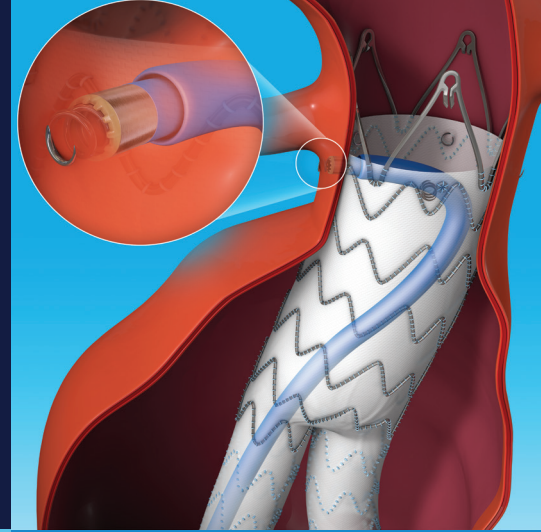


EXPANDINDO AS OPÇÕES DE TRATAMENTO DO PACIENTE

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

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

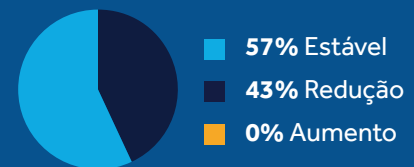
RESULTADOS PROMISSORES EM 1 ANO

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

ENDOÂNCORAS HELI-FX™ UTILIZADAS COM ENDOPRÓTESES ENDURANT™ PROMOVEM A REGRESSÃO DO SACO AAA²

Alterações no Diâmetro do Saco AAA - Laboratório Principal

em 12 meses, N=54



*Extensão de colo ≥ 4 e < 10mm

¹ Com base no Registro ANCHOR, corte de Colo Curto

² Com base no Registro ANCHOR, resultados de 1 ano de seguimento

[‡] 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

[‡] 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™.

[§] 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 ≥ 4 mm e < 10 mm, conforme medido pelo Laboratório Central

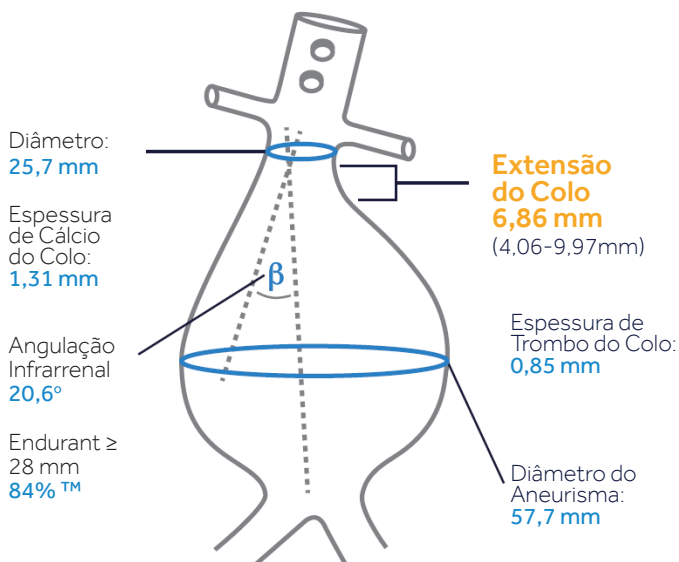
Resultados Primários:

- 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 ‡

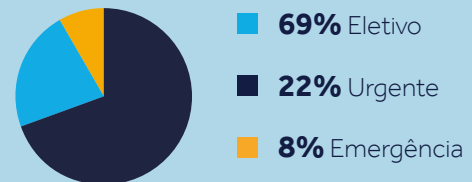
Resultados Secundários: Resultados de procedimento índice, eventos relacionados ao dispositivo, medidas relacionadas à segurança e à eficácia

CARACTERÍSTICAS ANATÔMICAS BASAIS – LABORATÓRIO CENTRAL

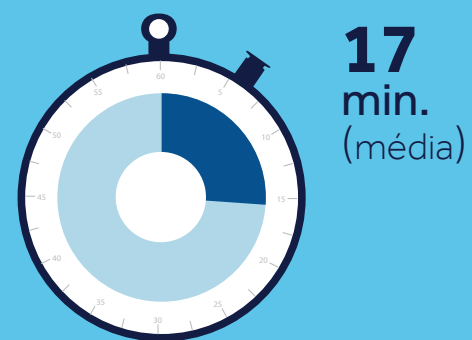
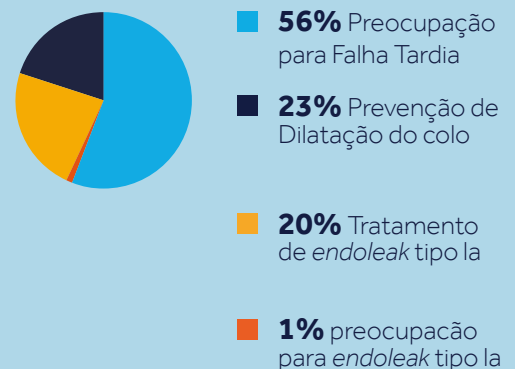
Medições médias



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.

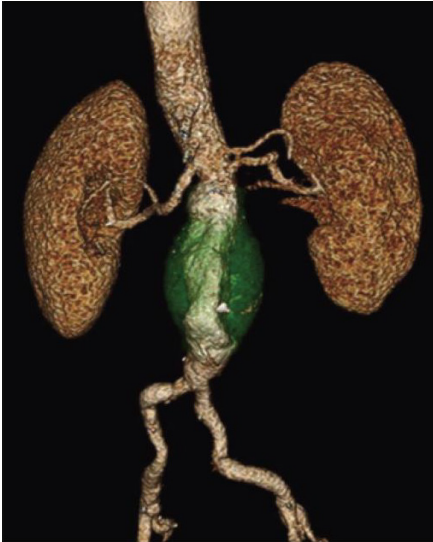
† Novas intervenções são definidas como qualquer procedimento cirúrgico ou endovascular realizado após a conclusão do procedimento operatório de implante inicial (dessa forma em ocasião subsequente após o fechamento final do último local de acesso arterial) que envolve o segmento vascular específico 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/IIIs 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 ≥ 4 mm e ângulo infrarrenal $< 60^\circ$
- Resultados clínicos de 1 ano para colo curto ANCHOR apoiam o uso do sistema Endurant™ II/IIIs + 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

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