht zur Zielgruppe gehörend (2)	96,3	96,3	96,3
Anatomisch nicht zur Zielgruppe gehörend (1)	99,5	99,0	99,0



**Abbildung 4: Freiheit von aneurysmenbedingter Mortalität**

Wir werden die klinische Erfahrung mit dem Nellix-System weiterhin überwachen, Feedback von Ärzten annehmen und Sie mit Informationen auf dem Laufenden halten, die wir durch unsere Überwachungsprogramme nach der Markteinführung erhalten. Wir danken Ihnen, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung gelesen haben, und möchten Sie bitten, sie in Ihrem Unternehmen an weitere zuständige Personen weiterzugeben. Bei Fragen zum Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Endologix-Vertreter oder den Endologix-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01.

Das Nellix-System repräsentiert eine neuartige Therapie zur endovaskulären Abdichtung von Aneurysmen (EVAS), die sich von konventionellen endovaskulären Reparatursystemen (EVAR) unterscheidet. Wir werden auch weiterhin die klinischen Erfahrungen mit dem Nellix-System überwachen und relevante Informationen, die sich auf die Patientensicherheit und die Ergebnisse auswirken können, an Sie weitergeben.

Mit freundlichen Grüßen,



Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

## Anhang 1: Erinnerung an die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

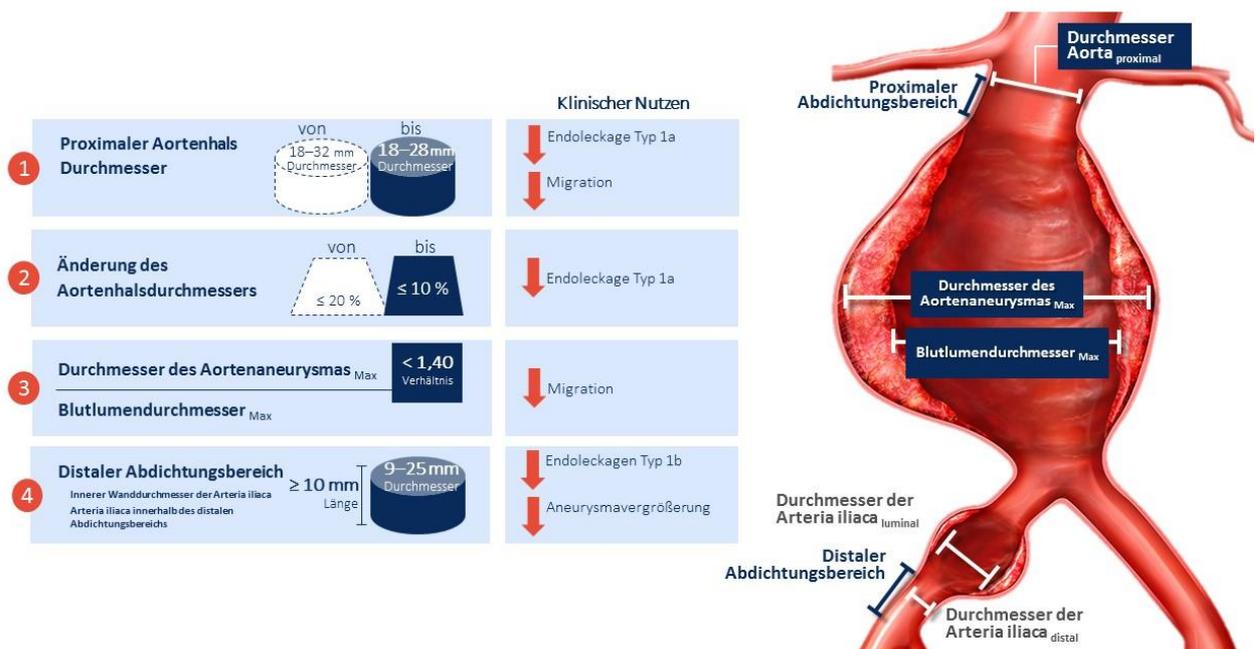
In der Sicherheitsmitteilung von Oktober 2016 kündigte Endologix an, dass die Gebrauchsanweisung für das Nellix-System im Hinblick auf folgende Punkte aktualisiert werde:

1. Indikationen
2. Kriterien für die Patientenauswahl
3. Optimale Vorgehensweisen für den Eingriff

Diese Aktualisierungen wurden vorgenommen, um die potenziellen klinischen Risiken im Hinblick auf folgende Ereignisse zu verringern:

1. Migration
2. Typ-I-Endoleckagen
3. Aneurysmavergrößerung

Obwohl in den früheren Sicherheitsmitteilungen auf die optimalen Vorgehensweisen für den Eingriff eingegangen worden war, wurde der Schwerpunkt auf die überarbeiteten Indikationen und die in **Abbildung 5** dargestellten anatomischen Kriterien gelegt, die dazu dienen, zu bestimmen, ob für einen Patienten die Gefahr einer Nellix-bedingten Komplikation besteht.



**Hinweis:** Bei der Produktversion Nellix 3SQ+ beträgt der Durchmesser der Arteria iliaca innerhalb des distalen Abdichtungsbereichs 9–20 mm.

Abbildung 5: Aktualisierte anatomische Faktoren

Darüber hinaus wurden in der Sicherheitsmitteilung von Oktober 2016 die folgenden Patientenauswahlkriterien und optimalen Vorgehensweisen für den Eingriff kommuniziert:

#### **Aktualisierte Patientenauswahlkriterien**

Patienten mit den folgenden wichtigsten anatomischen Gegebenheiten können einem Risiko für Implantatdislokation, Endoleckagen und/oder Aneurysmavergrößerung unterliegen:

- Anatomien außerhalb der jeweiligen spezifischen Kriterien, als Teil der Indikationen definiert
- Enge aortoiliakale Bifurkation nicht für das Entfalten des ballonexpandierbaren Stents geeignet
- Bildung eines Thrombus und/oder von Kalzium an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere an der Kontaktstelle zwischen dem proximalen Aortenansatz und der distalen Arteria iliaca (d. h. Abdichtungsbereich)

#### **Aktualisierte optimale Vorgehensweisen für den Eingriff**

- Wählen Sie Patienten mit geeigneten Anatomien aus, die den gekennzeichneten Indikationen sowie den weiter oben genannten aktualisierten Kriterien entsprechen.
- Zur Maximierung der EndoBag-Abdichtung:
  - Positionieren Sie das untere Ende des ersten Nellix-Stentelements so nah wie möglich am Ostium der am weitesten kaudal gelegenen Nierenarterie in gesunder proximaler Anatomie.
  - Positionieren Sie den distalen Teil des EndoBag in der Arteria iliaca, um mindestens 10 mm Abdichtung in gesunder distaler Anatomie zu erzielen.
- Die Positionierung der beiden Nellix-Implantate muss während des Eingriffs beibehalten werden.
- Um den Nellix-Stent zu expandieren, inflatieren Sie die Nellix-Katheterballons während der Stententfaltung vor der Vorfüllung bis zum Nenndruck (7 atm).
- Die Nellix-Katheterballons müssen während der Polymer-Aushärtung bis zum Nenndruck (7 atm) inflatiert werden.
- Stellen Sie die proximale und distale Abdichtung mithilfe von Angiogramm-Ansichten sicher, bevor Sie beide Nellix-Nasenspitzen entfernen.

## **Anhang 2: Anforderungen nach dem Eingriff**

Wie vorstehend bereits beschrieben, wurden die folgenden verfahrenstechnischen Faktoren als mitverantwortlich dafür identifiziert, ob ein Patient dem Risiko einer Nellix-bedingten Komplikation unterliegt oder nicht:

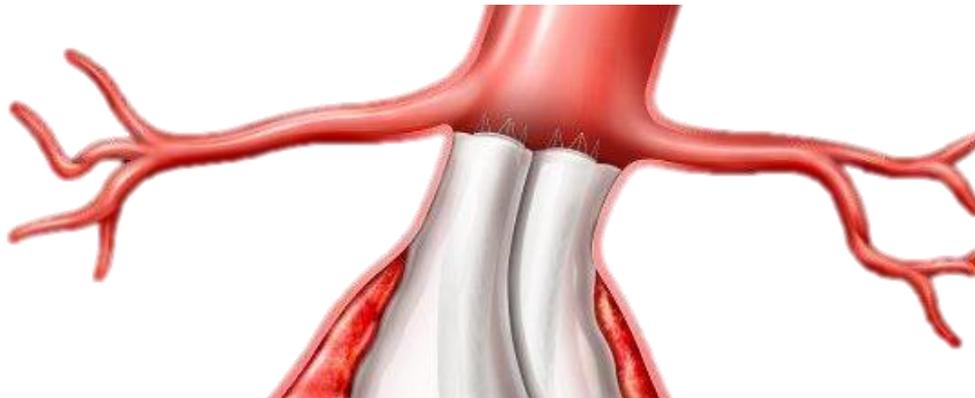
- Mangelhafte Entstehung der proximalen oder distalen Abdichtung
- Niedrige / falsch ausgerichtete Stentpositionierung

### **Entstandene proximale oder distale Abdichtung**

Obwohl die Sicherheitsmitteilung von Oktober 2016 die optimalen Vorgehensweisen für den Eingriff enthielt, wird die Bedeutung eines angemessenen Verfahrens im Einklang mit den früheren Gebrauchsanweisungsaktualisierungen, die hinsichtlich der Patientenauswahlkriterien und bewährten Verfahrensweisen vorgenommen worden waren, immer deutlicher. Im Einzelnen geht es darum, dass die entstandenen Abdichtungsbereiche jene Stellen umfassen, an denen der EndoBag die Aortenwand berührt. Mit dem Ziel einer möglichst großen EndoBag-Abdichtung enthält die aktualisierte Gebrauchsanweisung für Ärzte folgende Anweisungen:

- Positionieren Sie das untere Ende des ersten Nellix-Stentelements so nah wie möglich am Ostium der am weitesten kaudal gelegenen Nierenarterie in gesunder proximaler Anatomie.
- Positionieren Sie den distalen Teil des EndoBag in der Arteria iliaca, um mindestens 10 mm Abdichtung in gesunder distaler Anatomie zu erzielen.

**Abbildung 6** und **Abbildung 7** zeigen Beispiele einer proximalen und distalen Abdichtung, wie sie bei Einhaltung der optimalen Vorgehensweisen für den Eingriff entsteht. **Abbildung 8** bietet Beispiele für eine niedrige Stentpositionierung und falsch ausgerichtete Stents.



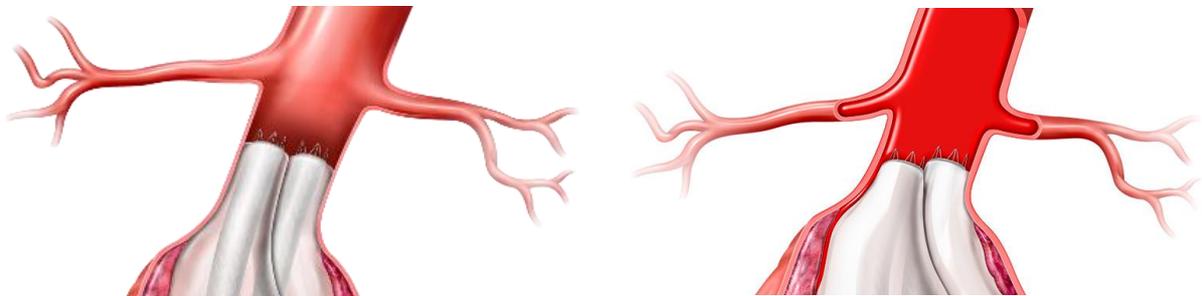
**Abbildung 6: Beispiel einer entstandenen proximalen Abdichtung (wo der EndoBag die Aortenwand berührt) im Ausmaß von  $\geq 10$  mm**



**Abbildung 7: Beispiel einer entstandenen distalen Abdichtung (wo der EndoBag die Aortenwand berührt) im Ausmaß von  $\geq 10$  mm**

### ***Niedrige / falsch ausgerichtete Stentpositionierung***

Die entstandenen Abdichtungsbereiche umfassen jene Stellen, an denen der EndoBag die Aortenwand berührt. Da niedrige Stents den verfügbaren gesunden Hals nicht maximieren, ist die entstandene EndoBag-Abdichtung oft unzureichend. Außerdem berührt der EndoBag bei falsch ausgerichteten Stents die Aortenwand im Bereich vor dem unteren Nellix-Stent nicht über deren gesamten Umfang. Dadurch erhalten falsch ausgerichtete Stents eine kleinere EndoBag-Abdichtung als ursprünglich angenommen.

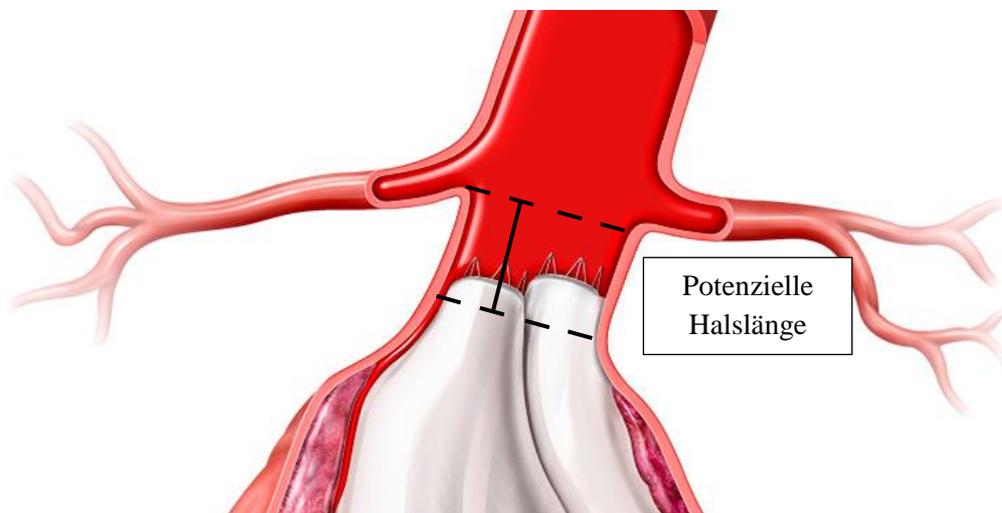


**Abbildung 8: Beispiel für niedrige Stentpositionierung (links) und falsch ausgerichtete Stents (rechts)**

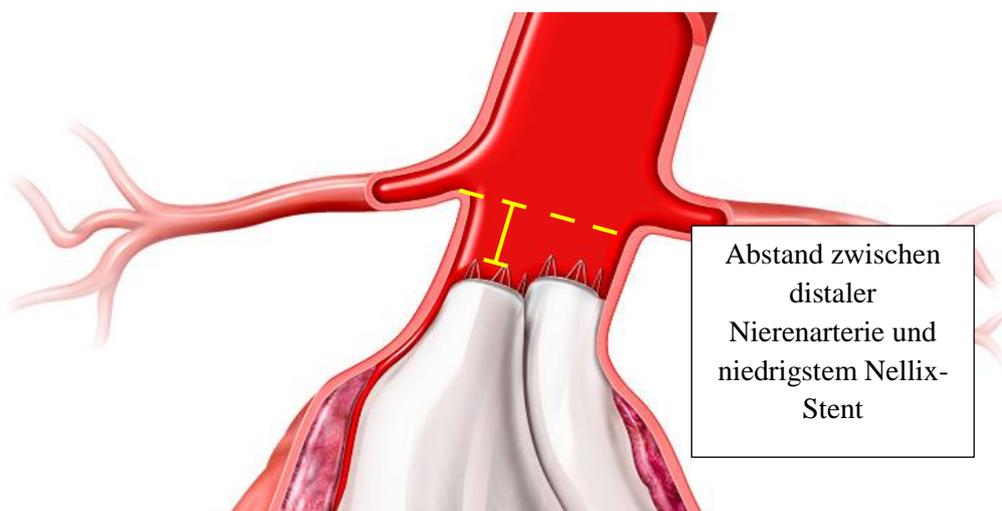
### **Anhang 3: Beispiel für die Berechnung der entstandenen proximalen Abdichtung**

Die entstandene proximale Abdichtung wird durch folgende vier Variablen bestimmt, die im ersten verfügbaren postoperativen Scan berechnet werden:

1. Die potenzielle Halslänge (gemäß Gebrauchsanweisung der Abstand zwischen dem unteren Rand der am weitesten kaudal gelegenen Nierenarterie und einem distalen Punkt, an dem die Veränderung des Lumendurchmessers 10 % beträgt, wobei dieser Punkt als Beginn des Aneurysmasacks betrachtet wird)
2. Der Abstand zwischen der distalen Nierenarterie und der Spitze des rechten Nellix-Metallstents
3. Der Abstand zwischen der distalen Nierenarterie und der Spitze des linken Nellix-Metallstents
4. 4 mm: Der Abstand zwischen der Spitze des Nellix-Metallstents und dem oberen Ende des EndoBags (d. h. des EndoBag-Hülsenrandes)



**Abbildung 9: Beispiel für die Abmessung „potenzielle Halslänge“ nach der Erstimplantation**

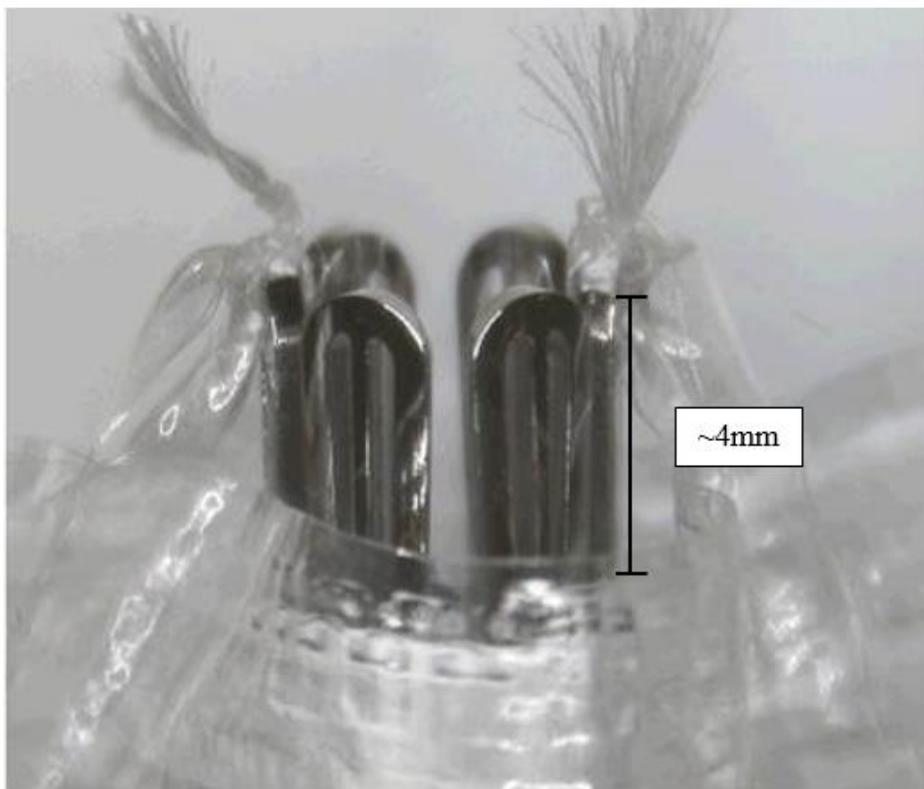


**Abbildung 10: Beispiel für die Abmessung „Abstand zum niedrigsten Stent“ (d. h. Abstand zwischen der distalen Nierenarterie und der Spitze des niedrigsten Nellix-Stents)**

Die geschätzte proximale Abdichtung wird dann berechnet, indem der Abstand zum niedrigsten Stent von der verfügbaren Halslänge abgezogen wird.

$$\text{Geschätzte proximale Abdichtung} = \text{potenzielle Halslänge} - \text{Abstand zum niedrigsten Stent}$$

Der EndoBag wird so am Stent angebracht, dass sich der EndoBag-Hülsenrand in Höhe der Unterseite des ersten Stentsegmentes, ca. 4 mm unterhalb der Spitze des Stents (**Abbildung 11**), befindet.

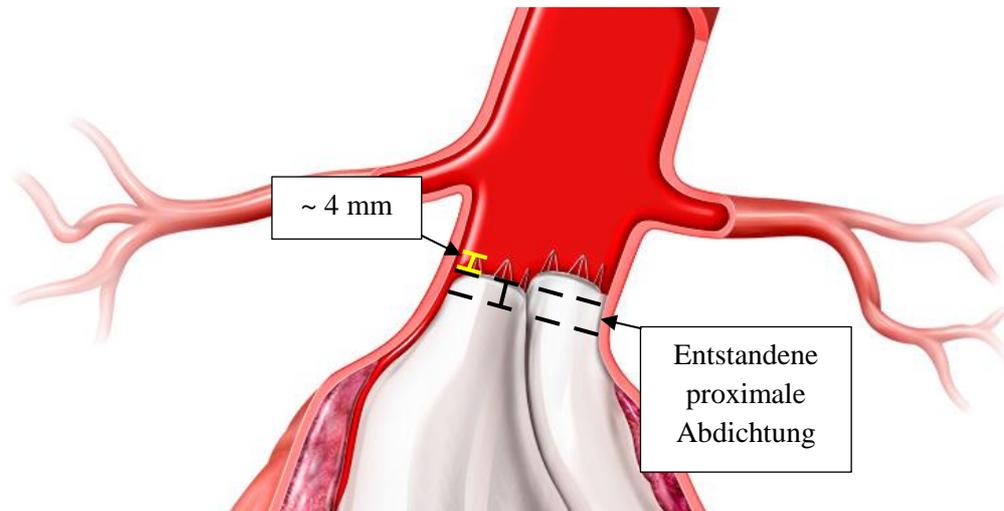


**Abbildung 11: Anbringung des EndoBags am Stent, am proximalen Ende des Implantats**

Infolgedessen werden ~ 4 mm von der Variable „geschätzte proximale Abdichtung“ subtrahiert, um ungefähr zu bestimmen, wo der Hülsenrand des mit Polymer gefüllten EndoBags beginnt, um die Berechnung der „entstandenen proximalen Abdichtung“ zu erhalten.

Abschließend wird die entstandene proximale Abdichtung durch Subtraktion von 4 mm von der geschätzten proximalen Abdichtung berechnet.

$$\text{Entstandene proximale Abdichtung} = \text{geschätzte proximale Abdichtung} - 4 \text{ mm}$$



**Abbildung 12: Ein Beispiel der ~ 4 mm zwischen der Spitze des Stents und dem EndoBag-Anschluss (d. h. der Unterseite des ersten Stentsegmentes) (oben, gelb) und der „entstandenen proximalen Abdichtung“ (unten, schwarz)**

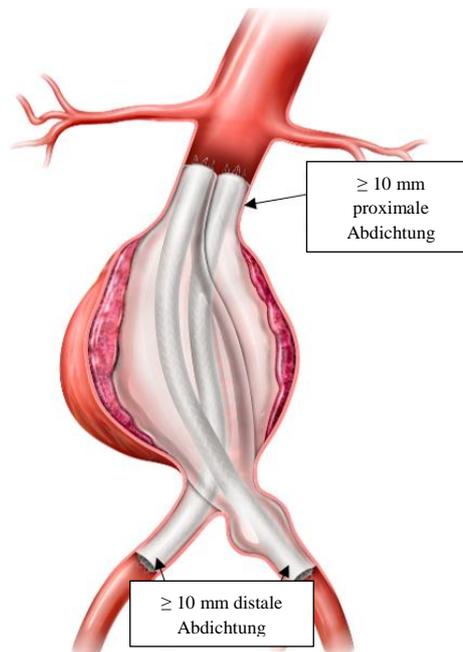
#### **Anhang 4: Erinnerung an die Behandlungsoptionen für eine sekundäre Intervention**

(Hinweis: Klinische Nachweise für die Sicherheit dieser Techniken liegen nur in beschränktem Maße vor.)

**Die Verwendung seiner Produkte außerhalb der vorgegebenen Indikationen wird von Endologix weder empfohlen noch unterstützt. Nachfolgende Informationen werden ausschließlich im Interesse der Patientensicherheit offengelegt. Endologix verfügt nur in begrenztem Umfang über Daten zu Verwendungen außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Sollte sich ein Arzt entscheiden, Nellix im besten Interesse eines Patienten außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zu verwenden, muss er sich ausreichend informieren, um diese Option evaluieren zu können.**

#### **Behandlungsoptionen bei isoliert auftretender Migration**

Im Falle einer isoliert auftretenden Migration, bei vollständiger proximaler und distaler Abdichtung und ohne Vorhandensein von Endoleckagen, kann als Behandlungsoption u. a. ein Relining-Verfahren über die gesamte Länge jedes bestehenden Stents mithilfe eines zusätzlichen Nellix-Stents (ohne Polymerfüllung) in Betracht gezogen werden, um auf diese Weise einer lateralen oder anterioren Dislokation entgegenzuwirken. Tritt bei vollständiger proximaler und distaler Abdichtung eine Implantatmigration von  $< 10$  mm auf, empfiehlt Endologix als Option die routinemäßige Überwachung mittels Computertomografie (CT) mit oder ohne Kontrastmittel. **Abbildung 13** zeigt eine Darstellung einer isoliert auftretenden Nellix-Migration, die sich für ein Nellix-Relining-Verfahren eignet.

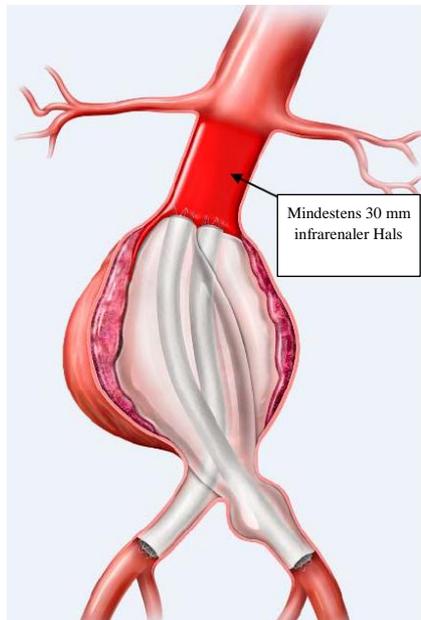


**Abbildung 13: Beispiel für eine Nellix-Migration, die sich für ein Nellix-Relining-Verfahren eignet**

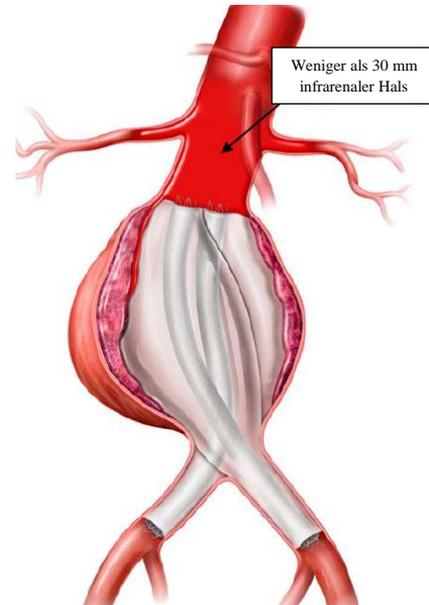
#### **Behandlungsoptionen bei einer Migration und damit verbundenen Endoleckagen des Typs Ia**

Bei Patienten mit auftretender Migration und damit verbundener Endoleckage des Typs Ia können als Behandlungsoptionen u. a. die Verwendung des Nellix-Produkts als Extender-Endoprothese zur proximalen Extension (wenn ein infrarenaler Hals  $> 30$  mm vorhanden ist) und proximale Extensionen in Verbindung mit im Handel erhältlichen Stentgrafts in den Viszeralarterien (wenn ein infrarenaler Hals  $< 30$  mm vorhanden ist) in Erwägung gezogen werden. **Abbildung 14** zeigt eine Darstellung einer Nellix-Migration in Verbindung mit einer Endoleckage des Typs Ia, die sich für eine alleinige Behandlung mittels proximaler Nellix-Extender-

Endoprothese eignet, während **Abbildung 15** eine Darstellung einer Nellix-Migration in Verbindung mit einer Endoleckage des Typs Ia zeigt, für deren Behandlung eine Kombination aus proximaler Extension mittels Nellix und Stentgrafts in den Viszeralarterien empfohlen wird.

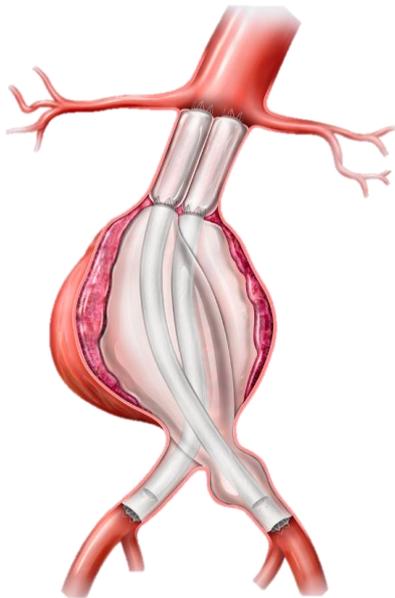


**Abbildung 14:** Beispiel für eine Migration und eine Endoleckage des Typs Ia, die sich für eine proximale Extension mittels Nellix eignen



**Abbildung 15:** Beispiel für eine Migration und eine Endoleckage des Typs Ia, die sich für eine proximale Extension mittels Nellix in Verbindung mit im Handel erhältlichen Stentgrafts in den Viszeralarterien eignen

**Abbildung 16** zeigt eine Darstellung nach der proximalen Extension mittels Nellix, und **Abbildung 17** zeigt eine Darstellung nach der proximalen Extension mittels Nellix in Verbindung mit im Handel erhältlichen Stentgrafts in den Viszeralarterien.



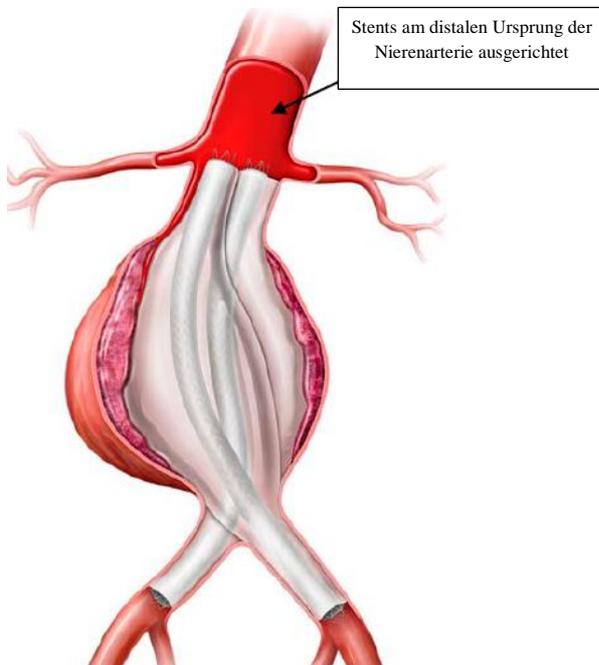
**Abbildung 16: Nach der proximalen Extension mittels Nellix**



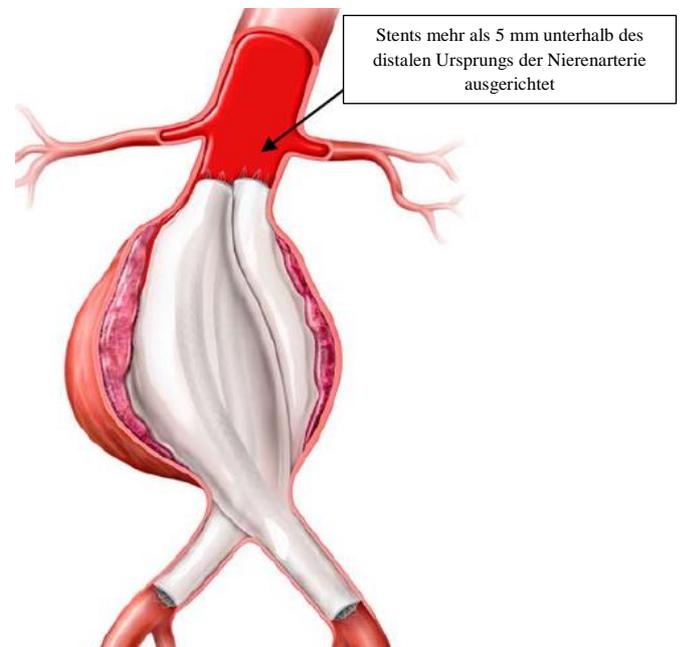
**Abbildung 17: Nach der proximalen Extension mittels Nellix in Verbindung mit im Handel erhältlichen Stentgrafts in den Viszeralarterien**

#### **Behandlungsoptionen bei einer isoliert auftretenden Endoleckage des Typs Ia**

Bei Patienten mit isoliert auftretender Endoleckage des Typs Ia (ohne Migration) kann bei korrekt positioniertem Nellix-Implantat (d. h. das untere Ende des jeweils ersten Stentelements ist am distalen Ursprung der am weitesten kaudal gelegenen Nierenarterie ausgerichtet) u. a. die Behandlung mit Spiralen / flüssigen Embolisaten und bei nicht korrekt positioniertem Nellix-Implantat (d. h. zu weit unterhalb der Nierenarterien) und einer proximalen Abdichtung von mindestens 10 mm die Behandlung mit Spiralen / flüssigen Embolisaten in Verbindung mit im Handel erhältlichen proximalen gecoverten Stents in Erwägung gezogen werden. **Abbildung 18** zeigt eine Darstellung einer Nellix-Endoleckage des Typs Ia, die sich für eine alleinige Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten eignet, da die ursprünglichen Nellix-Stents korrekt positioniert sind. **Abbildung 19** zeigt eine Darstellung einer Nellix-Endoleckage des Typs Ia, die sich aufgrund der nicht korrekten Positionierung der ursprünglichen Nellix-Stents für eine Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten in Verbindung mit einer proximalen Extension eignet.

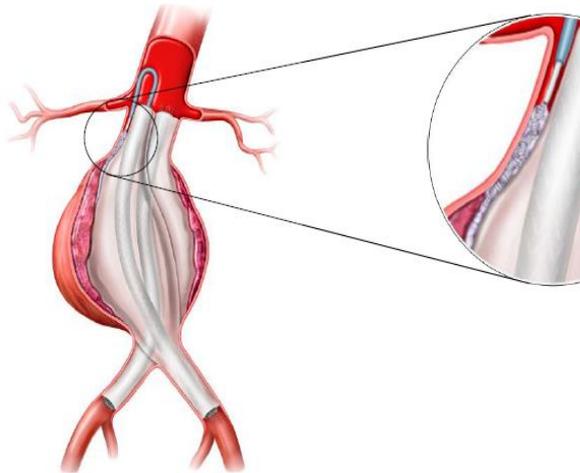


**Abbildung 18: Beispiel für eine Nellix-Endoleckage des Typs Ia, die sich aufgrund der korrekten Stent-Positionierung für eine alleinige Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten eignet**

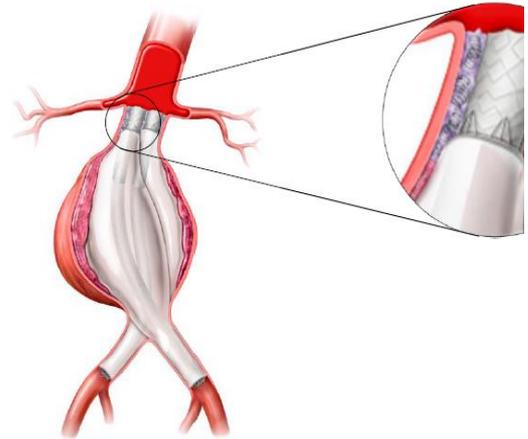


**Abbildung 19: Beispiel für eine Nellix-Endoleckage des Typs Ia, die sich aufgrund der nicht korrekten Stent-Positionierung für eine Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten in Verbindung mit einer proximalen Extension eignet**

**Abbildung 17** zeigt eine Darstellung nach der alleinigen Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten, und **Abbildung 18** zeigt eine Darstellung nach der Behandlung mit Spiralen, flüssigen Embolisaten und proximaler Extension.



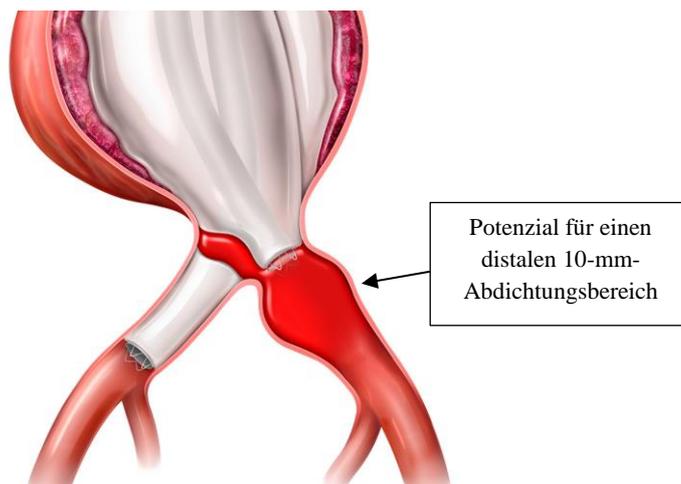
**Abbildung 17:** Nach der alleinigen Behandlung mit Spiralen und flüssigen Embolisaten



**Abbildung 18:** Nach der Behandlung mit Spiralen, flüssigen Embolisaten und proximaler Extension

### Behandlungsoptionen bei einer Endoleckage des Typs Ib

Bei Patienten mit Endoleckagen des Typs Ib ist eine potenzielle Behandlungsoption die Verwendung des iliakalen Stentgrafts Ovation iX als distale Extension zur Wiederherstellung des Abdichtungsbereichs. **Abbildung 19** zeigt eine Darstellung einer Endoleckage des Typs Ib, die sich für eine distale Extension eignet, und **Abbildung 20** zeigt eine Darstellung nach der Behandlung mittels distaler Extension.



**Abbildung 19:** Beispiel für eine Nellix-Endoleckage des Typs Ib, die sich für eine distale Extension mittels des iliakalen Stentgrafts Ovation iX eignet

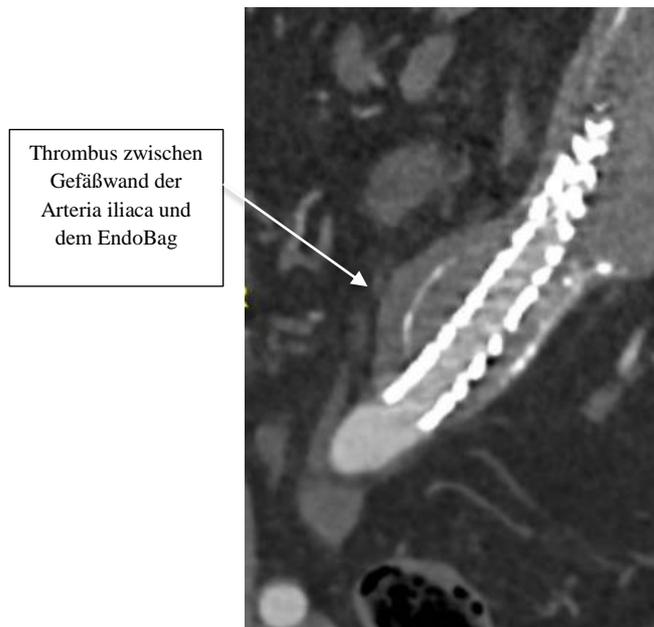


**Abbildung 23: Nach der distalen Extension mittels des iliakalen Stentgrafts Ovation iX**

### **Behandlungsoptionen bei Aneurysmavergrößerung**

Bei Patienten mit Aneurysmavergrößerung und Vorliegen einer Endoleckage des Typs Ia/Ib kann durch die oben beschriebene Behandlung der Endoleckage möglicherweise auch der Aneurysmavergrößerung entgegengewirkt werden.

Tritt eine Aneurysmavergrößerung ohne Vorhandensein einer Endoleckage des Typs Ia/Ib auf, kann als Behandlungsoption u. a. die distale Extension mittels eines iliakalen Stentgrafts Ovation iX in Erwägung gezogen werden, da eine Aneurysmavergrößerung aufgrund einer mangelnden Apposition des EndoBag an der Arterienwand auftreten kann, was den Druckaufbau im Aneurysmasack begünstigt. Wie in der nachstehenden **Abbildung 24** dargestellt, kann sich bei einer unvollständigen distalen Abdichtung aufgrund des Thrombus zwischen der Arteria iliaca und dem distalen Teil des Nellix-Implantats Druck im Aneurysmasack aufbauen. Ein Druckaufbau im Aneurysmasack führt zur Akkumulation von Thrombusfragmenten und zu einer Aneurysmavergrößerung. Um einer weiteren Aneurysmavergrößerung vorzubeugen, kann die distale Abdichtung zwischen der Wand der Arteria iliaca und dem EndoBag durch eine distale Extension mittels des iliakalen Stentgrafts Ovation iX wiederhergestellt werden.



**Abbildung 24: Bild einer durch Druckaufbau verursachten Aneurysmavergrößerung**