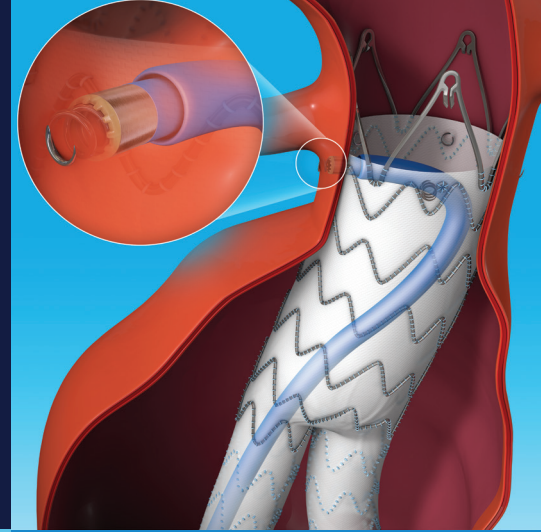


# EXPANDINDO AS OPÇÕES DE TRATAMENTO DO PACIENTE

EVAR COM FIXAÇÃO COM ENDOÂNCORA  
PARA COLOS AÓRTICOS CURTOS (< 10mm)\*



REGISTRO ANCHOR NO COORTE DE COLO CURTO  
DEMONSTROU RESULTADOS FAVORÁVEIS PARA A  
UTILIZAÇÃO DO SISTEMA HELI-FX™ + ENDURANT™

**Endurant™ II/II**  
Sistema de Endoprótese AAA  
e  
**Heli-FX**  
Sistema de Endoâncora

## PROCEDIMENTOS DE IMPLANTE INICIAIS BEM SUCEDIDOS

<b>97,1%</b> (68/70)	Sucesso do procedimento global <sup>1</sup>
<b>92,9%</b> (65/70)	Implante da EndoÂncoras preciso e bem-sucedido <sup>‡</sup>
<b>88,6%</b> (62/70)	Sucesso técnico <sup>§</sup>

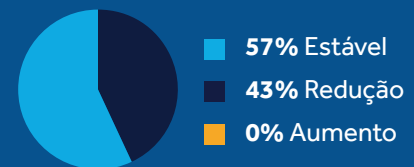
## RESULTADOS PROMISSORES EM 1 ANO

<b>1,9%</b> (1/53)	Endoleak Tipo Ia <sup>1</sup> (Motivo não confirmado para o endoleak)
<b>1,6%</b> (1/64)	Procedimentos secundários para correção do endoleak tipo Ia <sup>1</sup>
<b>0%</b> (0/64)	Conversão para Reparo <sup>1</sup> Cirúrgico Aberto
<b>0%</b> (0/64)	Rotura <sup>1</sup>

## ENDOÂNCORAS HELI-FX™ UTILIZADAS COM ENDOPRÓTESES ENDURANT™ PROMOVEM A REGRESSÃO DO SACO AAA<sup>2</sup>

Alterações no Diâmetro do Saco AAA - Laboratório Principal

em 12 meses, N=54



\*Extensão de colo  $\geq 4$  e < 10mm

<sup>1</sup> Com base no Registro ANCHOR, corte de Colo Curto

<sup>2</sup> Com base no Registro ANCHOR, resultados de 1 ano de seguimento

<sup>‡</sup> 2 casos relatados pelo investigador de procedimentos malsucedidos: 1) falha em aplicar o endoenxerto do corpo principal na zona de colocação pretendida, 2) vazamento interno Tipo Ia persistente

<sup>‡</sup> Houve 4 casos em que o investigador avaliou que um implante EndoAnchor™ não penetrou na parede aórtica e 1 caso de implantação malsucedida de implantes EndoAnchor™.

<sup>§</sup> No mínimo 1 implante EndoAnchor™ não penetrou adequadamente na parede aórtica (N=4, Todos os 4 procedimentos determinados como bem-sucedidos pelo investigador). A entrega malsucedida do corpo principal à zona de colocação pretendida (N=3, Endoenxertos entregues ligeiramente distais ao alvo pretendido; 1 artéria renal coberta por cuff). Um sujeito com combinação de baixa colocação de endoenxerto, cobertura não intencional de uma artéria renal com cuff, e implantação malsucedida de implantes EndoAnchor™).

# ANCHOR REGISTRO

**Desenho:** Registro pós-comercialização, prospectivo, de múltiplos braços com análise de Laboratório Central

**Inclusão:** 70 pacientes no Coorte de Colo Curto foram analisados em 22 centros na UE e EUA\*

**Elegibilidade:** Comprimento do colo proximal  $\geq 4$  mm e  $< 10$  mm, conforme medido pelo Laboratório Central

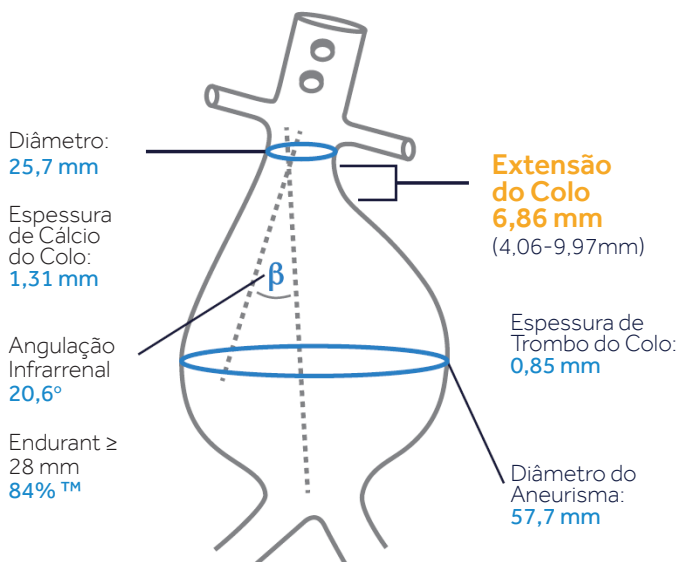
## Resultados Primários:

- Taxa de *endoleak* tipo Ia em 1 mês (avaliada pelo laboratório central)
- Taxa de *endoleak* tipo Ia em 12 meses (avaliada pelo laboratório central)
- Taxa de nova intervenção durante 12 meses † Taxa de sucesso técnico ‡

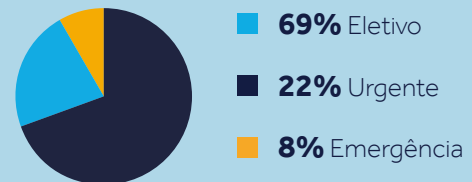
**Resultados Secundários:** Resultados de procedimento índice, eventos relacionados ao dispositivo, medidas relacionadas à segurança e à eficácia

## CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS BASAIS – LABORATÓRIO CENTRAL

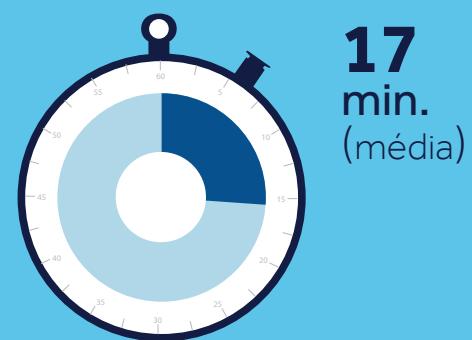
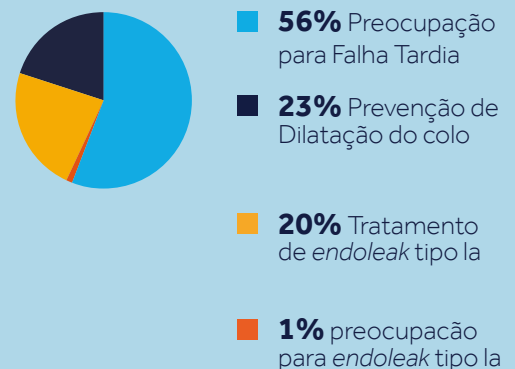
### Medições médias



### Status do Aneurisma\*



### Motivo para Colocação de EndoÂncoras\*



Média de 5.5 de EndoÂncoras (faixa de 2-12)\*

\*Dados em arquivo. Até junho de 2017.

† Novas intervenções são definidas como qualquer procedimento cirúrgico ou endovascular realizado após a conclusão do procedimento operatório de implante inicial (dessa forma em ocasião subsequente após o fechamento final do último local de acesso arterial) que envolve o segmento vascular específico tratado pelo sistema de enxerto de stent Endurant™, incluindo locais de acesso e desvios do segmento vascular específico no qual existe a manipulação do enxerto de stent Endurant™ implantado ou a implantação ou uso de dispositivos adicionais.

‡ Sucesso técnico definido como: entrega e implantação bem sucedidas do endoexerto e implantes EndoAnchor™ sem a cobertura não intencional das artérias renais

§ Comprimento do colo medido como: Comprimento do colo proximal. O comprimento do colo proximal é definido como o comprimento do colo aórtico sem aneurisma medido desde a artéria renal principal mais inferior até onde a dilatação do aneurisma se inicia (isto é, aumento de menos de 10% desde o diâmetro na artéria renal mais inferior).

## EXEMPLO DE CASO:

- AAA 5cm
- Diâmetro de colo infrarrenal (@ renais): 25,7mm
- Comprimento do colo infrarrenal: 7,6mm
- Angulação infrarrenal: 11°
- Ausência de cálcio no colo infrarrenal e mínimo trombo mural



TC pré-caso



Ausência de endoleaks 1 ano após a cirurgia

"As opções de tratamento endovascular atuais para pacientes com AAA com colo proximal curto são geralmente limitadas a procedimentos complexos com alto risco de insucesso. As EndoÂncoras Heli-FX™ utilizadas com o sistema Endurant™ II/III oferecem uma solução pronta durável mais simples e mais segura para pacientes e médicos."

- Apostolos K. Tassiopoulos, MD  
Professor de Cirurgia e Vice-Presidente para Chefe de Qualidade e Resultados, Co-diretor da Divisão de Cirurgia Vascular e Endovascular do Centro Aórtico e Diretor do Centro de Habilidades Cirúrgicas da Stony Brook School of Medicine, Nova Iorque

## CONCLUSÕES

- A Medtronic oferece o primeiro EVAR com EndoÂncora indicado para pacientes com colos menores do que 10mm e  $\geq 4$ mm e ângulo infrarrenal  $< 60^\circ$
- Resultados clínicos de 1 ano para colo curto ANCHOR apoiam o uso do sistema Endurant™ II/III + sistema de EndoÂncoras Heli-FX em colos aórticos curtos
- Dados de segurança e eficácia de longo prazo continuarão sendo coletados até 5 anos

# Medtronic

Medtronic Brasil  
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 -  
10º Andar - Cidade Monções  
São Paulo/SP  
Cep: 04576-010  
+55 11 2182-9200  
Brasil

[medtronic.com/aortic](http://medtronic.com/aortic)  
04/2018

Produtos	ANVISA
Sistema Torácico EndoAnchor Heli-FX da Aptus	10339190671
Sistema Abdominal EndoAnchor Heli-FX da Aptus	10339190672
Cassete de EndoAnchor	10339190688
Cateter Guia Aórtico Abdominal Heli-FX	10339190689
Cateter Guia Aórtico Torácico Heli-FX	10339190690
Endurant II/IIIs	10339190508