

Lunedì 15 ottobre 2018

## Importanti aggiornamenti relativi all'avviso di sicurezza

### Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Gentile Medico,

Il monitoraggio continuo dei dati provenienti dall'esperienza sul campo ha indicato che ulteriori fattori collegati all'adeguatezza della procedura tecnica possono esporre i pazienti a un rischio più elevato di complicanze correlate a Nellix. Il presente avviso fornisce ulteriori raccomandazioni procedurali e di sorveglianza per tali pazienti ed è unicamente a scopo informativo. **Non è richiesta la restituzione di alcun prodotto.** L'agenzia normativa del Suo paese è stata informata di questa comunicazione.

Il presente avviso costituisce un aggiornamento dell'Avviso sulla sicurezza (Field Safety Notice, FSN) distribuito nell'ottobre 2016 relativo al Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System ("sistema Nellix"). Quel documento sottolineava la necessità di indicazioni per l'uso aggiornate e si focalizzava sui **criteri anatomici** per determinare se un paziente fosse a rischio di complicanze correlate a Nellix. (Allegato di riferimento 1).

#### **Criteri procedurali che influiscono sul successo di Nellix**

I dati più recenti indicano che l'estensione del contatto delle EndoBag con tessuto non aneurismatico a livello distale e prossimale presenta implicazioni per gli esiti clinici. Pertanto, i seguenti **fattori procedurali** sono elementi importanti che contribuiscono al raggiungimento di un esito positivo:

- Prevedere almeno 10 mm di seal prossimale o distale acquisito
- Evitare il posizionamento basso / disallineato dello stent

Alla luce di questi elementi, Endologix ha stabilito che è necessario soddisfare a livello postoperatorio l'elenco di criteri nella Tabella 1 affinché una procedura possa essere considerata tecnicamente adeguata. Una descrizione dettagliata di ciascuno di questi elementi procedurali è fornita nell'Allegato 2, con informazioni relative al calcolo delle zone di seal riportate nell'Allegato 3. Le IFU verranno aggiornate in modo da includere tali informazioni.

Tabella 1: Requisiti postoperatori

Seal distale acquisito* $\geq$ 10 mm
Seal prossimale acquisito* $\geq$ 10 mm
Stent inferiore entro 10 mm dall'arteria renale inferiore
<i>*Nota: Le zone di seal prossimali e distali acquisite sono definite dall'estensione del contatto dell'EndoBag con la parete aortica o iliaca. Ulteriori informazioni per il calcolo sono riportate nell'Allegato 3.</i>

### **Definizione di pazienti a rischio**

I pazienti precedentemente impiantati con il dispositivo che soddisfacevano le indicazioni anatomiche per l'uso aggiornate erano classificati come a target. I pazienti che non soddisfacevano questi criteri erano classificati come non a target con un maggior rischio di complicanze correlate a Nellix: per tali pazienti si raccomandava una più stretta sorveglianza. Questa distinzione era stata limitata ai fattori anatomici. Tuttavia, in base alla più recente valutazione dei dati clinici disponibili, anche l'adeguatezza procedurale è fondamentale per determinare se un paziente sia o meno a rischio di complicanze correlate a Nellix.

### **Raccomandazioni di sorveglianza personalizzate in base al paziente**

Come descritto nei precedenti aggiornamenti, tutti i pazienti necessitano per il resto della propria vita di follow-up regolari per verificare le prestazioni dell'impianto endovascolare. I medici devono valutare i pazienti individualmente e prescrivere i rispettivi studi di follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ogni singolo paziente. Questo è in linea con i regimi di sorveglianza personalizzati discussi nelle linee guida per la pratica clinica pubblicate dalla European Society for Vascular Surgery (ESVS).<sup>1,2</sup>Come minimo:

1. **Tutti i pazienti asintomatici devono proseguire con almeno un follow-up annuale; ciò è particolarmente importante per i pazienti che, secondo le IFU aggiornate per i criteri anatomici e/o per i criteri procedurali, sono ora considerati non a target.**
2. Una più stretta sorveglianza clinica, che includa la scansione TC con mezzo di contrasto, (*in caso di complicanze renali o altri fattori che precludano l'uso di mezzo di contrasto per l'imaging, le radiografie addominali e un'ecografia duplex possono fornire informazioni simili*) dovrebbe essere:
  - a. Avviata per i pazienti con risultati clinici specifici (ad es. migrazione dell'impianto, endoleak o aumento di diametro dell'aneurisma)
  - b. Presa in considerazione per i pazienti a maggior rischio di complicanze legate all'impianto, in particolare quelli che dal punto di vista anatomico e procedurale sono determinati non a target
3. Per i pazienti che continuano a soffrire di aumento del diametro dell'aneurisma, migrazione dell'impianto e/o endoleak significativi durante il follow-up postoperatorio, è opportuno valutare l'ipotesi di interventi endovascolari secondari aggiuntivi (Allegato di riferimento 4; precedentemente fornito tramite l'Aggiornamento FSN dell'ottobre 2017) o di conversione alla riparazione chirurgica standard.

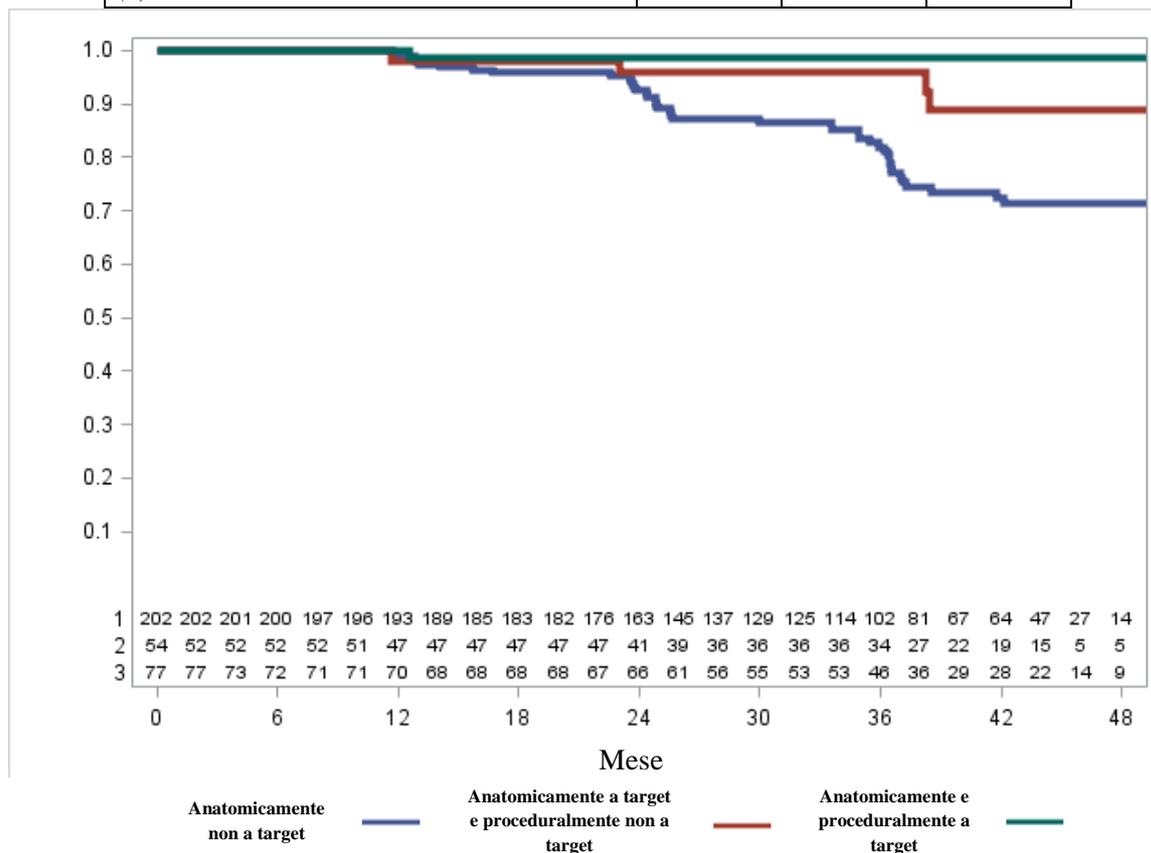
### **Dati di supporto dallo studio IDE degli Stati Uniti:**

Utilizzando i dati dello studio IDE statunitense al 14 giugno 2018, i diagrammi da **Figura 1** a **Figura 3** forniscono i tassi di libertà da eventi per le varie categorie di pazienti e dimostrano quanto sia importante che un paziente Nellix soddisfi sia i criteri anatomici che procedurali aggiornati.

<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*, vol. 67, n. 1, gennaio 2018, pagg. 2–77.e2.

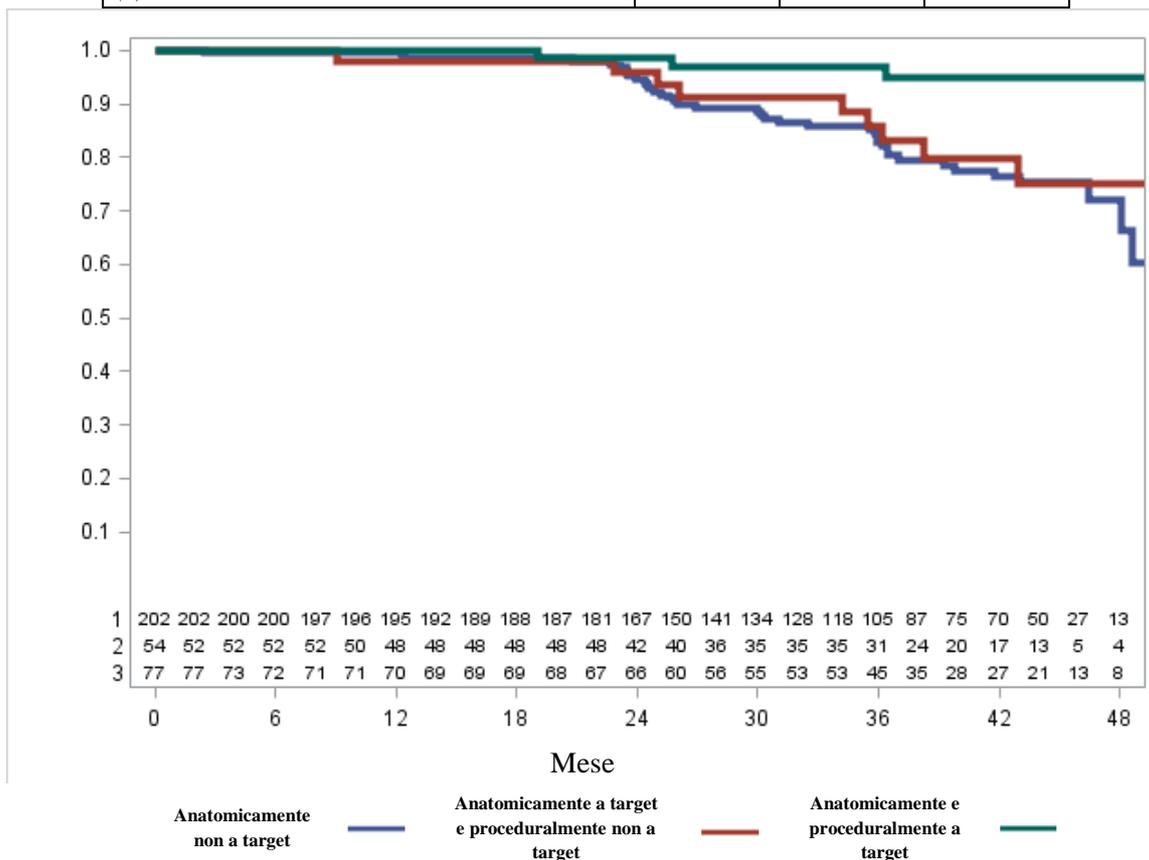
<sup>2</sup> Moll, F.I., et al. "Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pagg. S1–S58.

<b>Libertà da migrazione dell'impianto &gt; 10 mm</b> <i>(Linea corrispondente sull'asse x)</i>	<b>12 mesi</b>	<b>24 mesi</b>	<b>36 mesi</b>
Anatomicamente e proceduralmente a target (3)	100%	98,6%	98,6%
Anatomicamente a target e proceduralmente non a target (2)	98,0%	95,9%	95,9%
Anatomicamente non a target (1)	99,5%	92,5%	82,0%



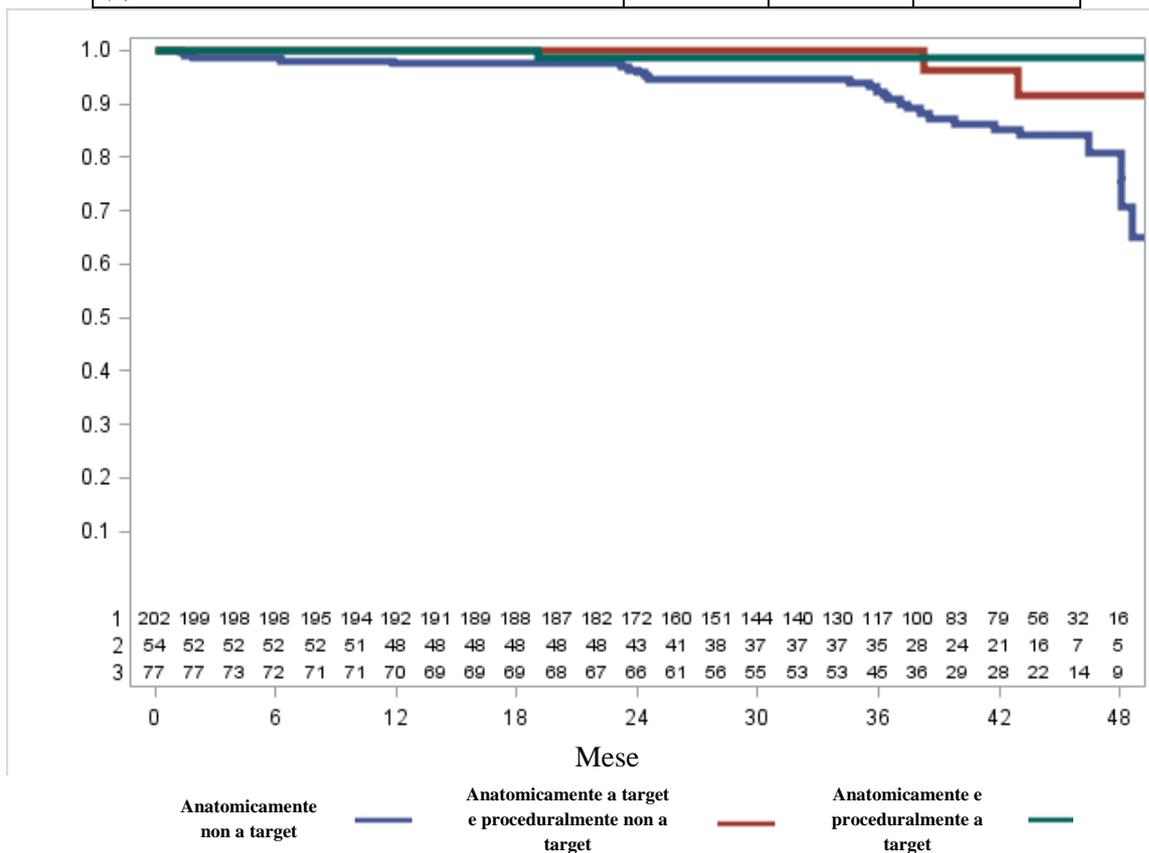
**Figura 1: Libertà da migrazione dell'impianto > 10 mm**

<b>Libertà da aumento del diametro dell'aneurisma</b> <i>(Linea corrispondente sull'asse x)</i>	<b>12 mesi</b>	<b>24 mesi</b>	<b>36 mesi</b>
Anatomicamente e proceduralmente a target <i>(3)</i>	100%	98,6%	96,9%
Anatomicamente a target e proceduralmente non a target <i>(2)</i>	98,0%	96,0%	86,0%
Anatomicamente non a target <i>(1)</i>	99,5%	94,6%	82,8%



**Figura 2: Libertà da aumento del diametro dell'aneurisma**

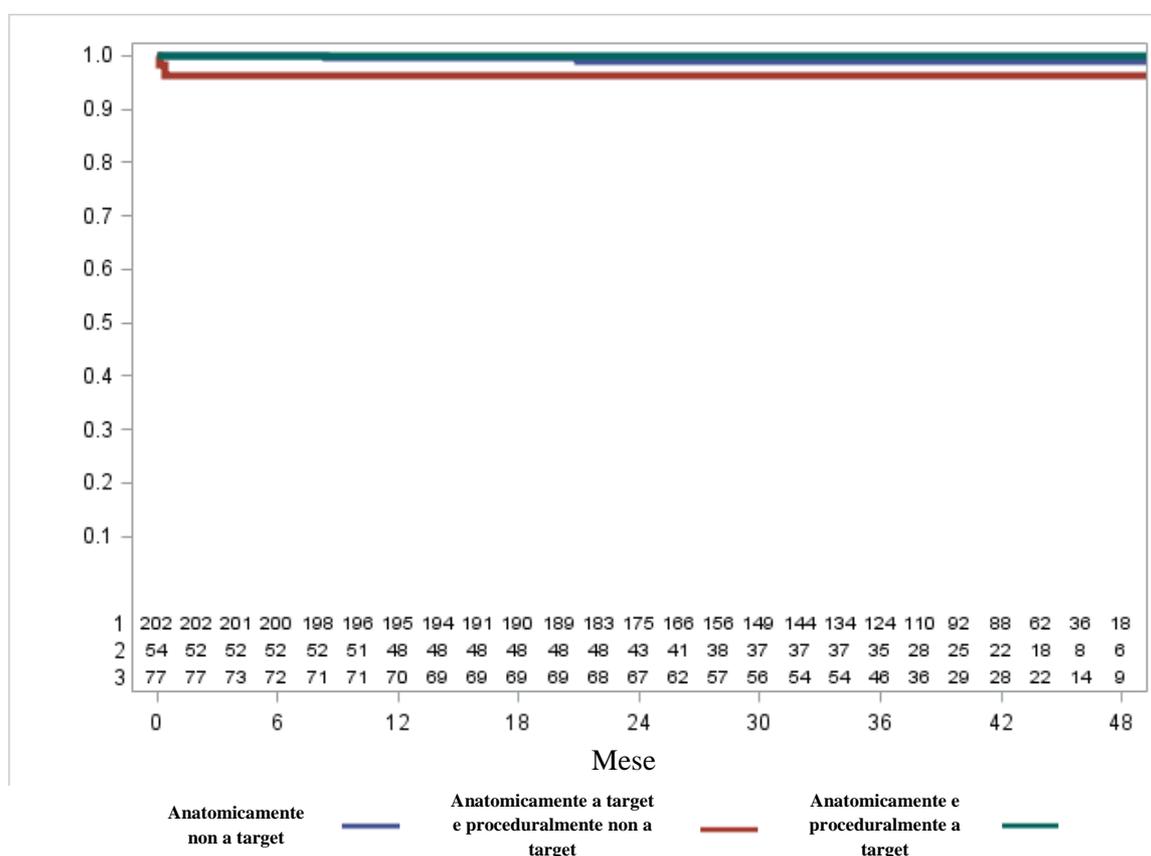
<b>Libertà da endoleak di tipo 1a</b> <i>(Linea corrispondente sull'asse x)</i>	<b>12 mesi</b>	<b>24 mesi</b>	<b>36 mesi</b>
Anatomicamente e proceduralmente a target (3)	100%	98,6%	98,6%
Anatomicamente a target e proceduralmente non a target (2)	100%	100%	100%
Anatomicamente non a target (1)	97,5%	96,4%	92,4%



**Figura 3: Libertà da endoleak di tipo 1a**

Come dimostrato nella **Figura 4** sottostante, lo studio IDE evidenzia un basso tasso di mortalità correlato all'aneurisma per i pazienti non a target, rispetto a quei pazienti che sono a target sia dal punto di vista anatomico che procedurale. Queste conclusioni sono state identificate dal rigoroso protocollo di follow-up richiesto come parte dello studio e sottolineano l'importanza di un'adeguata sorveglianza del paziente, commisurata alla categoria di rischio che un paziente presenta (ossia, a target o non a target).

<b>Libertà dalla mortalità correlata all'aneurisma</b> <i>(Linea corrispondente sull'asse x)</i>	<b>12 mesi</b>	<b>24 mesi</b>	<b>36 mesi</b>
Anatomicamente e proceduralmente a target (3)	100	100	100
Anatomicamente a target e proceduralmente non a target (2)	96,3	96,3	96,3
Anatomicamente non a target (1)	99,5	99,0	99,0



**Figura 4: Libertà dalla mortalità correlata all'aneurisma**

Endologix continuerà a monitorare l'esperienza clinica con il sistema Nellix, ad ascoltare il feedback dei medici e ad aggiornarLa con eventuali informazioni importanti emerse durante i programmi di sorveglianza successivi alla commercializzazione. Apprezziamo la Sua opinione su questo avviso e Le chiediamo di diffonderlo in modo adeguato all'interno dell'organizzazione. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto di questo avviso, contatti il rappresentante locale Endologix o il servizio clienti Endologix al numero + 31 88 116 91 01.

Il sistema Nellix rappresenta una nuova terapia di sealing endovascolare dell'aneurisma (EVAS), diversa dai dispositivi di riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR) convenzionali. Continuiamo a monitorare l'esperienza clinica con il sistema Nellix manteniamo il nostro impegno a condividere le informazioni rilevanti che possono avere un impatto sulla sicurezza del paziente o sugli esiti clinici.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. M. Thompson".

Matt Thompson, MD  
Direttore sanitario

### Allegato 1: Promemoria degli aggiornamenti alle IFU

Nell'FSN dell'ottobre 2016, Endologix ha comunicato che stava aggiornando le Istruzioni per l'uso (IFU, Instructions for Use) del sistema Nellix per quanto riguarda:

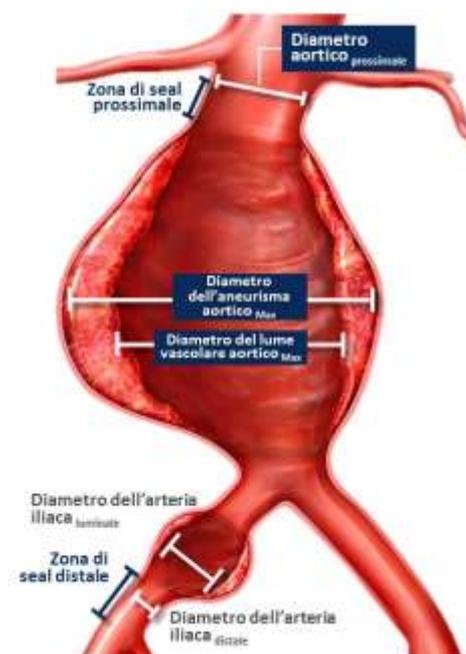
1. Indicazioni per l'uso
2. Criteri di selezione dei pazienti
3. Best practice procedurali

Questi aggiornamenti sono stati fatti per ridurre i potenziali rischi clinici di:

1. Migrazione dell'impianto
2. Endoleak di tipo 1
3. Aumento del diametro dell'aneurisma

Sebbene le best practice procedurali siano state integrate nei precedenti FSN, è stata data enfasi alle indicazioni per l'uso aggiornate e ci si è concentrati sui criteri anatomici illustrati in **Figura 5** per determinare se un paziente sia a rischio di complicanze correlate a Nellix.

		Benefici clinici
1	<b>Colletto aortico prossimale</b> <b>Diametro</b> 	↓ Endoleak 1a ↓ Migrazione
2	<b>Variazione del diametro del colletto aortico</b> 	↓ Endoleak 1a
3	<b>Diametro dell'aneurisma aortico<sub>Max</sub></b> <b>Diametro del lume vascolare aortico<sub>Max</sub></b> 	↓ Migrazione
4	<b>Zona di seal distale</b> Diametro interno dell'arteria iliaca Zona di seal dell'arteria iliaca distale 	↓ Endoleak 1b ↓ Aumento del diametro dell'aneurisma



**Nota:** il diametro della zona di seal dell'arteria iliaca distale nella versione del dispositivo denominata Nellix 3SQ+ è di 9-20 mm

**Figura 5: Fattori anatomici aggiornati**

Inoltre, nell'FSN dell'ottobre 2016 sono stati già comunicati i criteri di selezione dei pazienti e le best practice seguenti:

#### **Criteri aggiornati di selezione dei pazienti**

I pazienti che presentano i seguenti elementi anatomici chiave potrebbero essere a rischio di spostamento dell'impianto, endoleak e/o aumento del diametro dell'aneurisma:

- Anatomie escluse dai rispettivi criteri specifici riportati nelle Indicazioni per l'uso
- Biforcazione aorto-iliaca stretta non adatta per il posizionamento dello stent espandibile su pallone
- Formazione di trombi e/o calcificazioni nei siti di impianto arterioso, specificamente nell'interfaccia tra colletto aortico prossimale e arteria iliaca distale (cioè zona di seal)

#### **Best practice procedurali aggiornate**

- Selezionare i pazienti con anatomie idonee indicate nelle Istruzioni per l'uso etichettate e nei criteri di selezione dei pazienti aggiornati descritti in precedenza.
- Per massimizzare il seal dell'EndoBag:
  - Posizionare la parte inferiore del primo elemento dello stent Nellix più vicino possibile all'ostio dell'arteria renale più bassa in anatomie prossimali sane
  - Posizionare la parte distale dell'EndoBag nell'arteria iliaca per ottenere almeno 10 mm di seal nell'anatomia distale sana
- Il posizionamento di entrambi gli impianti Nellix deve essere mantenuto per l'intera durata della procedura
- Per espandere gli stent Nellix, gonfiare i palloni del catetere Nellix alla pressione nominale (7 ATM) durante il posizionamento dello stent prima del preriempimento
- I palloni del catetere Nellix devono essere gonfiati alla pressione nominale (7 ATM) durante la polimerizzazione del polimero
- Verificare il seal prossimale e distale, utilizzando più viste angiografiche, prima di rimuovere entrambi i sistemi Nellix

## ***Allegato 2: Requisiti postoperatori***

Come discusso in precedenza, sono stati identificati i seguenti fattori procedurali che contribuiscono a determinare se un paziente sia o meno a rischio di complicanze correlate a Nellix:

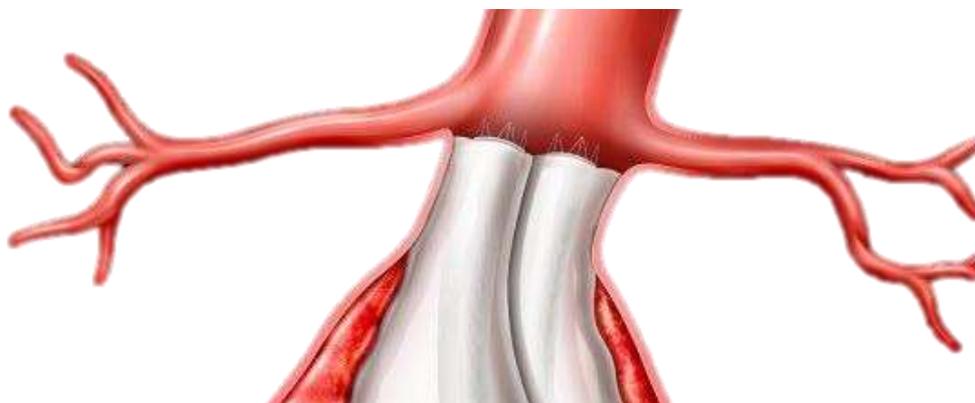
- Assenza di seal prossimale o distale acquisito
- Posizionamento basso/disallineato dello stent

### ***Seal prossimale o distale acquisito***

Sebbene l'FSN dell'ottobre 2016 abbia incluso le best practice procedurali, è emersa più chiaramente l'importanza di garantire una procedura adeguata, in linea con i precedenti aggiornamenti delle IFU apportati ai criteri di selezione dei pazienti e alle best practice procedurali. In particolare, le zone di seal acquisito includono le aree in cui l'EndoBag è a contatto con la parete aortica. Per massimizzare il seal dell'EndoBag, le IFU aggiornate riportano le seguenti informazioni per il medico:

- Posizionare la parte inferiore del primo elemento dello stent Nellix più vicino possibile all'ostio dell'arteria renale più bassa in anatomie prossimali sane
- Posizionare la parte distale dell'EndoBag nell'arteria iliaca per ottenere almeno 10 mm di seal nell'anatomia distale sana

La **Figura 6** e la **Figura 7** mostrano esempi di seal prossimale acquisito nei casi in cui vengano seguite le best practice procedurali. La **Figura 8** fornisce esempi di posizionamento basso e disallineato dello stent.



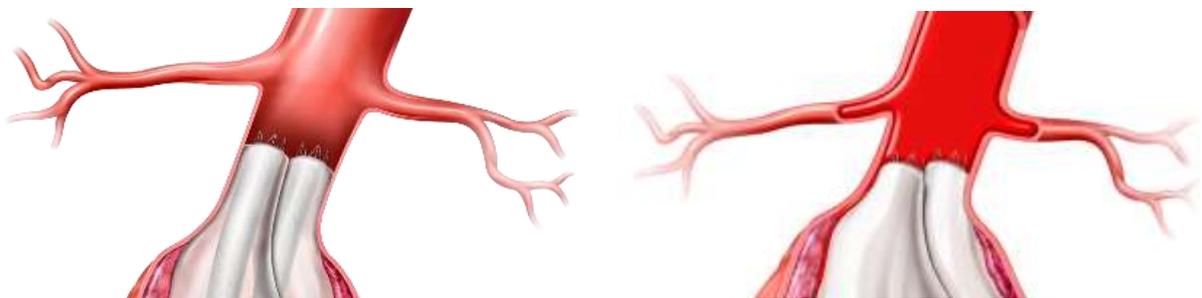
**Figura 6: Esempio di seal prossimale acquisito (in cui l'EndoBag è a contatto con la parete aortica)  $\geq$  10 mm**



**Figura 7: Esempio di seal distale acquisito (in cui l'EndoBag è a contatto con la parete aortica)  $\geq 10$  mm**

### ***Posizionamento basso/disallineato dello stent***

Le zone di seal acquisito includono le aree in cui l'EndoBag è a contatto con la parete aortica. Poiché posizionare gli stent bassi non massimizza il colletto sano disponibile, l'estensione del seal dell'EndoBag acquisito è spesso inferiore a quella richiesta. Inoltre, in caso di stent disallineati, l'EndoBag non entra in contatto con la parete aortica lungo tutta la circonferenza fino allo stent Nellix inferiore. Per tale motivo, gli stent disallineati acquisiscono un seal dell'EndoBag inferiore a quello inizialmente percepito.

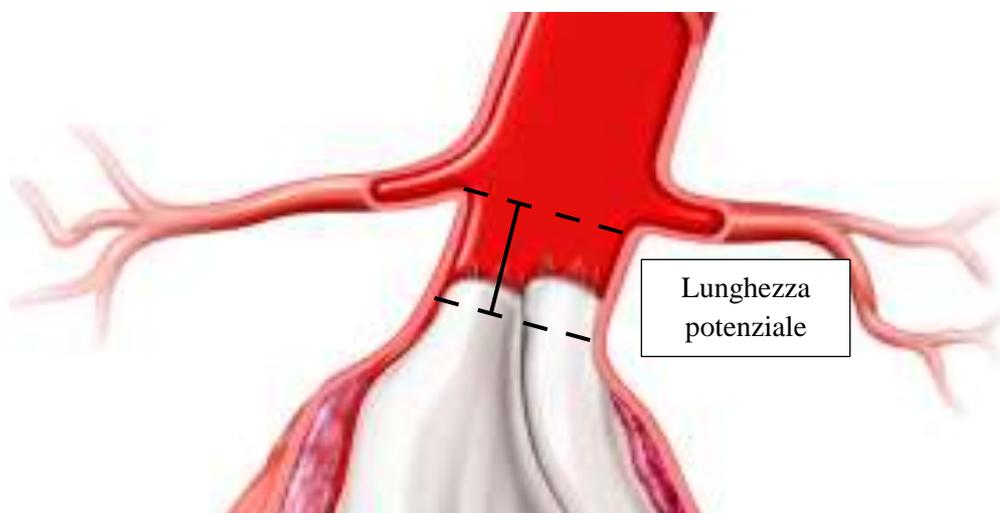


**Figura 8: Esempio di posizionamento basso (a sinistra) e disallineato (a destra) dello stent**

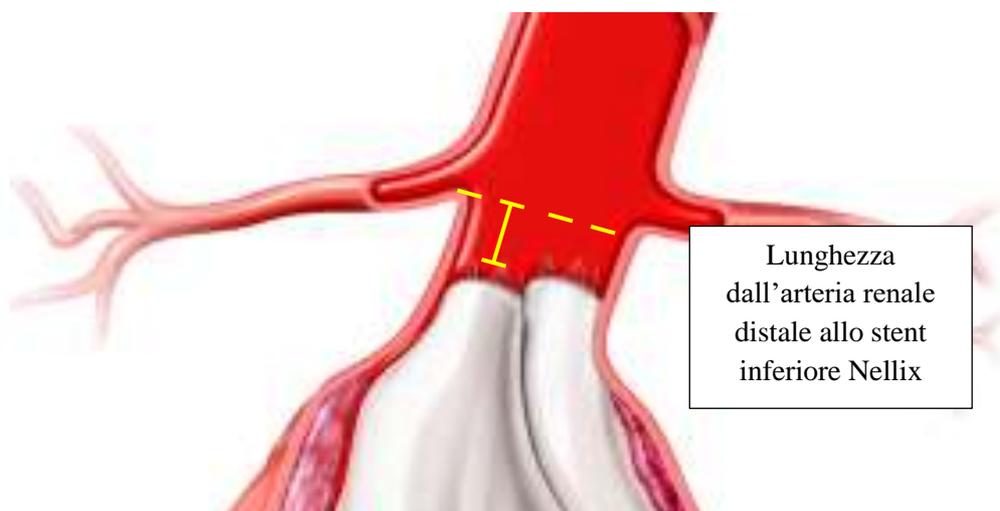
### ***Allegato 3: Esempio di calcolo del seal prossimale acquisito***

Il seal prossimale acquisito è una combinazione delle seguenti quattro variabili, calcolate in occasione della prima scansione postoperatoria disponibile:

1. La Lunghezza potenziale del colletto (definita nelle IFU come lunghezza dal margine inferiore dell'arteria renale più bassa a un punto in direzione distale in cui il cambiamento nel diametro del lume è del 10%; dopo tale punto, si considera che abbia inizio il sacco aneurismatico).
2. La lunghezza dall'arteria renale distale alla sommità dello stent metallico destro Nellix
3. La lunghezza dall'arteria renale distale alla sommità dello stent metallico sinistro Nellix
4. 4 mm: La lunghezza dalla sommità dello stent metallico Nellix alla sommità dell'EndoBag (ad es. piattaforma EndoBag)



**Figura 9: Esempio di misurazione della “Lunghezza potenziale del colletto” dopo l'impianto iniziale**

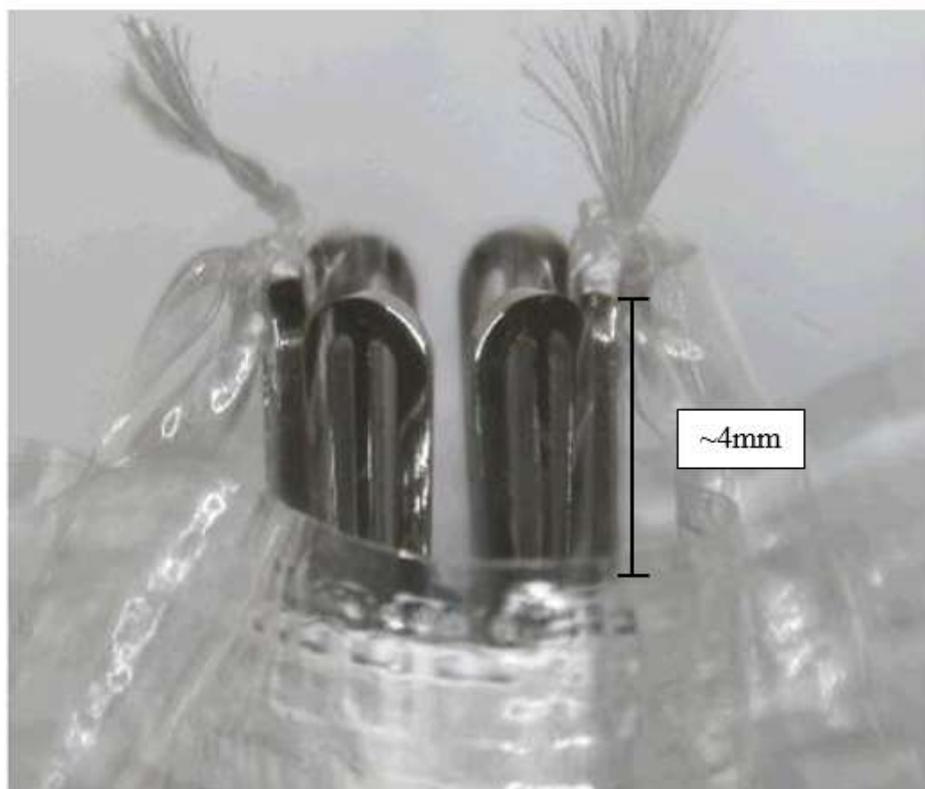


**Figura 10: Esempio di misurazione della “Distanza allo stent inferiore” (ossia, lunghezza dall'arteria renale distale alla sommità dello stent inferiore Nellix)**

Il Seal prossimale stimato viene quindi calcolato sottraendo la distanza allo stent inferiore dalla lunghezza disponibile del colletto.

$$\text{Seal prossimale stimato} = \text{Lunghezza potenziale del colletto} - \text{Distanza allo stent inferiore}$$

L'EndoBag viene fissato allo stent in modo tale che la piattaforma dell'EndoBag sia allineata con la parte inferiore del primo elemento cella dello stent, ~ 4 mm sotto la sommità dello stent (**Figura 11**).

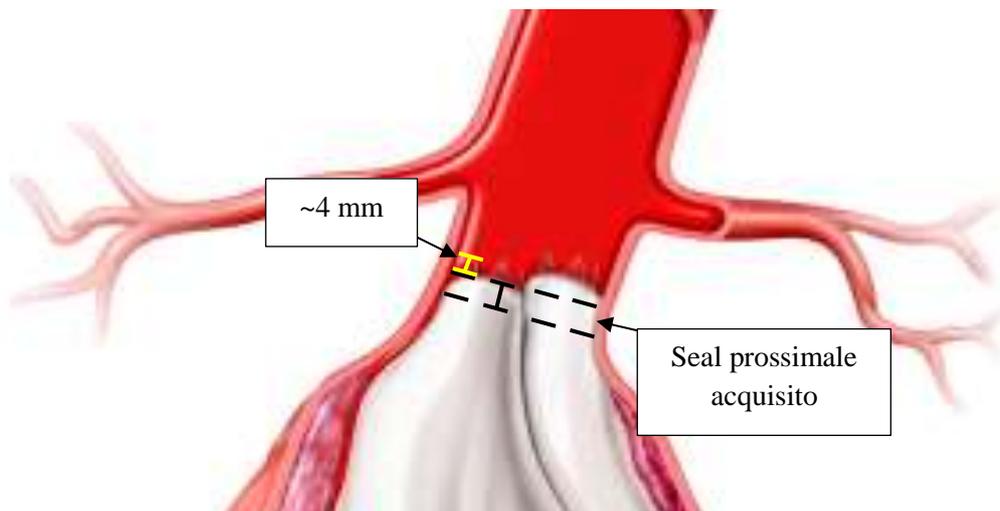


**Figura 11: Collegamenti dell'EndoBag allo stent sull'estremità prossimale dell'impianto**

Di conseguenza, per calcolare il Seal prossimale acquisito, si sottraggono ~4 mm dalla variabile Seal prossimale stimato in modo da approssimare il punto di inizio dell'EndoBag riempito con polimero.

Infine, il Seal prossimale acquisito viene calcolato sottraendo 4 mm dal Seal prossimale stimato.

$$\text{Seal prossimale acquisito} = \text{Seal prossimale stimato} - 4 \text{ mm}$$



**Figura 12: Esempio della distanza di ~4 mm tra la sommità dello stent e il collegamento all'EndoBag (ossia la parte inferiore del primo elemento cella dello stent) (in alto, giallo) e il "Seal prossimale acquisito" (in basso, nero)**

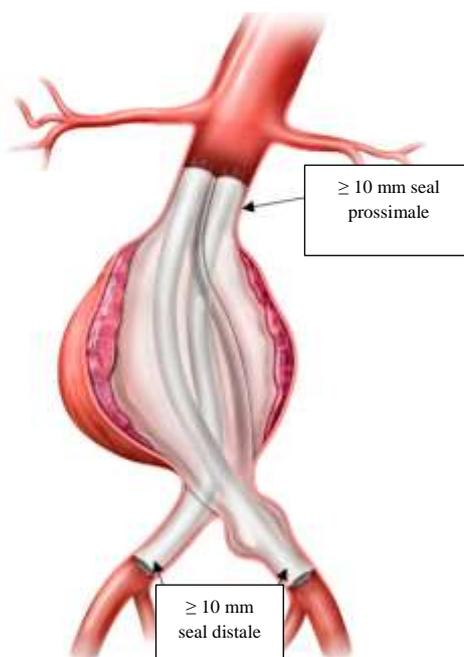
#### **Allegato 4: Promemoria delle opzioni di trattamento con intervento secondario**

(Nota: si precisa che le evidenze cliniche relative alla sicurezza di queste tecniche sono limitate)

**Endologix non consiglia né appoggia un uso dei propri prodotti non conforme alle relative Istruzioni per l'uso. Le informazioni seguenti vengono condivise unicamente nell'interesse della sicurezza del paziente. Endologix possiede dati limitati per quanto riguarda l'uso al di fuori dell'ambito di utilizzo previsto. Se un medico decide di utilizzare Nellix al di fuori dell'uso previsto nel miglior interesse di un paziente è fondamentale che egli sia adeguatamente informato così da poter valutare una tale opzione.**

#### **Opzioni di trattamento in caso di migrazione isolata**

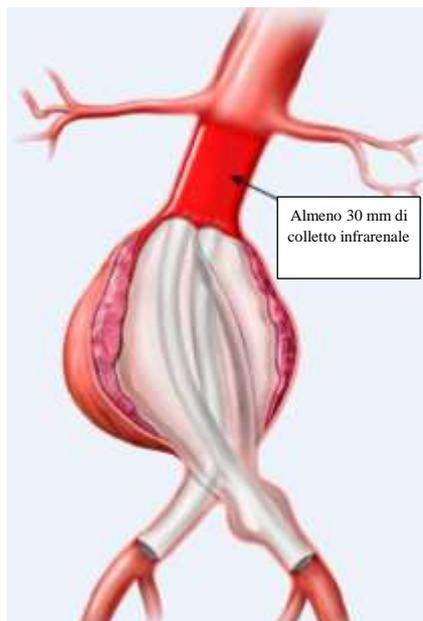
In caso di migrazione isolata, in assenza di endoleak e con seal adeguato distale e prossimale, una possibile opzione per il trattamento consiste nel rivestire per tutta la lunghezza ciascuna delle endoprotesi esistenti con un'endoprotesi aggiuntiva Nellix (senza polimero) per creare una resistenza allo spostamento laterale o anteriore. Con seal adeguato sia prossimale che distale e se l'impianto ha migrato per una distanza < 10 mm, Endologix consiglia controlli regolari mediante tomografia computerizzata (TC) con o senza mezzo di contrasto. La **Figura 13** illustra un caso di migrazione isolata del sistema Nellix adatto al rivestimento con Nellix.



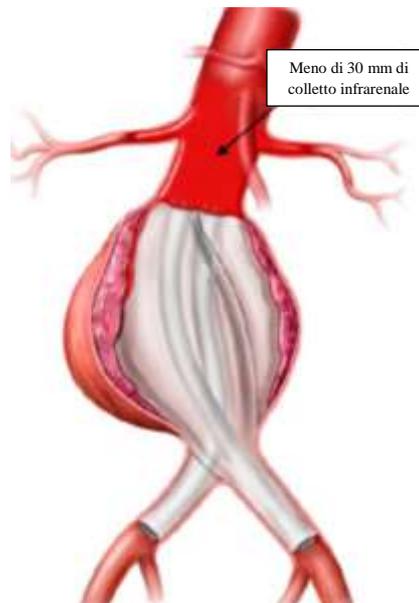
**Figura 13: Esempio di migrazione dell'impianto Nellix idoneo alla procedura di rivestimento Nellix**

#### **Opzioni di trattamento in caso di migrazione con endoleak di tipo 1a associati**

Per soggetti con migrazione ed endoleak di tipo 1a associato, tra le opzioni da considerare vi sono: il trattamento con il dispositivo Nellix utilizzato come prolungamento a livello prossimale, cioè come estensore prossimale (se sono disponibili > 30 mm di colletto infrarenale); il trattamento con estensori prossimali e collocazione di endoprotesi (stent-graft) disponibili in commercio nelle arterie viscerali (quando sono disponibili < 30 mm di colletto infrarenale). La **Figura 14** illustra un caso di migrazione del Nellix associata a endoleak di tipo 1a adatto al trattamento con soli estensori prossimali Nellix, mentre la **Figura 15** illustra un caso di migrazione del Nellix associata a endoleak di tipo 1a per cui è consigliato l'utilizzo di un estensore prossimale Nellix unitamente a endoprotesi viscerali.



**Figura 14:** Esempio di migrazione con endoleak di tipo 1a idoneo all'uso di estensori prossimali Nellix



**Figura 15:** Esempio di migrazione con endoleak di tipo 1a idoneo al trattamento con estensori prossimali Nellix e collocazione di endoprotesi disponibili in commercio nelle arterie viscerali

La **Figura 16** illustra la situazione dopo il trattamento con estensori prossimali Nellix e la **Figura 17** illustra la situazione dopo il trattamento con estensori prossimali Nellix ed endoprotesi disponibili in commercio collocate nelle arterie viscerali.



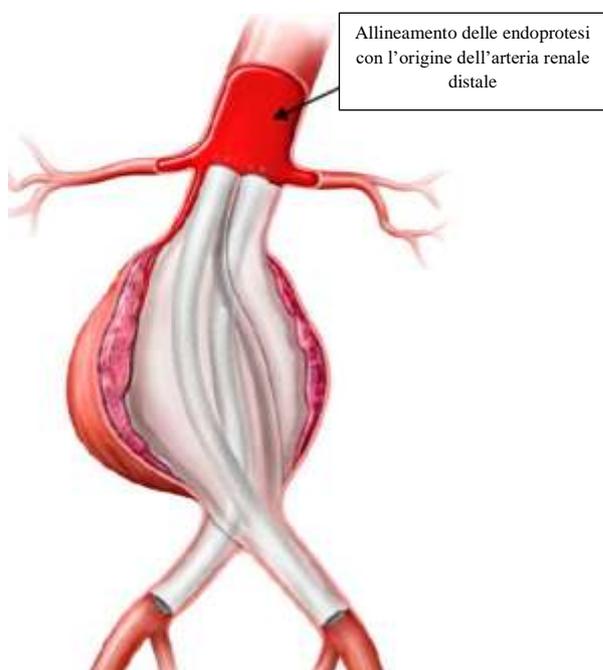
**Figura 16:** Trattamento ulteriore con estensori prossimali Nellix



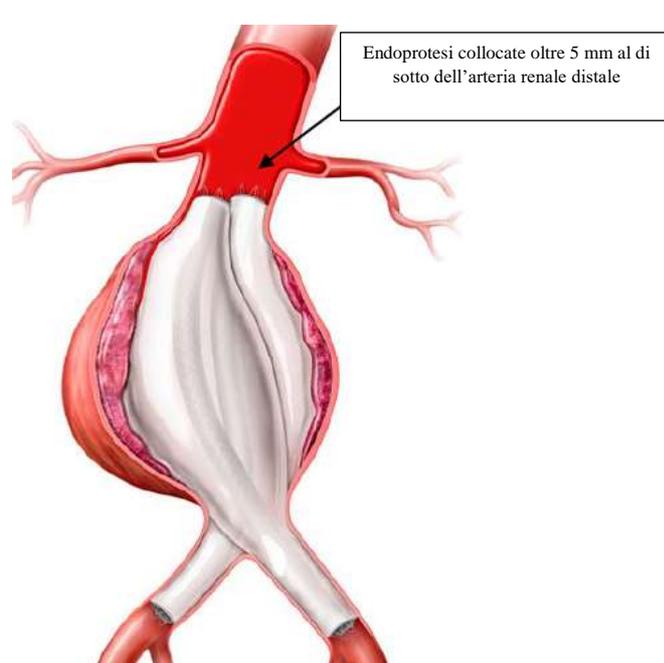
**Figura 17:** Trattamento ulteriore con estensori prossimali Nellix ed endoprotesi disponibili in commercio collocate nelle arterie viscerali

### Opzioni di trattamento in caso di endoleak isolato di tipo 1a

Per i soggetti con endoleak isolato di tipo 1a (senza migrazione) le opzioni da prendere in considerazione comprendono il trattamento con spirali endovascolari/liquidi embolizzanti purché l'impianto Nellix sia posizionato correttamente (il fondo del primo elemento dell'endoprotesi deve essere allineato con l'origine distale dell'arteria renale più bassa); se l'impianto Nellix non è posizionato correttamente (cioè si trova troppo al di sotto delle arterie renali) con un seal prossimale di almeno 10 mm si può invece valutare il trattamento con spirali endovascolari/embolizzanti liquidi ed endoprotesi prossimali ricoperte disponibili in commercio. La **Figura 18** illustra il caso con Nellix ed endoleak di tipo 1a adatto al trattamento con spirali endovascolari ed embolizzanti liquidi poiché le endoprotesi Nellix originali sono posizionate correttamente. La **Figura 19** illustra il caso di un sistema Nellix con endoleak di tipo 1a adatto al trattamento con spirali endovascolari/embolizzanti liquidi ed estensione prossimale per via del posizionamento non corretto delle endoprotesi originali del sistema Nellix.

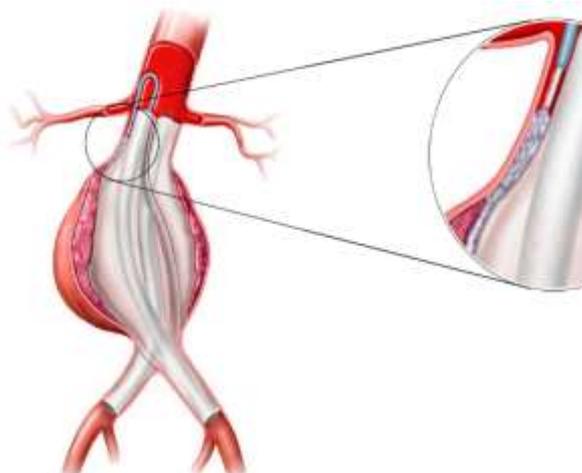


**Figura 18:** Esempio di Nellix con endoleak di tipo 1a idoneo al trattamento con spirali endovascolari ed embolizzanti liquidi solo in caso di corretto posizionamento delle endoprotesi

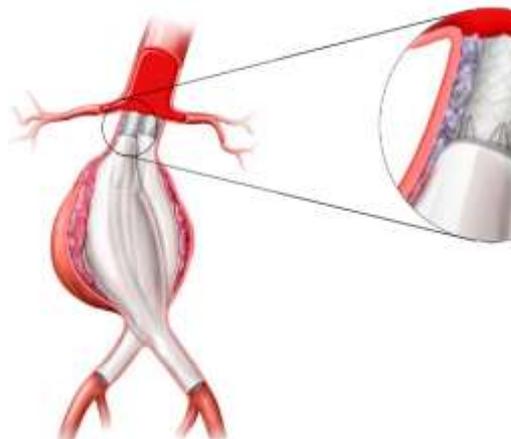


**Figura 19:** Esempio di Nellix con endoleak di tipo 1a idoneo al trattamento con spirali endovascolari ed embolizzanti liquidi con estensione prossimale per via del posizionamento non corretto delle endoprotesi

La **Figura 20** illustra la situazione del trattamento ulteriore con solamente spirali endovascolari ed embolizzanti liquidi e la **Figura 21** illustra la situazione del trattamento ulteriore con spirali endovascolari, embolizzanti liquidi ed estensori prossimali.



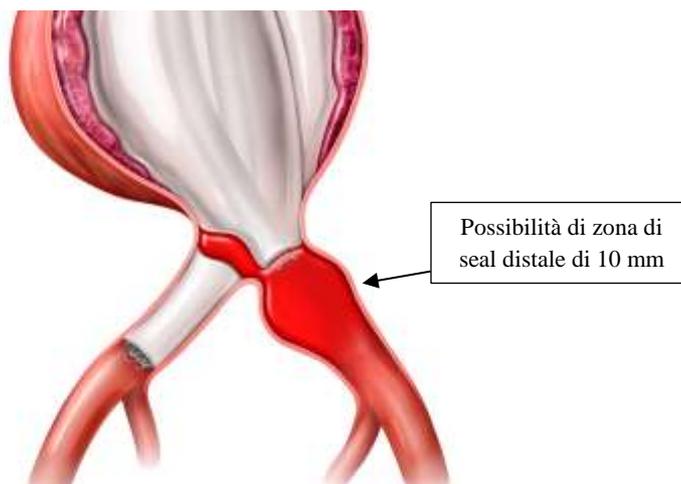
**Figura 20:** Trattamento ulteriore esclusivamente con spirali endovascolari ed embolizzanti liquidi



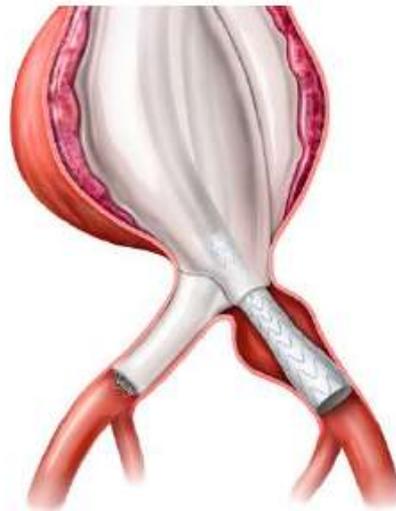
**Figura 21:** Trattamento ulteriore con spirali endovascolari, embolizzanti liquidi ed estensione prossimale

#### Opzioni di trattamento in caso di endoleak di tipo 1b

Per i soggetti con endoleak di tipo 1b una potenziale opzione di trattamento consiste nell'utilizzo dell'endoprotesi iliaca Ovation iX utilizzata come estensore distale per ristabilire la zona di sealing. La **Figura 22** illustra un caso di endoleak di tipo 1b adatto all'estensione distale e la **Figura 23** illustra la situazione del trattamento ulteriore con estensori distali.



**Figura 22:** Esempio di Nellix con endoleak di tipo 1b idoneo all'estensione distale con l'endoprotesi iliaca Ovation iX

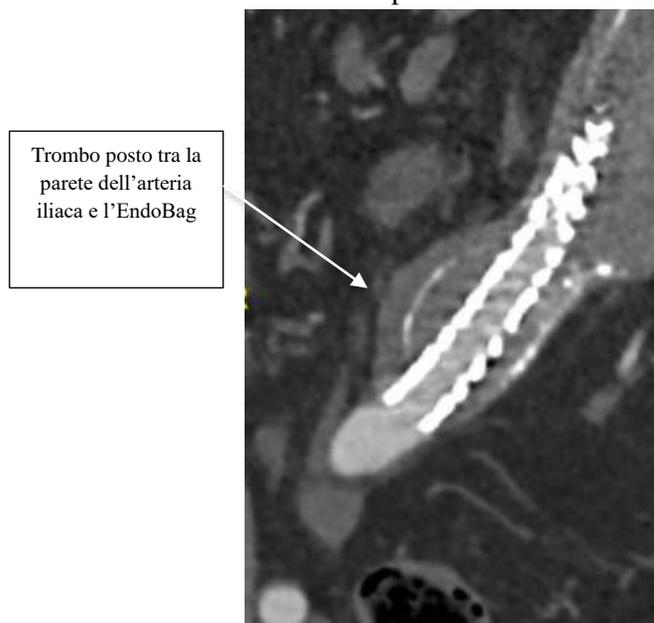


**Figura 23: Trattamento ulteriore con estensione distale mediante endoprotesi iliaca Ovation iX**

#### **Opzioni di trattamento in caso di aumento del diametro dell'aneurisma**

Per i soggetti in cui si verifica un aumento del diametro dell'aneurisma, nel caso sia presente un endoleak di tipo 1a/1b, il trattamento dell'endoleak con uno dei metodi descritti sopra può risolvere anche l'aumento del diametro dell'aneurisma.

Se l'aumento del diametro dell'aneurisma avviene in assenza di endoleak di tipo 1a/1b un'opzione possibile consiste nel trattamento con un'endoprotesi iliaca Ovation iX utilizzata come estensore distale, dal momento che l'aumento del diametro dell'aneurisma può verificarsi a causa della mancata apposizione dell'EndoBag alla parete arteriosa, situazione che consente la pressurizzazione del sacco aneurismatico. Come mostrato nella **Figura 24** di seguito, quando il seal distale è inadeguato il sacco aneurismatico può essere pressurizzato a causa del trombo tra l'arteria iliaca e la porzione distale dell'impianto Nellix. La pressurizzazione del sacco aneurismatico causa l'accrescimento del trombo e l'aumento del diametro dell'aneurisma. Per prevenire un ulteriore aumento del diametro dell'aneurisma il seal distale tra la parete dell'arteria iliaca e l'EndoBag può essere ristabilito mediante estensione distale con endoprotesi iliaca Ovation iX.



**Figura 24: Immagine di un aumento del diametro dell'aneurisma causato da pressurizzazione**