

HOSPITAL DE GIRONA
Dr. Josep Trueta

EXPERIÈNCIA INICIAL D'EVAS A CATALUNYA

*OMAR ANDRÉS NAVARRO; ANNA PRESAS PORCELL; OSCAR ROSET
BALADA; ALBERT BRILLAS BASTIDA; PATRICIA RODRÍGUEZ CABEZA
H. U. DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA*



INTRODUCCIÓ



CAVALLS DE BATALLA DE L' EVAR:

-ENDOLEAK

-REINTERVENCIONS

-MIGRACIONES

-TRACTAR ANATOMIES COMPLEXES

-ESTABILITAT/REGRESIÓ DE L' ANEURISMA

-CONTROLS POST-OPERATORIS.



INTRODUCCIÓ



CONCEPTE EVAS:

- SEGELLAR L' ANEURISMA
- TRACTAR LA MAJORIA DE MALALTS AMB UN PROCEDIMENT SENZILL
- REDUIR OCLUSIONS
- ELIMINAR ENDOLEAKS
- PREVENIR MIGRACIONS
- ELIMINAR PECES INTERMITGES
- DISMINUIR EL NÚMERO DE REINTERVENCIONS





INTRODUCCIÓ

DESAFIAR L'ANATOMIA ESTA RELACIONAT AMB EL CREIXEMENT DEL SAC I POSSIBLE RUPTURA, PER TANT REINTERVENCIONS:

	n	Complicació	Conclusió
<p><i>Albertini JN</i> <i>Ann Vasc Surg 2010 Jul</i></p>	<p><i>157 pacients</i> <i>Zenith®</i> <i>Powerlink®</i> <i>Talent®</i> <i>1999-2008</i></p>	<p><i>17% endoleak Ib</i> <i>8% Oclusió de branca</i> <i>AAA + Iliac aneurysm</i></p>	<p><i>Anclatge complexe iliac: Acabar en iliaques aneurismàtiques incrementa reintervencions i complicacions durant el seguiment</i></p>
<p>Schanzer A, Greenberg RK Circulation Jun 2011</p>	<p><i>10228 pacients</i> <i>US multicentric</i></p>	<p><i>41% pacients amb increment del sac seguiment 5 anys</i></p>	<p><i>NOMÉS 42% DELS CASOS COMPLIEN LES IFUs</i> <i>Endoleak tipus II i anatomies complicades tenen relació estreta amb la reintervenció</i></p>

- Sabem que endoleaks tipus I/III no es poden deixar sense tractar.
- Però son benignes els endoleaks tipus II?



Opcions de prevenció i tractament d'endoleaks tipus II:

PREVENCIÓ:

- INJECCIÓ INTRAOPERATORIA AL SAC DE TROMBINA O ONIX
- EMBOLITZACIÓ AMI I/O LUMBAR PREVIA

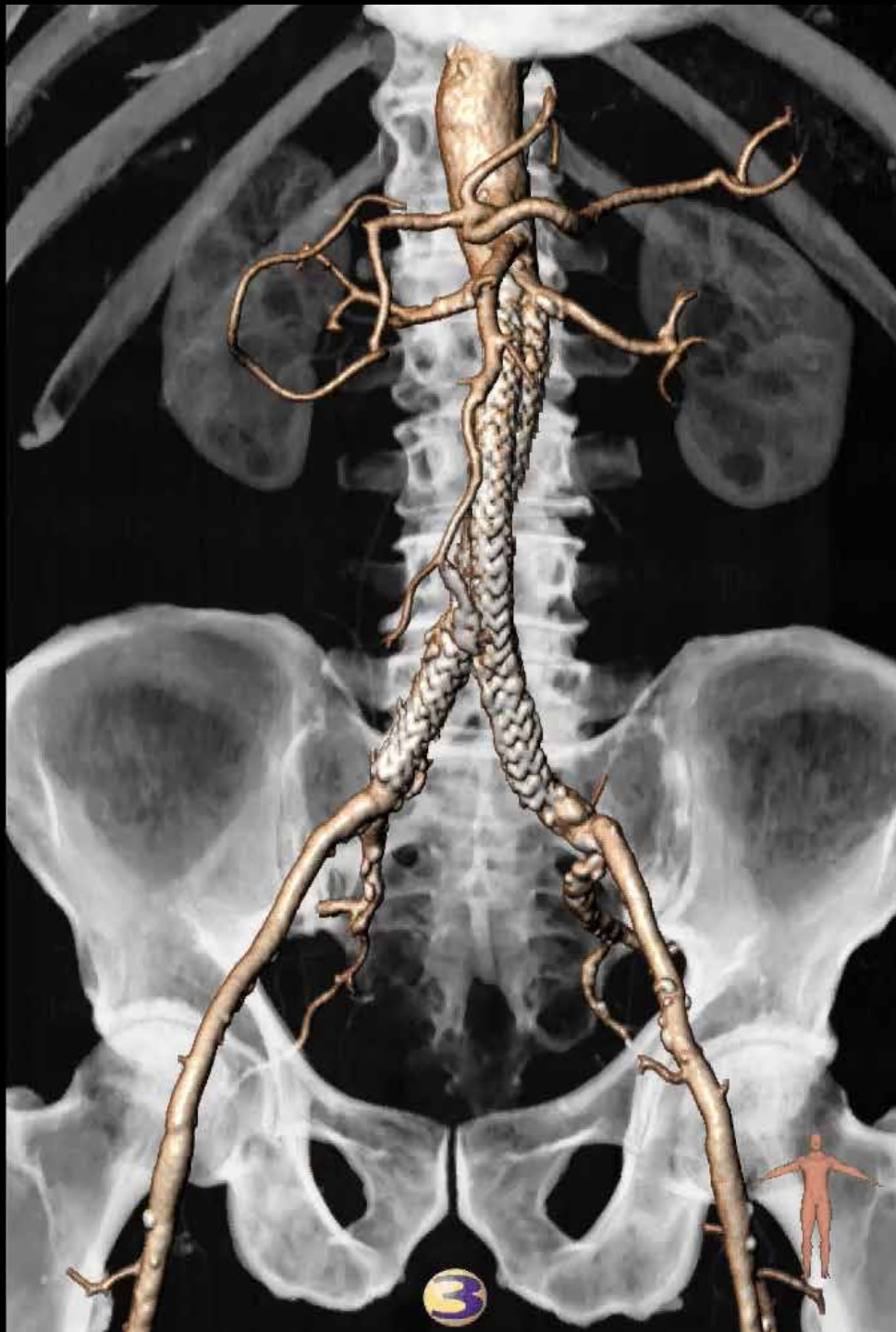
TRACTAMENT:

- CATETERITZACIÓ SUPRASELECTIVA I EMBOLITZACIÓ VIA AMS O HIPOGÀSTRICA
- CATETERITZACIÓ DIRECTA RETRÒGRADA
- PUNCIÓ DIRECTA DEL SAC

INTRODUCCIÓ

DONCS....

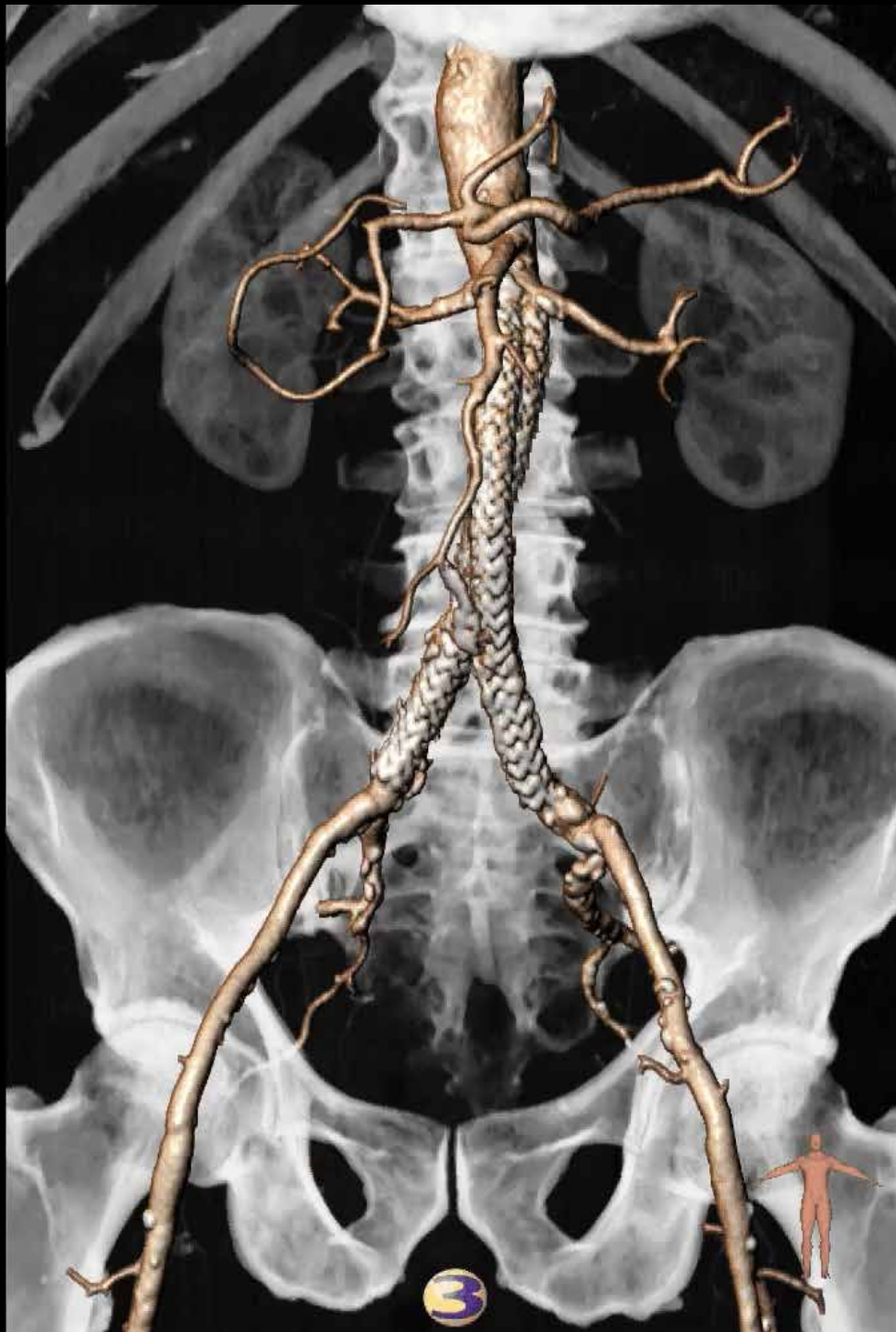
COM ES PODRIA EVITAR
TOT AIXÒ?.....



INTRODUCCIÓ

DONCS....

COM ES PODRIA EVITAR
TOT AIXÒ?.....





EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX I MARCA CE

Implants
ovelles

Explants ovelles
(4+ anys)

Estudi pilot(N=55)

Seguiment llarg
plaç



Disseny final pre-clínic

Disseny final clínic

- Biocompatibilitat
- Implants animals
- Anàlisis riscos biològics
- MR compatibilitat
- R FEA Stress Analysis
- 10-anys tests fatiga
- Calif catèter-balò.
- Estabilitat i duració polímer
- Us simulat funcional
- Verificació del disseny

Factible
(N=14)

2006

2009

2010

2011

2012

2013

CE Mark & IDE
Filings



EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX I MARCA CE

RESULTATS: EXPERIÈNCIA INICIAL

Evaluació	30 Dies n: 54	6 Mesos n: 46	1 Any n: 40	2 Anys n: 29	3 Anys n:6
Migració dispositiu	0	0	0	0	0
Endoleak Ia	1.8% (1)	0	0	0	0
Endoleak Ib	1.8% (1)	1.8 (1)	3.1% (1)	0	0
Endoleak II	1.8% (1)	0	0	0	0
Endoleak III/IV	0	0	0	0	0

Endoleak tipus Ia resolució espontànea als 60 dies.

Endoleak tipus Ib a causa d'una mala mesura de longitud (curt)

Endoleak tipus II resolució espontànea als 60 dies.



EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX POST-MARCA CE

RESULTATS: EXPERIÈNCIA INICIAL

JUNY 2013 fins MAIG 2014: 850 malalts tractats

3 casos (<0.5%) Endoleak tipus I degut a errors tècnics:
Farciment insuficient de les endobosses. Reintervenció o reconversió a cirurgia oberta

No informats endoleaks tipus II

1.5% trombosis de stent; actualment es recomana kissing balloon abans d'acabar



EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX POST-MARCA CE

RESUM EXPERIÈNCIA INICIAL

- Amb Nellix tenim ara un nou, prometedor i potent enfocament de la teràpia AAA
- Nellix no és un nou dispositiu EVAR ni tampoc una evolució de l'EVAR, és la primera del seu tipus , el primer dispositiu marca EVAS CE disponible
- Fàcil , segur , dispositiu integrat (incorporat a l'angiografia, la remodelació i el sistema de segellat), dissenyat per tractar una àmplia gamma de pacients amb un procediment senzill , ràpid i consistent.
- Els resultats inicials són molt bons, amb èxit tècnic i clínic excel·lent i baixa taxa de complicacions .

VIDEO





EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX A CATALUNYA

DESDE 2013 FINS ACTUALITAT 6 MALALTS

Cas nº	CENTRE	ANY	SEXE	EDAT	ASA	CO-MORBILITATS	TABAC
001	-	2013	?	?	?	?	?
002	H. TRUETA	2014	HOME	82	III	EPOC, CI, HTA, DM	SI
003	H. TRUETA	2014	HOME	77	III	CI, HTA	NO
004	H- TRUETA	2014	HOME	64	III	HTA, DM, SAOS	SI
005	H. TRUETA	2015	HOME	67	III	HTA, MAP, HEMIC	SI
006	H. TRUETA	2015	HOME	61	III	EPOC, HTA, COLECIS	SI



EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX A CATALUNYA

PARÀMETRES

Cas n	LONG COLL	COLL DIAM	COLL ÀNG	D MAX	LONGITUT ILIACA D/E	D ILIAC D/E
001	-	-	-	-	-	-
002	31	24	20	61	55/45	14/13
003	23	21	31	59	43/56	18/16
004	14	19	28	55,7	47/63	14/13
005	17	25	32	53	46/48	14/14
006	19	20	28	68	38/35	9/12



EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX A CATALUNYA

PER-OPERATORI I HOSPITALITZACIÓ

-100% ÈXIT TÈCNIC

-TOTS SOTA ANESTESIA RAQUÍDEA

-3 CASOS pEVAS / 2 CASOS PER DISECCIÓ FEMORAL

-3 CASOS (pEVAS) ALTA EN 24 HORAS. 1 CAS EN 3 DIES I
L'ALTRE EN 4 DIES

-MORBI-MORTALITAT 0%

EXPERIÈNCIA INICIAL AMB NELLIX A CATALUNYA

AMB EL CURT SEGUIMENT QUE PORTEM...

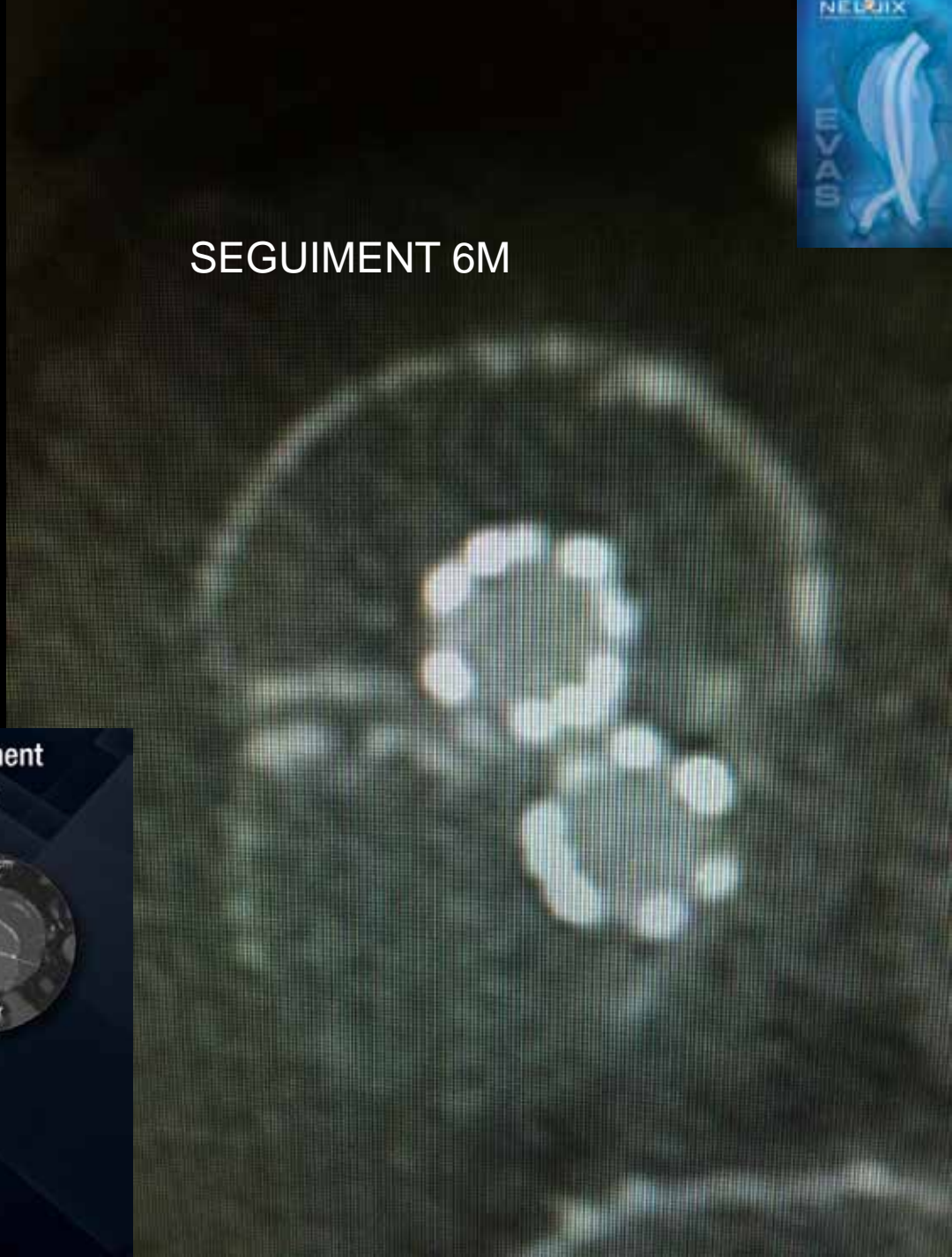
- NO CREIXEMENT DEL SAC
- NO ENDOLEAKS DE CAP MENA
- NO REINTERVENCIONS
- MORTALITAT ZERO



SEGUIMENT 1M

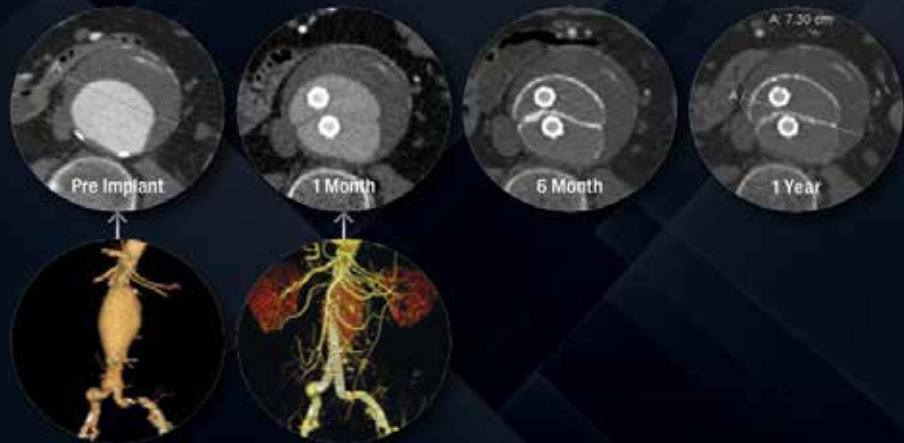


SEGUIMENT 6M



Visualization on Follow-up Helps Achieve Effective Treatment

Nellix® implant features are readily visible over time, as in this CT scan, to track any disease progression and help ensure effective, long-term treatment.





COMENTARIS I APRECIACIONS PERSONALS

-EL CONCEPTE EN SÍ PROMET, PODRIA ACABAR AMB MOLTS DELS MALDECAPS DE L'EVAR.

-PER PRIMERA VEGADA S'OBRE UNA VIA ALTERNATIVA A L'EVAR.

-NECESSITAREM MÉS EXPERIÈNCIA PER VEURE SI HI HA COMPLICACIONS D'ALTRE MENA A LLARG TERMINI.

-POQUÍSSIMA EXPERIÈNCIA AL NOSTRE PAIS (6 CASOS) A DIFERÈNCIA DEL PAIS VEÍ (74 CASOS), I MOLT PER SOTA DE LA EXPERIÈNCIA A EUROPA (2700 CASOS).

-CATALUNYA ESTÀ A LA CUA D'AQUESTA TÈCNICA EN ELS PAÏSOS EUROPEUS DESENVOLUPATS.....

