

Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endovaskulärer Stentgraft Aorfix™ AAA mit Einführsystem Intelliflex™ Low Profile (LP)

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
--	--	--

Eine Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung des Produkts, die sich an Benutzer und medizinisches Fachpersonal richtet

Diese Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte in Bezug auf die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts zugänglich machen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung soll weder die Bedienungsanleitung als wichtigstes Dokument im Sinne der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch will sie den vorgesehenen Benutzern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Die folgenden Informationen sind für Benutzer und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

1. Gerätekennzeichnung und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts
Endovaskulärer Stentgraft Aorfix™ AAA mit Einführsystem IntelliFlex™ Low Profile
1.2 Firmenname und Anschrift des Herstellers
Lombard Medical Ltd Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, OX11 7HJ Großbritannien
1.3 Gesetzliche SRN des Herstellers (einheitliche Zulassungsnummer)
GB-MF-000014515
1.4 Basic UDI-DI
05055715AO01BU
1.5 Beschreibung/Text der Nomenklatur für medizinische Geräte
GMDN: 46777 (Abdominaler Aortenstent)
EMDN: EMDN: C019009 (AORTENVERSCHLUSSSYSTEME)
CND: P070102020201 – Einfache gabelförmige Gefäßprothese aus PTFE
1.6 1.6 Klasse des Geräts
Klasse III
1.7 Jahr, in dem die erste (CE) für das Produkt ausgestellt wurde
2016
1.8 Name, Anschrift und SRN des Bevollmächtigten
Medical Device Management Ltd Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Irland
1.9 Name der benannten Stelle sowie einheitliche ID-Nummer
DQS (0297)

2. Verwendungszweck des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA mit dem Einführsystem Intelliflex™ Low Profile ist dazu bestimmt, bei Patienten, bei denen ein abdominales Aortenaneurysma (AAA) diagnostiziert wurde, Aneurysmen aus dem Blutkreislauf auszuschließen. Es darf nur von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden, die im Diagnostizieren und endovaskulären Behandeln von Aneurysmen erfahren sind. Es sollten die Standardtechniken für die Verwendung von Gefäßzugangshüllen, Angiographie, Führungsdrähten und Kontrastmitteln angewendet werden.

2.2 Indikationen und Zielpopulationen

Indikationen für die Verwendung

Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA ist für die endovaskuläre Behandlung von infrarenalen abdominalen Aorten-, iliakalen und abdominalen aorto-iliakalen Aneurysmen mit perirenalen Halswinkeln bis einschließlich 65 Grad indiziert:

- Der Durchmesser der Zielregion des Aorten Halses liegt in einem Bereich von 19 mm bis 29 mm
- Der Durchmesser der Zielregion der Arteria iliaca communis liegt in einem Bereich von 9 mm bis 19 mm

Endovaskuläre Behandlung von infrarenalen abdominalen Aorten-, Iliakal- und abdominalen aorto-iliakalen Aneurysmen mit perirenalen Halswinkeln von bis zu 90 Grad bei einem unangemessenem Risiko eines offenen chirurgischen Eingriffs, einschließlich:

- Der Durchmesser der Zielregion des Aorten Halses liegt in einem Bereich von 19 mm bis 29 mm
- Der Durchmesser der Zielregion der Arteria iliaca communis liegt in einem Bereich von 9 mm bis 19 mm

Vorgesehene Patientenpopulation

Eine ungeeignete Patienten- oder Geräteauswahl kann zu einer beeinträchtigten Geräteleistung führen. Die Eignung der Patienten sollte vom behandelnden Arzt beurteilt werden, der hierbei seine Kenntnisse über die AAA-Chirurgie sowie die endovaskuläre Aneurysmenreparatur (EVAR) berücksichtigen sollte, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die folgende Liste:

- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes, die Gefäßmorphologie und der Durchmesser des Einführsystems sollten mit den Techniken für den Gefäßzugang (femoraler Schnitt oder perkutan) kompatibel sein.
- Zu den wichtigsten anatomischen Merkmalen, die das Ausschließen des Aneurysmas beeinträchtigen können, zählen eine äußerst starke proximale Halsabwinkelung ($>90^\circ$), ein kurzer proximaler Aorten Hals (<15 mm Mittellänge) sowie eine distale iliakale Zielregion von <15 mm.
- Aortenhälse, die sich auf einer Länge von 15 mm um mindestens 5 mm erweitern, werden mit einer erhöhten Migrationsrate in Verbindung gebracht.
- Das Vorhandensein von verkalkten Plaques im Aorten Hals, insbesondere am Übergang zwischen dem unteren Teil des Halses und dem Aneurysmabeutel.
- Unregelmäßige Verkalkungen, Plaques oder Thromben können das Befestigen und/oder Abdichten an den Implantationsstellen beeinträchtigen.
- Platzieren des Implantats in einer Aorta mit einem Durchmesser von höchstens 18 mm im Bereich der Pforte.

Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA wurde nicht an Patienten untersucht, die:

- schwanger sind oder stillen;
- jünger als 21 Jahre sind;
- traumatische Aortenverletzungen, rupturierte Aneurysmen sowie Aneurysmen aufweisen, die kurz vor der Ruptur stehen, oder die anderweitige dringende Aorten- oder Aneurysma-Behandlungen benötigen;
- thorako-abdominale, suprarenale oder abdominale Aneurysmen ohne infrarenalen Hals oder ilio-femorale, mykotische, entzündliche, dissezierende oder Pseudo-Aneurysmen aufweisen;
- unter Hyperkoagulabilität, Blutungsdiathese oder Koagulopathie leiden;
- unter einer Verschlusskrankheit der Mesenterial- oder Zöliakalarterie leiden, die zu einer dominanten offenen Arteria mesenterica inferior führt.
- unter einer Bindegeweberkrankung oder einer angeborene degenerative Kollagenerkrankung (z. B. Marfan- oder Ehler-Danlos-Syndrom) leiden;
- einen bilateralen Ausschluss des hypogastrischen Blutflusses benötigen;
- einen Serumkreatinin-Grundwert von $>2,5$ mg/dl aufweisen;
- anderen medizinischen, sozialen oder psychologischen Bedingungen unterliegen, die es ihnen unmöglich machen, an der Vorbehandlung, der erforderlichen Behandlung und den Nachbehandlungsverfahren und -bewertungen teilzunehmen.

Dieses Gerät wird für Patienten nicht empfohlen, die:

- eine aktive systemische Infektion aufweisen oder bei denen der Verdacht auf eine solche besteht;
- keine Kontrastmittel vertragen oder empfindlich oder allergisch auf die Materialien des Stentgraft-Systems, den Thrombozytenaggregationshemmer oder die Antikoagulanzen reagieren;
- unter einer instabilen Angina pectoris leiden;
- innerhalb von sechs Monaten vor der Implantation einen Myokardinfarkt (MI) oder einen zerebralen Gefäßunfall (CVA) erlitten haben;
- die Gewichts- und/oder Größenbeschränkungen überschreiten, die zum Einhalten der von der Einrichtung festgelegten Bildgebungsanforderungen erforderlich sind.

2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Kontraindikationen

Patienten mit einer systemischen Infektion, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Infektion des endovaskulären Transplantats bestehen kann.

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Polyester, Nitinol, Tantal oder Polyethylen.

3. Beschreibung des Geräts

3.1 Beschreibung des Geräts

Stentgrafts sind Vorrichtungen, die in der Medizin als drahtgestützte Leitungen aus künstlichem Transplantatmaterial bekannt sind und hauptsächlich dazu verwendet werden, um geschwächte, aneurysmatische Teile des Gefäßsystems aus dem normalen Kreislauf auszuschließen.

Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA ist ein flexibles Stentgraft-System zum Behandeln von infrarenalen Aorten- und aorto-iliakalen Aneurysmen. Beim Positionieren innerhalb des Aneurysmas bildet das flexible Stentgraft-System AAA einen Bypass im Inneren des Aneurysmas, um das Risiko einer Ruptur zu verringern. Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA ist ein modulares System, bei dem sämtliche Komponenten aus einem implantierbaren Stentgraft (Aorfix™-Stentgraft) und einem Einweg-Einführsystem (IntelliFlex™ Low Profile-Einführsystem) besteht. Beim Stentgraft handelt es sich um ein zweiteiliges System, das aus Folgendem besteht:

- einem Grundkörper mit einer ipsilateralen Beinkomponente sowie einem kontralateralen Schaft sowie
- einem kontralateralen Einsteck-Bein.

Der Grundkörper des Aorfix™ verfügt über vier Hakensätze. Der kontralaterale Schaft ist eine Standardkomponente mit einem Durchmesser von 12 mm sowie einem schrägen distalen Ende, das die Kanülierung mit einem Führungsdraht erleichtern soll. An den offenen Enden der Transplantatkomponenten befinden sich röntgendichte Marker aus Tantal-Drahtingen. Ein gabelförmiges Hauptkörperimplantat mit kontralateralem Bein.

Es sind Stentgraft-Implantate mit distaler und proximaler Verlängerung erhältlich, die bei Bedarf verwendet werden können. Die Einführsysteme für den proximalen Extender sind identisch mit denen des Einführsystems für den Grundkörper, während die Einführsysteme für die distalen Extender denen des Einführsystems für das kontralaterale Bein entsprechen.

Alle Implantate verfügen über ein eigenes Einführsystem (Grundkörper 18Fr ID und kontralaterales Bein 16Fr ID). Die Einführsysteme sind so konzipiert, dass sie eine präzise Positionierung der einzelnen Implantate ermöglichen und lediglich einen einzigen Operateur erfordern.

Für alle Stent- und Hakenkomponenten wird Nitinol (Nickel-Titan-Legierung), für alle röntgendichten Marker Tantal und für das Transplantat- und Nahtmaterial Polyester verwendet.

3.2 Verweis auf frühere Generation(en) oder ggf. Varianten sowie eine Beschreibung der Unterschiede

Aorfix befindet sich derzeit in der vierten Generation.

Gerätegenerationen	Datum
Datum Uniliakale Produktreihe (Gen I).	23. Oktober 2001
Gabelförmige Gerätepalette (Gen II).	18. November 2004
Stentgraft A12-22 Aorfix™ AAA mit Einführsystem Aorflex™, nur Grundkörper,	27. Januar 2012

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	--	--

proximaler Extender und Konverter (Gen III)	
Zulassung des Intelliflex™-Einführsystems (Gen IV)	6. Juni 2016

3.3 Beschreibung des in Kombination mit dem Produkt zu verwendenden Zubehörs

Erforderliche Materialien

Flexibles Stentgraft-System Lombard AAA mit im Einführsystem IntelliFlex Low Profile integriertem gabelförmigem Hauptkörper

Flexibles Stentgraft-System Lombard AAA mit im Einführsystem IntelliFlex Low Profile integriertem kontralateralem Bein

Bildgebende Geräte mit der Möglichkeit, sämtliche Bilder aufzuzeichnen und abzurufen

Bildgebungstisch oder OP-Tisch für die Verwendung mit einem C-Arm

Fester oder mobiler C-Arm mit vaskulärer Software

Geeignete persönliche Schutzausrüstung für die Fluoroskopie

Angiographie- und Austausch Katheter

Sortiment an geeigneten Größen (kompatibel mit 0,035") und verschiedenen Längen

Führungsdrähte: Verschiedene Größen nach Wahl des Arztes, kompatibel mit 0,035" und 180 cm

Kontrastmittel

Heparinisierte Kochsalzlösung und Spritzen zum Spülen

Übergroßer Formballon

Einführhülle für den Ballon

Vaskuläre Instrumente und Zubehör

Vorsicht: Das Verwenden eines von Nitinol abweichenden Stentmaterials kann das Risiko einer Kontaktkorrosion der unterschiedlichen Metalle erhöhen.

3.4 Beschreibung weiterer in Kombination mit dem Produkt zu verwendenden Geräte und Produkte

Empfohlene Materialien

Flexibles Stentgraft-System Lombard AAA mit im Einführsystem IntelliFlex Low Profile integrierten distalen Endstücken (2)

Flexibles Stentgraft-System Lombard AAA mit im Einführsystem IntelliFlex Low Profile integriertem proximalem Extender

Kontralateraler Iliakalverschluss und Kreuz-Graft

Leistungsinjektor mit entsprechendem Zubehör

Schlinge

Serielle Dilatatoren

Nicht elastische Ballons zur Behandlung des distalen Iliakal-Durchmessers in dessen Größe;

Elastische und nicht elastische Ballons für die Behandlung des Aortendurchmessers in dessen Größe.

Selbstexpandierende und mit einem Ballon expandierbare Stents in verschiedenen Größen, darunter für die Aorta.

Embolisierungsvorrichtungen wie z. B. Spulen

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten können und/oder ein Eingreifen erfordern, zählen unter anderem:

- Unerwünschte Reaktion auf die Produktmaterialien

- Infektionen, z. B. systemische oder lokale Harnwegsinfektionen, Endograft, Sepsis;
- Funktionsverlust des Stentgrafts, z. B. durch unsachgemäßes Platzieren oder Bereitstellen der Komponente, Migration der Komponente, Okklusion, Infektion, Verlust der Integrität, der eine chirurgische Revision erfordert, Perforation und Endoleckage;
- Erneuter endovaskuläre oder chirurgische Eingriff zum Beheben einer durch den Stentgraft verursachten Beeinträchtigung oder eines Funktionsverlusts des Stentgrafts, einschließlich einer chirurgischen Konversion zur offenen Reparatur;
- Komplikationen, die üblicherweise mit endovaskulären Verfahren und perkutanem Zugang einhergehen, einschließlich:
 - Einführungs- und weitere Komplikationen an der Stelle des Gefäßzugangs, z. B. Infektion, Dissektion, Blutung, Schmerzen, verzögerte Heilung, Hämatom, Dehiszenz, Serom, Zellulitis, Nervenverletzung/-schädigung, arteriovenöse Fistel;
 - Gefäßschäden, z. B. Dissektion, Plaqueriss, Ruptur, Thrombose, Verschluss und Fisteln.
 - Embolische und thrombotische Ereignisse (mit vorübergehender oder dauerhafter Ischämie oder Infarkt), z. B. tiefe Venenthrombose, Nierenembolie, Mikroembolie-Anhäufungen;
 - Allergische Reaktion und/oder anaphylaktische Reaktion, z. B. auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer;
 - Blut- oder Blutungsereignisse, z. B. Blutung, Anämie, gastrointestinale Blutung, Koagulopathie;
 - Arterielle Fisteln z. B. an Venen, Lymphgefäßen, Darm;
 - Generalisierte Entzündungsreaktion, z. B. erhöhte Temperatur (Postimplantationssyndrom);
 - Ischämische Verluste, z. B. durch geplanten oder versehentlichen Verschluss von Gefäßverzweigungen, einschließlich Komplikationen in folgenden Bereichen: Leber, Magen, Milz, Darm, Nerven, Urogenitaltrakt und Muskel-Skelett-System;
 - Hepatisches Versagen;
 - Darmerkrankungen, z. B. Darmischämie, paralytischer oder adynamischer Ileus, Obstruktion, Fisteln;
 - Kardiale Ereignisse infolge der Allgemeinanästhesie und abdominalen Eingriffen, z. B. vorübergehender Aortenverschluss während des Einführens des Ballons;
 - Tod
 - Lymphatische Komplikationen und anschließende Begleitprobleme, z. B. Lymphozele, Lymphfistel;
 - Multisystemisches Organversagen;
 - Neurologische oder zerebrale Ereignisse und damit einhergehende Probleme, z. B. transitorische ischämische Attacken, zerebrovaskuläre Störungen (hämorrhagisch oder embolisch), reversible ischämische neurologische Defizite, Nervenverletzungen, Paraparese und Paraplegie;
 - Lungenkomplikationen infolge der Allgemeinanästhesie und abdominalen Eingriffe;
 - Nierenkomplikationen, z. B. akutes und chronisches Nierenversagen, renale Mikroembolien, Niereninsuffizienz, Nierenarterienverschluss, Kontrastmitteltoxizität;
 - Impotenz/sexuelle Dysfunktion;
 - Schock.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

- Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix AAA ist nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Er darf weder wiederverwendet oder wiederaufbereitet noch erneut sterilisiert werden. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder erneute Sterilisieren kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen, das Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder erneute Sterilisieren kann zudem das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten mit sich bringen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf das Übertragen von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Verwendung eines konischen oder trapezförmigen Halses mit einer Durchmesserabweichung von mindestens 5 mm über dessen Länge von 15 mm oder einer proximalen Zielregion, die mindestens 8 mm

distal der distalen Nierenarterie liegt, kann das Risiko einer Migration erhöhen. Bei diesen Patienten sollten häufigere bildgebende Nachuntersuchungen in Betracht gezogen werden.

- Bei einem Probanden in der PMA-Studie und sowie einem weiteren Patienten aus der weltweiten Population wurde eine erhebliche verkalkte Plaque an einem scharfen, abgewinkelten Übergang vom Hals zum Aneurysmabeutel beobachtet, die das Gewebe des Transplantats perforierte. Bei diesen Patienten sollten häufigere bildgebende Nachuntersuchungen in Betracht gezogen werden.
- Für alle endovaskuläre Verfahren sowie für das ordnungsgemäße Einführen des Geräts ist eine genaue fluoroskopische Bildgebung erforderlich. Das Implantieren dieses Geräts sollte in einem Operationssaal, einer endovaskulären Einrichtung, einem Katheterlabor oder einer ähnlichen sterilen Umgebung mit entsprechend geschultem Personal und geeigneten Geräten und Bildgebungsmöglichkeiten erfolgen.
- Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht mithilfe den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren untersucht werden kann.
- Während der Implantation oder erneuten Eingriffen sollte stets ein qualifiziertes Chirurgeteam zur Verfügung stehen, falls eine Konversion auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist.
- Der Stentgraft Aorfix™ AAA sollte nur von Klinikern und Teams verwendet werden, die in endovaskulären Techniken erfahren und in dessen Verwendung geschult sind.
- Die Langzeitleistung dieses Implantats wurde nicht nachgewiesen. Bei allen Patienten, die mit diesem Gerät behandelt werden, müssen regelmäßige Bildgebungsuntersuchungen durchgeführt werden, um die Integrität und Position des Stentgrafts, die Größe des Aneurysmas und mögliche Endoleckagen und/oder Gefäßverschlüsse im Behandlungsbereich zu beurteilen. Eine signifikante Vergrößerung des Aneurysmas, eine anhaltende Endoleckage, das Auftreten einer neuen Endoleckage, eine Migration des Geräts, ein verminderter Blutfluss durch das Transplantat und/oder eine verminderte Nierenfunktion aufgrund eines Nierenarterienverschlusses sollten Anlass sein, die Notwendigkeit einer weiteren Behandlung des Patienten zu untersuchen, einschließlich eines zusätzlichen Eingriffs oder einer chirurgischen Konversion. Bei Patienten mit Geräten, deren Wirksamkeit eingeschränkt ist, sollten zusätzliche bildgebende Nachuntersuchungen in Betracht gezogen werden.
- Alle Patienten sollten eingehend über die Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge aufgeklärt werden. Das Gerät wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage oder willens sind, die Informationen in den Empfehlungen zur Nachsorge-Bildgebung zu befolgen.

Auswahl von Patienten und Geräten

Eine ungeeignete Patienten- oder Geräteauswahl kann zu einer beeinträchtigten Geräteleistung führen. Die Eignung der Patienten sollte vom behandelnden Arzt beurteilt werden, der hierbei seine Kenntnisse über die AAA-Chirurgie sowie die endovaskuläre Aneurysmenreparatur (EVAR) berücksichtigen sollte, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die folgende Liste:

- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes, die Gefäßmorphologie und der Durchmesser des Einführsystems sollten mit den Techniken für den Gefäßzugang (femorale Schnitt oder perkutan) kompatibel sein. Erheblich verkalkte, verschlossene, gewundene oder mit Thromben übersäte Gefäße können ein Platzieren des Geräts verunmöglichen oder ein erhöhtes Komplikationsrisiko im Zusammenhang mit dem Gerät darstellen. Bei Patienten mit engen Gefäßzugängen kann eine vorsichtige Dilatation, ein Stent oder ein Iliakalkanal das Einführen des Geräts ermöglichen.
- Zu den wichtigsten anatomischen Merkmalen, die das Ausschließen des Aneurysmas beeinträchtigen können, zählen eine äußerst starke proximale Halsabwinkelung ($>90^\circ$), ein kurzer proximaler Aortenhals (<15 mm Mittellänge) sowie eine distale iliakale Zielregion von <15 mm. Dies gilt auch für eine ungeeignete Wahl des Durchmessers für die vorgesehene Zielregionen.
- Aortenhälsen mit Winkeln von $\geq 60^\circ$ können sich je nach Ausmaß der Erkrankung innerhalb von 12 Monaten erheblich erweitern. Berücksichtigen Sie eine angemessene Überdimensionierung des Geräts und beachten Sie, dass in diesen Fällen eine engmaschige Überwachung im Rahmen der Nachuntersuchungen erforderlich ist.
- Bei Aortenhälsen mit Winkeln von $\geq 60^\circ$ besteht ein erhöhtes Risiko, dass das proximale Ende schräg aufliegt. Stellen Sie sicher, dass der Stentgraft über eine angemessene Übergröße verfügt.
- Aortenhälsen, die sich auf einer Länge von 15 mm um mindestens 5 mm erweitern, werden mit einer erhöhten Migrationsrate in Verbindung gebracht. Bei vier Probanden der PMA-Studie, bei denen eine Migration auftrat, vergrößerten sich die Durchmesser der Hälse über deren Länge von 15 mm um mehr als 5 mm. In zwei dieser vier Fälle wurden die Transplantate zudem mindestens 8 mm unterhalb der distalen Nierenarterien positioniert.

- Aortenhälsen, bei denen die Anatomie distal der distalen Nierenarterie nur eine geeignete Zielregion von mindestens 8 mm bildet, wurden mit erhöhten Migrationsraten in Verbindung gebracht.
- Das Vorhandensein von verkalkten Plaques im Aorten Hals, insbesondere am Übergang zwischen dem Boden des Halses und dem Aneurysmabeutel, hat bei einem Probanden in der PMA-Studie und einem weiteren Patienten in der weltweiten Population zu einer späteren Endoleckage vom Typ III geführt.
- Bei Aortenhälsen mit Winkeln von $\geq 60^\circ$ sollte das Einführsystem beim Einführen auf der ipsilateralen Seite weniger Richtungsänderungen erfahren.
- Unregelmäßige Verkalkungen, Plaques oder Thromben können das Befestigen und/oder Abdichten an den Implantationsstellen beeinträchtigen.
- Das Platzieren des Implantats in einer Aorta mit einem Durchmesser von höchstens 18 mm im Bereich der Pforte kann zu einem Verschluss des ipsilateralen Schenkels führen.
- Der endovaskuläre Stentgraft Aorfix™ AAA wurde nicht an Patienten untersucht, die:
 - schwanger sind oder stillen; o jünger als 21 Jahre sind;
 - traumatische Aortenverletzungen, rupturierte Aneurysmen sowie Aneurysmen aufweisen, die kurz vor der Ruptur stehen, oder die anderweitige dringende Aorten- oder Aneurysma-Behandlungen benötigen;
 - thorako-abdominale, suprarenale oder abdominale Aneurysmen ohne infrarenalen Hals oder ilio-femorale, mykotische, entzündliche, dissezierende oder Pseudo-Aneurysmen aufweisen; o unter Hyperkoagulabilität, Blutungsdiathese oder Koagulopathie leiden;
 - unter einer Verschlusskrankheit der Mesenterial- oder Zöliakalarterie leiden, die zu einer dominanten offenen Arteria mesenterica inferior führt; o unter einer Bindegewbserkrankung oder einer angeborene degenerative Kollagenerkrankung (z. B. Marfan- oder Ehler-Danlos-Syndrom) leiden; o einen bilateralen Ausschluss des hypogastrischen Blutflusses benötigen;
 - einen Serumkreatinin-Grundwert von $>2,5$ mg/dl aufweisen; o anderen medizinischen, sozialen oder psychologischen Bedingungen unterliegen, die es ihnen unmöglich machen, an der Vorbehandlung, der erforderlichen Behandlung und den Nachbehandlungsverfahren und -bewertungen teilzunehmen.
- Dieses Gerät wird für Patienten nicht empfohlen, die: keine Kontrastmittel vertragen oder empfindlich oder allergisch auf die Materialien des Stentgraft-Systems, den Thrombozytenaggregationshemmer oder die Antikoagulanzen reagieren; innerhalb von sechs Monaten vor der Implantation einen Myokardinfarkt (MI) oder einen zerebralen Gefäßunfall (CVA) erlitten haben; oder die Gewichts- und/oder Größenbeschränkungen überschreiten, die zum Einhalten der von der Einrichtung festgelegten Bildgebungsanforderungen erforderlich sind.

Implantationsverfahren

- In Abschnitt 11 finden Sie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich gezielt auf die Implantationsschritte für den endovaskulären Stentgraft Aorfix AAA beziehen.
- Die präoperative Planung für den Zugang und das Platzieren sollte vor dem Öffnen der Geräteverpackung erfolgen.
- Stellen Sie sicher, dass alle potenziell erforderlichen Stentgraft-Komponenten vor Beginn des Eingriffs verfügbar sind.
- Es können Nierenkomplikationen auftreten:
 - bei übermäßiger Verwendung von Kontrastmitteln o als Folge einer Embolie-Anhäufung o durch einen falsch platzierten Stentgraft
- Stellen Sie sicher, dass die Falte in Bezug auf die Nierenarterien korrekt ausgerichtet ist, um deren versehentlichen Verschluss zu vermeiden. Ermitteln Sie die korrekte Ausrichtung der Falte durch die Hülle des Transplantats vor dem Einführen in den Patienten.
- Stellen Sie sicher, dass die vordere Spitze des Falte nicht auf die Arteria mesenterica superior trifft oder diese verschließt. Die Positionierung sollte innerhalb von 8 mm von der distalen Nierenarterie erfolgen. Eine weiter distal gelegene Positionierung ist mit einem erhöhten Migrationsrisiko verbunden. Bei vier Patienten mit Migrationsproblemen wurden die Transplantate zudem mindestens 8 mm unterhalb der distalen Nierenarterien positioniert. Bei zwei dieser vier Fälle vergrößerten sich die Durchmesser der Hälse zudem über deren Länge von 15 mm um mehr als 5 mm.
- Der Blutdruck des Patienten kann das Einführsystem durch die Zugangsgefäße zurückdrücken, wenn dieses nicht in Position gehalten wird.

- Wenn der Ausfallregler des Y-Mechanismus nicht betätigt wird, kann sich das Transplantat beim Entfernen des Einführsystems verschieben.
- Prüfen Sie die Verpackung des Geräts sowie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden oder Mängel. Bei Anzeichen von Schäden oder Mängeln sowie bei einer vorzeitigen Beschädigung der Sterilbarriere darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Schränken Sie die Handhabung des Einführsystems während des Vorbereitens und Einführens auf ein Minimum ein, um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu verringern.
- Die Komponenten des endovaskulären Stentgraft Aorfix™ AAA dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Während des Implantationsverfahrens sollte gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder des Arztes eine systemische Antikoagulation durchgeführt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Eine zu lange Okklusion der ipsilateralen Gefäße kann insbesondere bei leichter systemischer Antikoagulation zu einem Gefäßverschluss führen.
- Führen Sie das Einführsystem unter fluoroskopischer Führung ein, und ermitteln Sie Knickstellen oder Ausrichtungsprobleme der Stentgraftkomponenten.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Handhabung und Einführtechnik, um eine Gefäßruptur zu vermeiden.
- Besondere Vorsicht ist in problematischen Bereichen geboten, z. B. in Bereichen mit Stenosen, intravaskulären Thrombosen oder in verkalkten oder gewundenen Gefäßen. Erwägen Sie an verengten oder stenotischen Gefäßen das Durchführen einer seriellen Dilatation oder Ballonangioplastie, und versuchen Sie anschließend, das Einführsystem vorsichtig wieder einzuführen.
- Wenn die Hülle versehentlich abgezogen wird, wird das Implantat vorzeitig und möglicherweise falsch positioniert.
- Verwenden Sie beim Visualisieren der Nierenzielregion eine Vergrößerung, um die Genauigkeit der Platzierung zu verbessern.
- Eine ungenaue Platzierung oder eine unzureichende Dichtungsregion kann zu einem erhöhten Risiko einer Leckage im Aneurysma oder einer Migration des Stentgraft führen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das Einführsystem vorzuschieben oder zurückzuziehen, wenn dieses auf Widerstand stößt. Wenn das Einführsystem beim Einführen abknickt, sollte die Stentgraft-Komponente nicht positioniert, sondern das Gerät entfernt und durch ein neues ersetzt werden.
- Stentgraft-Komponenten können nicht ersetzt oder in das Einführsystem zurückgezogen werden, selbst wenn die Stentgraft-Komponente nur teilweise bereitgestellt wurde.
- Das versehentliche teilweise Bereitstellen oder Migrieren des Stentgrafts kann eine chirurgische Entfernung oder Reparatur erfordern.
- Ein nicht steifer Führungsdraht kann dazu führen, dass im Gefäßsystem keine Navigation möglich ist. In gewundenen Gefäßen kann dies zu einer Ruptur führen.
- Bei der Planung sollte nicht davon ausgegangen werden, dass ein abgewinkelter Hals mithilfe eines steifen Führungsdrahtes begradigt wird.
- Leiten Sie das Positionieren des proximalen Endes des Stentgrafts im geraden Abschnitt der Aorta etwas oberhalb der Nieren ein, führen Sie das Einführsystem distal, wenn sich die Falte öffnet.
- Stellen Sie den Stentgraft langsam und unter ständiger Beobachtung der Position des proximalen Endes des Stentgrafts bereit.
- Verlassen Sie sich nicht darauf, dass der „Routenplanung“ der Bildgebung während der gesamten Bereitstellung korrekt bleibt. Bilden Sie anatomische Orientierungspunkte, wie z. B. die Nierenarterien während des Bereitstellens in regelmäßigen Abständen neu.
- Der proximale Teil des Transplantats darf nach dem Ausbilden der Falte nicht mehr verändert werden.
- Eine Hochdruckinjektion von Kontrastmittel an den Rändern des Stentgrafts unmittelbar nach der Implantation kann eine Endoleckage verursachen.
- Überprüfen Sie die Kanülierung des kontralateralen Lumens des Aortenkörpers, um die genaue Platzierung des kontralateralen Beins sicherzustellen.
- Achten Sie im Anschluss an die Kanülierung darauf, dass der Führungsdraht nicht zwischen das Stentgraftgewebe und eine Naht oder Drahtstütze eingeführt wird, da das Beineinführsystem andernfalls den Stentgraft möglicherweise in proximale Richtung drückt.
- Die Position des proximalen Endes des Implantats gilt erst dann als fixiert, wenn die Haken nach dem Ballonieren eingerastet sind. Achten Sie darauf, dass das proximale Ende des Implantats nicht verschoben wird.

- Aufgrund der Fischmaulform am proximalen Ende des Stentgrafts müssen die Teile der Aorta balloniert werden, die nicht vollständig vom Stentgraft bedeckt sind. Wenn ein Ballonkatheter verwendet wird, darf der Ballon nicht über den Durchmesser der Aorta hinaus aufgeblasen werden. Blasen Sie den Ballon nicht vollständig außerhalb des Stentgrafts auf. Beachten Sie, dass eine Gefäßruptur auch dann auftreten kann, wenn sich der Ballon vollständig innerhalb des Transplantats befindet. Befolgen Sie alle Anweisungen des Herstellers zur Verwendung des Katheters.
- Jegliche während des Implantationsverfahrens unbehandelte Endoleckagen müssen im Anschluss an die Implantation sorgfältig beobachtet werden.
- Achten Sie beim Einsetzen des Stentgrafts darauf, den Griff des Einführsystems ruhig zu halten.
- Bei abgewinkelten Hälsen ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat beim Herausziehen des Einführsystems nicht verschoben wird.
- Wenn das proximale Ende eines distalen Extenders nicht vollständig ausgedehnt wird, kann dies zu einem Verschluss der Glieder führen.
- Das Verwenden eines distalen Extenders in einem Bein, dessen Durchmesser kleiner ist als der des distalen Extenders, kann zu einer Stenose oder Okklusion führen.
- Das Einführen eines distalen Extenders mit einer Überlappung von mehr als 20 mm in ein Beintransplantat birgt die Gefahr, dass der proximale Teil des Extenders mit dem verjüngten Teil des Beintransplantats zusammengedrückt wird. Dies kann zu einer Stenose oder Okklusion führen.
- Beim Anlegen der proximalen Manschette ist darauf zu achten, dass die Ausrichtung sowie die axiale Position sorgfältig kontrolliert werden, um zu vermeiden, dass die Nierenarterien eingeklemmt oder abgedeckt werden.
- Der proximale Extender ist kurz und lässt sich rasch anlegen. Stellen Sie sicher, dass die vollständige Planung vor dem Bereitstellen abgeschlossen wurde.
- Beim Bereitstellen des proximalen Extenders muss die Gesamtausdehnung von Apex zu Apex und nicht von Mulde zu Mulde gemessen wird. Dies liegt daran, dass sich die Mulden des Extenders während der endgültigen Ballonierung leicht in proximaler Richtung bewegen.
- Das Verwenden eines von Nitinol abweichenden Stentmaterials kann das Risiko einer Kontaktkorrosion der unterschiedlichen Metalle erhöhen.
- Patienten, bei denen während des Eingriffs Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, sollten gemäß den Standardempfehlungen für das Behandeln von Patienten mit Radiokontrastmittelallergien behandelt werden (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin).

Verwenden von Wechselhüllen

- Führen Sie vor dem Herausziehen oder Einführen der Hülle durch eine gewundene Anatomie den Dilator durch die Hülle ein, um Gefäßschäden oder mögliche Knicke zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass beim Einführen der Hülle in den Patienten der im Lieferumfang enthaltene Dilator in der richtigen Größe verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Lumen der Wechselhülle groß genug ist, um Instrumente oder Katheter durch das Lumen zu führen.
- Instrumente oder Katheter, die mit der Wechselhülle verwendet werden, sollten sich fest, jedoch reibungslos durch das Ventil und die Hülle bewegen. Bei zu engem Sitz kann das Ventil beschädigt werden. Zudem kann dies zu Schäden an den Instrumenten oder Kathetern führen.
- Beim Einführen, Handhaben oder Herausziehen eines Geräts durch eine Wechselhülle muss die Position der Wechselhülle stets stabilisiert werden.
- Die Wechselhülle kann durch den Blutdruck aus dem Patienten herausgedrückt werden, wenn diese nicht stabilisiert wurde.
- Saugen Sie vor dem Entfernen oder Einführen von Geräten durch die Wechselhülle durch den Spülanschluss an, um das Lumen zu reinigen und dieses anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
- Beachten Sie, dass die Wechselhülle nicht gespült werden kann, wenn der Dilator eingesetzt wurde.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Dilatorspitze durch das hämostatische Ventil führen, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. Wenn der Dilator nicht reibungslos eingeführt werden kann, positionieren Sie die Spitze neu, und versuchen Sie es erneut.
- Wenn Sie einen Ballon an oder in der Nähe der Hüllenspitze aufblasen, achten Sie darauf, dass sich kein Teil des Ballons in der Hülle befindet.

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
• Wenn Sie das Gewebe in der Nähe der Wechselhülle punktieren, nähen oder einschneiden, achten Sie darauf, eine Beschädigung der Hülle zu vermeiden. • Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht oder das Einführbesteck einzuführen oder zurückzuziehen, wenn Sie einen Widerstand spüren. • Wenn ein Beineinführsystem in Kombination mit einer Grundkörper- oder proximalen Manschetten-Wechselhülle verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Hülle des Beineinführsystems durch die Spitze der größeren Wechselhülle ragt. Dies ist der Fall, wenn die Nabe des Einführsystems in Kontakt mit dem hämostatischen Ventil der Wechselhülle ist.		
Bildgebung für die Nachuntersuchungen Patienten mit besonders problematischer Anatomie, einschließlich Patienten mit einer Aortenhalsanatomie, die außerhalb der Indikationen dieser IFU liegt, Patienten mit trapezförmigen Halsen mit einer Durchmesserabweichung von mindestens 5 mm über 15 mm, Patienten, bei denen die proximale Zielregion nicht juxtarenal sein kann, insbesondere wenn der unterste Teil der Falte mindestens 8 mm distal von der distalen Nierenarterie liegt, Patienten mit einem hohen Anteil an verkalkten Plaques am Übergang des Aortenhalses zum Aneurysmabeutel und Patienten, bei denen eine Widerhakenfraktur festgestellt wurde, sollten sorgfältig beobachtet werden, wobei häufigere Nachuntersuchungen in Betracht gezogen werden sollten. Bei diesen Patienten wurden spätere Migrationen, Beutelvergrößerungen, Aneurysma-Rupturen und Frakturen beobachtet.		
4.3 Ggf. weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA einschließlich FSN) K/A		

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung sowie der klinischen Nachuntersuchung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Ggf. Zusammenfassung der klinischen Daten für ein gleichwertiges Produkt
K/A – Aorfix erhebt keinen Anspruch auf Gleichwertigkeit mit anderen Produkten.
5.2 Zusammenfassung der bei Untersuchungen des Geräts erfassten klinischen Daten
Erstmalige Erprobung am Menschen Aorfix war vor dem Inverkehrbringen Gegenstand einer Studie mit dem Ziel einer Marktzulassung in den USA. Die Patienten wurden von 2006 bis 2011 rekrutiert, und es liegen aussagekräftige Daten über die Nachbeobachtungszeit von bis zu fünf Jahren vor. Die Patientenpopulation in der Studie entspricht der erwarteten EU-Patientenpopulation, da in die Studie einige Probanden sowohl aus der EU als auch aus den USA aufgenommen wurden. Die US-Population setzt sich aus einer vielfältigen ethnischen Population zusammen, die auch Vorfahren aus der EU umfasst. PYTHAGORAS – Bei der IDE-Studie PYTHAGORAS handelt es sich um eine nicht-randomisierte, multizentrische Studie zur Bewertung des Einsatzes von Aorfix™ bei der Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen, aorto-iliakalen Aneurysmen und Aneurysmen der Arteria iliaca communis mit stark gewundener Anatomie. Bei der Studie handelt es sich um eine kontrollierte, prospektive, nicht randomisierte und multizentrische Studie. Das Studienprotokoll gestattet die Aufnahme von Patienten mit proximalen Halswinkeln von bis zu 90 °. An insgesamt 45 Standorten in den USA, Kanada und Polen wurden 218 Patienten aufgenommen. Im Anschluss an die Aufnahme in die Studie wurden die Patienten nach 30 Tagen, sechs Monaten, 12 Monaten sowie anschließend über bis zu fünf Jahre einmal jährlich klinisch und bildgebend nachuntersucht. Ein unabhängiges Kernlabor für Bildgebung, M2S (West Lebanon, NH), überprüfte die Bildgebung der Studie (CTs, Röntgenbilder). Ein Datenüberwachungsausschuss prüfte und bewertete alle Sicherheitsereignisse. Die Nachbeobachtung der Patienten wird fortgesetzt, bis alle Patienten die im Protokoll festgelegte 5-Jahres-Evaluierung erreicht oder die Studie verlassen haben (Rückzug, Tod, nicht mehr erschienen). Die Patientenrekrutierung endete am 30. September 2011. Diese Aktualisierung umfasst Daten, die bis zum 3. Januar 2017 erfasst wurden. Fortgesetzter Zugang – Um Patienten, die eine Behandlung für Aneurysmen mit großem Winkel benötigten, den Zugang bereits während der Prüfung des Zulassungsantrags durch die FDA zu ermöglichen, wurde ein

Programm für den fortgesetzten Zugang eingerichtet und von der FDA genehmigt. Sechzehn der bestehenden PYTHAGORAS-Standorte nahmen am Programm für fortgesetzten Zugang teil und rekrutierten zwischen April 2012 und Februar 2013 insgesamt 12 Patienten. Die Aufnahme von Patienten in das Programm für fortgesetzten Zugang endete am 14. Februar 2013, als die FDA die Aorfix™ PMA genehmigte. Wie bei der IDE-Studie werden alle Patienten, die in das Programm für fortgesetzten Zugang aufgenommen wurden, über dieselben fünf Jahre den Nachuntersuchungen unterzogen.

Mortalität (alle Ursachen)

Mortalität*	Nach 30 Monaten N=230	Nach 12 Monaten N=230	Nach 24 Monaten N=230	Nach 36 Monaten N=230	Nach 48 Monaten N=230	Nach 60 Monaten N=230
Tod (alle Ursachen) N, kumuliert	4	16	30	44	56	69

Rupturen von Aneurysmen

Ruptur*	0-12 Monate N=230	12-24 Monate N=230	24-36 Monate N=230	36-48 Monate N=230	48-60 Monate N=230
Ruptur von Aneurysmen	3	0	2	0	0

Endoleckagen

	30 Tage	6 Monate	6 M bis 1 Jahr	1 bis 2 Jahre	2 bis 3 Jahre	3 bis 4 Jahre	4 bis 5 Jahre
Anzahl der Probanden mit geeigneter Bildgebung zur Beurteilung der Endoleckage	174	107 ¹	159	137	123	96	86
Typ Ia							
Neu	3	0	4 ⁴	0	3 ⁵	0	0
Anhaltend	0	1	1	0	0	1	0
Insgesamt (neu + anhaltend)	3 (1,7 %)	1 (0,9 %)	5 (3,1%)	0 (0,0%)	3 (2,4%)	1 (1%)	0 (0,0%)
Typ Ib							

Neu	1 ⁷	0	0	0	0	0	0
Anhaltend	0	0	0	0	0	0	0
Insgesamt (neu + anhaltend)	1 (0,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Typ II							
Neu	48	10	12	4	4	5	4
Anhaltend	0	27	28	24	13	7	6
Insgesamt (neu + anhaltend)	48 (27,6%)	37 (34,6%)	40 (25,2%)	28 (20,4%)	17 (13,8%)	12 (12,5%)	10 (11,6%)
Typ III							
Neu	0	1	0	0	1 ⁸	0	0
Anhaltend	0	0	1	0	0	0	0
Insgesamt (neu + anhaltend)	0 (0,0%)	1 (0,9%)	1 (0,6%)	0 (0,0%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Typ nicht ermittelt							
Neu	6 ²	4 ³	3	6	6 ⁶	6	1
Anhaltend	0	1	2	2	2	4 ⁶	6
Insgesamt (neu + anhaltend)	6 (3,4%)	5 (4,7%)	5 (3,1%)	8 (5,8%)	8,1 %	10,4 %	7 (8,1%)

Veränderung des Aneurysmabeutels

	30 Tage	6 Monate	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5
Insgesamt auswertbar	185	115 ¹	185	164	146	118	108
Ausgangslage	185	18	11	1	0	0	0
Neue Ausweitung		1	1	10	8	4	9
Anhaltende Ausweitung		-	1	1	3	8	7

Gesamtwachstum (neu + anhaltend)		1 (1 %)	2 (1 %)	11 (7%)	11 (8%)	12 (10%)	16 (15%)
Neue Stabilität	185	95	104	8	5	8	4
Anhaltende Stabilität		-	-	54	46	36	25
Stabilität gesamt (neu + anhaltend)	185 (100%)	95 (82%)	104 (56%)	62 (38%)	51 (35%)	44 (37%)	29 (27%)
Neue Schrumpfung		20	79	29	6	1	6
Anhaltende Schrumpfung		-	-	62	78	61	57
Schrumpfung gesamt (neu + anhaltend)		20 (17%)	79 (43%)	91 (55%)	84 (58%)	62 (53%)	63 (58%)
Stabil oder schrumpfend gesamt (neu + anhaltend)	185 (100%)	115 (99%)	183 (99%)	153 (93%)	135 (92%)	106 (90%)	92 (85%)

Keine Migration

	Bis 30 Tage	31-365 Tage	183-365 Tage	1-2 Jahre	2-3 Jahre	3-4 Jahre	4-5 Jahre
Anzahl der gefährdeten Personen ¹	230	223	216	205	182	154	124
Anzahl der gestrichenen Personen ²	7	7	10	21	26	28	57
Anzahl der Ereignisse	0	0	1	2	2	2	0
KM-Schätzung ³	1	1	0,995	0,985	0,974	0,960	0,960
Fehler	0	0	0,005	0,009	0,012	0,015	0,015

Frakturen

Widerhaken	30 Tage	6. Monat	1 Jahr	2 Jahr	3 Jahr	4 Jahr	5 Jahr
Neue Fraktur	0 (0%)	4 (2%)	7 (4%)	12 (9%)	12 (9%)	9 (9%)	5 (7%)

Zuvor beobachtete Fraktur	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)	5 (4%)	12 (9%)	11 (11%)	12 (16%)
Alle Frakturen	0 (0%)	4 (2%)	9 (5%)	17 (12%)	24 (18%)	20 (20%)	17 (23%)
Keine Fraktur	175 (100%)	169 (98%)	164 (95%)	121 (88%)	111 (82%)	78 (80%)	57 (77%)

Grundkörper	30 Tage	6. Monat	1 Jahr	2 Jahr	3 Jahr	4 Jahr	5 Jahr
Neue Fraktur	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)
Zuvor beobachtete Fraktur	0 (0%)	1 (1%)	2 (1%)	2 (1%)	1 (1%)	1 (1%)	2 (3%)
Alle Frakturen	1 (1%)	2 (1%)	2 (1%)	2 (1%)	1 (1%)	2 (2%)	2 (3%)
Keine Fraktur	174 (99%)	171 (99%)	171 (99%)	136 (99%)	134 (99%)	96 (98%)	72 (97%)

Keine Graftverschlüsse

	Bis 30 Tage	31-365 Tage	183-365 Tage	1-2 Jahre	2-3 Jahre	3-4 Jahre	4-5 Jahre
Anzahl der gefährdeten Personen ¹	230	216	210	199	178	149	120
Anzahl der gestrichenen Personen ²	7	6	10	21	29	29	60
Anzahl der Ereignisse	7	0	1	0	0	0	0
KM-Schätzung ³	0,969	0,969	0,964	0,964	0,964	0,964	0,964
Fehler	0,012	0,012	0,012	0,012	0,012	0,012	0,012

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse über 5 Jahre

SAE-Kategorie [n (n/N%)]	Aorfix					
	30 Tage (N=230)	1 Jahr (N=230)	2 Jahre (N=230)	3 Jahre (N=230)	4 Jahre (N=230)	5 Jahre (N=230)
Ruptur von Aneurysmen	1 (0,4%)	2 (0,9%)	2 (0,9%)	4 (1,7 %)	4 (1,7 %)	4 (1,7 %)
Blutmangel im Darm	1 (0,4%)	2 (0,9%)	2 (0,9%)	3 (1,3%)	3 (1,3%)	3 (1,3%)
Herzstillstand	1 (0,4%)	2 (0,9%)	3 (1,3%)	5 (2,2%)	9 (3,9%)	9 (3,9%)
Kongestive Herzinsuffizienz	7 (3,0%)	11 (4,8%)	12 (5,2%)	14 (6,1%)	17 (7,4%)	18 (7,8%)
Exzessive Blutungen, die eine Transfusion erfordern	29 (12,6%)	29 (12,6%)	29 (12,6%)	29 (12,6%)	29 (12,6%)	29 (12,6%)
Graftverschluss	7 (3,0%)	8(3,5%)	8(3,5%)	8(3,5%)	8(3,5%)	8(3,5%)
Graft-Thrombose	3 (1,3%)	5 (2,2%)	6 (2,6%)	6 (2,6%)	6 (2,6%)	6 (2,6%)

Herzinfarkt	4 (1,7%)	9(3,9%)	11 (4,8%)	12 (5,2%)	12 (5,2%)	15 (6,5%)
Notwendigkeit eines Geräteaustauschs oder einer Revision	6 (2,6%)	11 (4,8%)	13 (5,7%)	17 (7,4%)	24 (10,4%)	32 (13,9%)
Lungenversagen, das eine Intubation erfordert	3 (1,3%)	5 (2,2%)	5 (2,2%)	5 (2,2%)	6 (2,6%)	6 (2,6%)
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz	2 (0,9%)	3 (1,3%)	3 (1,3%)	3 (1,3%)	4 (1,7 %)	4 (1,7 %)
Sepsis	1 (0,4%)	2 (0,9%)	4 (1,7 %)	6 (2,6%)	7 (3,0%)	7 (3,0%)
Komplikatio n der chirurgische n Wunde	9 (3,9%)	12 (5,2%)	13 (5,7%)	14 (6,1%)	17 (7,4%)	17 (7,4%)

Schlussfolgerungen der Studie

Die vorgelegten Informationen sind ausreichend, um die Wirksamkeit von Aorfix beim Behandeln von abdominalen und aorto-iliakalen Aneurysmen mit Halsen von bis zu 90 ° zu gewährleisten.

Die klinische Studie wurde an einer anspruchsvollen Probandenpopulation durchgeführt, bei der etwa 70 % der Probanden eine Aortenhalswinkelung von mehr als 60 ° aufwiesen, und bei der mehr als 28 % der Probanden weiblich waren. Die Möglichkeit, eine solch ausgeprägte Halsabwinkelung zu behandeln, kommt allen Patienten mit Halsabwinkelungen von mehr als 60 ° zugute und ist von besonderem Wert für weibliche Patienten mit Aortenaneurysmen, die bekanntermaßen eher zu einer stärkeren Halsabwinkelung neigen als ihre männlichen Pendants.

Die Daten stützen eine hinreichende Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts, wenn dieses gemäß den Anwendungshinweisen eingesetzt wird. Wie erwartet, traten bei Probanden mit stark abgewinkelten Aortenhälsen etwas häufiger unerwünschte Ereignisse auf. Die mit diesen Ereignissen verbundenen Risiken können durch eine angemessene Auswahl der Probanden und eine angemessene Nachsorge verringert werden.

VQI

Im Juli 2014 wurde ein Post Market Surveillance (PMS)-Protokoll auf Grundlage der SVS Vascular Quality Initiative (VQI) initiiert. Die Studie findet nur in den USA statt und stellt Daten zur kommerziellen Verwendung von Aorfix bereit. Es wurden 42 Patienten in die Studie aufgenommen.

Mortalität (alle Ursachen)

Anzahl der Patienten	Mortalitätsereignis	Im Zusammenhang mit Erkrankung	Beschreibende Zusammenfassung
271549	<1 Jahr	Nein	Keine Endoleckage festgestellt. Keine aufgezeichnete Komplikation oder erneute Intervention.
239908	1 Jahr	Nein	Keine Endoleckage festgestellt. Keine aufgezeichnete Komplikation oder erneute Intervention.
252682	1 Jahr	Nein	Erneute Intervention zur Behandlung einer Endoleckage vom Typ Ib mit dem Transplantat eines Drittanbieters, das in der Arteria iliaca communis platziert wurde. Der Patient verstarb 38 Tage nach der Revision
222177	2 Jahre	Nein	Keine Endoleckage festgestellt. Keine aufgezeichnete Komplikation oder erneute Intervention.

239909	2 Jahre	Nein	Anhaltende Endoleckage vom Typ Ia, die am 12. 12. mit der Manschette eines Drittanbieter behandelt wurde. R Nierenarterienverschluss, Kreatinin $\leq 0,9$ mg/dl, Typ Ia blieb bestehen. Vollständige Revision des Transplantats, der Patient verstarb 46 Tage nach der Revision.
240116	2 Jahre	Nein	Typ II-Endoleckage nach 30 Tagen. Keine aufgezeichnete Komplikation oder erneute Intervention.
257138	2 Jahre	Nein	Keine Endoleckage festgestellt. Keine aufgezeichnete Komplikation oder erneute Intervention.

Sekundäre Eingriffe

Gerätebedingte Sekundäreingriffe ¹	Aorfix TM n/N=42 (%)
Probanden mit einer Behandlung nach 30 Tagen	0/32 (0,0%)
Probanden mit einer Behandlung nach 1 Jahr	5/37 (14%)
Probanden mit einer Behandlung nach 2 Jahren	2/33 (6%)
Probanden mit einer Behandlung nach 3 Jahren	0/5

Endoleckagen

Endoleckage n Leckagen (n/N%)	Nach 30 Tagen N=31	Nach 1 Jahr N=36	Nach 2 Jahren N=31	Nach 3 Jahren N=5
Typ Ia neu	1 (3,2%)	-	1 (3,2%)	-
Bestehender Typ Ia	-	1 (2,8%)	-	-
Typ Ia gesamt	1 (3,2%)	1 (2,8%)	1 (3,2%)	-
	-	-	-	-
Typ Ib neu	-	2 (5,6%)	-	-
Bestehender Typ Ib	-	-	-	-
Typ Ib gesamt	-	2 (5,6%)	-	-
	-	-	-	-
Typ II neu	10 (32,3%)	3 (8,3%)	1 (3,2%)	-
Bestehender Typ II	-	6 (16,7%)	4 (12,9%)	-
Typ II gesamt	10 (32,3%)	9 (25,0%)	5 (16,1%)	-
	-	-	-	-
Typ III neu	-	1 (2,8%)	-	-
Bestehender Typ III	-	-	-	-
Typ III gesamt	-	1 (2,8%)	-	-
	-	-	-	-
Typ IV neu	-	-	-	-
Bestehender Typ IV	-	-	-	-

Typ IV gesamt	-	-	-	-
	-	-	-	-
Nicht ermittelt neu	1 (3,2%)	2 (5,6%)	2 (6,5%)	-
Nicht ermittelt vorhanden	-	-	-	-
Nicht ermittelt gesamt	1 (3,2%)	2 (5,6%)	2 (6,5%)	-

Veränderung der Größe des Aneurysmabeutels

Veränderung des Aneurysma-Durchmessers (mm)	Mittelwert ± STD-Bereich	
	Zunahme >5 mm	Abnahme <-5mm
30 Tage	N=29 1 (3,4%)	N=29 0
1 Jahr	N=15 2 (13,3%)	N=15 4 (26,7%)
2 Jahre	N=10 5 (50%)	N=10 4 (40%)
3 Jahre	N=0	N=0
Veränderung des Aneurysma-Volumens (mL)	Zunahme >5 %	
	Zunahme >5 %	Abnahme <-5 %
30 Tage	N=29 12 (41,4%)	N=29 1 (3,4%)
1 Jahr	N=15 4 (26,7%)	N=15 7 (46,7%)
2 Jahre	N=10 5 (50,0%)	N=10 5 (50,0%)
3 Jahre	N=0	N=0

In die Studie wurden zweiundvierzig Patienten aufgenommen, was die Aussagekraft der vorgelegten Daten einschränkt. Die Ergebnisse stimmen mit denen der Pythagoras-Studie überein, und alles deutet darauf hin, dass Aorfix mit zufriedenstellender Sicherheit und Wirksamkeit im kommerziellen Rahmen eingesetzt werden kann.

Norfolk- und Norwich-Studie

Es wurde eine retrospektive Analyse aller Patienten durchgeführt, die zwischen Juni 2007 und November 2017 mit dem endovaskulären Stentgraft Aorfix AAA am Norfolk and Norwich Hospital (einziges Zentrum) behandelt wurden.

Ziel dieser Studie ist es, die Ergebnisse der Reparaturen von abdominalen Aortaaneurysmen (AAA) mit dem Aorfix-Stentgraft in unserem Institut mit einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren darzustellen und hierbei zu bewerten, ob eine hohe Halswinkelung oder Tortuositas iliaca die Rate an Sekundäreingriffen oder die Sterblichkeit im Zusammenhang mit dem Aneurysma beeinflusst.

Es wurden 127 Patienten ermittelt, die während des Studienzeitraums elektiv mit dem Aorfix-Stentgraft behandelt worden waren. Das Durchschnittsalter betrug 78 Jahre (Spanne 63-94 Jahre). Der mediane Durchmesser des AAA betrug 60 mm. Dreiundsechzig Patienten wiesen einen Halswinkel von mehr als 60 Grad auf (49 %), während bei den übrigen 64 Patienten eine Tortuositas iliaca oder eine Kombination aus beidem vorlag (51 %). Der mediane Halswinkel in der stark abgewinkelten Gruppe betrug 79 °, verglichen mit 21 ° bei

den Patienten mit Tortuositas iliaca ($p=0,001$). Die Halslänge war in beiden Gruppen mit 29,8 mm in der Gruppe mit Tortuositas iliaca gegenüber 30,5 mm ähnlich ($p=0,82$). Bei 29 Patienten war vor dem EVAR ein Embolisationsverfahren erforderlich (23 %).

Ergebnisse nach 30-Tagen

In dieser anspruchsvollen Patientenreihe lag die 30-Tage-Mortalität bei 1,6 %. Der Stentgraft wurde bei 98,4 % der Patienten (125/127) erfolgreich eingesetzt. Beim ersten technischen Versagen war es aufgrund enger Iliakalgefäße nicht möglich, das Einführsystem in Position zu bringen, und der Patient wurde auf ein aorto-uniliakales Gerät umgestellt, wobei aufgrund der Beeinträchtigung der Gliedmaßen ein femoral-femorales Bypass eingesetzt wurde. Beim zweiten Patienten wurde auf eine offene Operation umgestellt, da aufgrund menschlichen Versagens vor der Entnahme des Transplantats die Bedienungsanleitung nicht korrekt befolgt wurde, um das obere Ende des Transplantats zu lösen. In beiden Fällen wurde die Todesursache auf Herzversagen vor dem Hintergrund einer ischämischen Herzerkrankung zurückgeführt und stand nicht in direktem Zusammenhang mit der kürzlich erfolgten Aneurysmreparatur.

Bei dreiundzwanzig Patienten (18 %) wurden zum Zeitpunkt der EVAR Erweiterungen platziert, entweder aufgrund einer Endoleckage, oder da die Platzierung im Hals tiefer als beabsichtigt erfolgen musste. Daraus ergab sich eine anfängliche primäre technische Erfolgsrate von 82 %, die jedoch nach dem Einsatz zusätzlicher Gerätekomponenten auf 95,3 % anstieg. Nur vier Patienten wiesen am Ende des Eingriffs anhaltende Endoleckagen vom Typ 1a auf, und dies trotz suprarenaler proximaler Erweiterungen (Renu Cuff, Cook Medical, Bloomington, IN, USA) und einer weiteren endovaskulären Stentplatzierung (Palma XL, Cordis, Miami Lakes, FL, USA).

Klinischer Langzeiterfolg

Die Patienten wurden bis zu zehn Jahre lang beobachtet. Insgesamt acht Patienten (6 %) gingen während des Nachbeobachtungszeitraums verloren. Die mediane Nachbeobachtungszeit betrug bei den überlebenden Patienten fünf Jahre. Die Ein-Jahres-Mortalität lag bei 7,9 % (drei Patienten mit abgewinkelten Halsen und sieben mit Tortuositas iliaca, $p=0,32$). Es wurden Kaplan-Meier-Überlebenskurven erstellt, die in der gesamten Kohorte ein medianes Überleben von sieben Jahren ergaben.

Bei 97 Patienten (76 %) blieb die Größe des Beutels stabil oder schrumpfte (>5 mm). Der Beuteldurchmesser nahm in beiden Gruppen im Laufe der Zeit ab, in der Gruppe mit abgewinkeltem Hals jedoch schneller ($-2,6$ mm/Jahr) als in der Gruppe mit AAA und schwerer Iliakalerkrankung ($-0,93$ mm/Jahr) ($p=0,44$). Insgesamt konnte nach einem und zwei Jahren bei 91 %, nach drei Jahren bei 86 %, nach vier Jahren bei 82 % und nach fünf Jahren bei 77 % auf sekundäre Eingriffe verzichtet werden.

Endoleckagen

Acht Patienten wiesen nach einem Jahr eine Beutelvergrößerung von ≥ 5 mm auf (7,1 %). Vier Patienten wiesen eine Beutelvergrößerung bei anhaltenden Endoleckagen vom Typ 1a auf. Bei einem Patienten bildete sich die Endoleckage spontan zurück, während bei den anderen drei Patienten trotz proximaler Erweiterungen anhaltende Endoleckagen auftraten. Diese Patienten starben vor einem weiteren geplanten Eingriff. Drei Patienten wiesen persistierende Endoleckagen vom Typ 1b auf. Bei zwei von ihnen kam es nach einer distalen Gliederweiterung zum Abklingen, während ein Patient weiterhin unter Beobachtung steht.

Im Laufe des Studienzeitraums traten bei 43 Patienten Endoleckagen vom Typ II auf (34 %). Davon wiesen bei der Nachbeobachtung 29 eine stabile oder schrumpfende Größe des Aneurysmabeutels auf und werden daher konservativ behandelt. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren kam es bei 14 Patienten zu einer Beutelvergrößerung mit Endoleckagen vom Typ 2 (11 %). Acht wurden konservativ behandelt. Bei drei Patienten wurde die Endoleckage erfolgreich mithilfe einer Spulenembolisation behandelt. Ein Patient wurde erfolgreich mit einer Onyx-Embolisation behandelt. Zwei wurden erfolgreich mit einer direkten Beutelpunktion behandelt. Ein Patient wurde als untauglich für einen weiteren Eingriff eingestuft und entlassen. Ein Patient verstarb vor der Behandlung.

Späte aneurysmabedingte Todesfälle

Es gab nur einen späten aneurysmabedingten Todesfall. Der Patient wurde zehn Monate nach der EVAR mit Rückenschmerzen und nach einem Zusammenbruch in der Notaufnahme vorstellig, wo das CT eine Ruptur des Aneurysmabeutels bestätigte. Die drei Monate zuvor durchgeführte CT-Untersuchung ergab im Vergleich zur CT-Untersuchung vor dem Eingriff eine Vergrößerung des Aneurysmabeutels um 2 mm sowie eine Endoleckage vom Typ II. Er wurde zur routinemäßigen Nachuntersuchung angemeldet und sollte nach 12 Monaten ein weiteres CT erhalten. Er war für eine offene Operation nicht geeignet, es wurde jedoch versucht, die Endoleckage endovaskulär zu embolisieren. Leider war es nicht möglich, den Beutel über den SMA zu kanülieren, sodass der Patient verstarb.

Abgewinkelte Hälse vs. Tortuositas iliaca

Ein Untergruppenvergleich zwischen Patienten mit stark abgewinkelten Hälse und Patienten mit Tortuositas iliaca ergab in Bezug auf das Alter der Patienten (76,0 vs. 77,9), die Anzahl der Präinterventionen (12/63 vs. 17/64) oder die proximale Ausdehnung (11/63 vs. 12/64) keinen signifikanten Unterschied ($p > 0,05$) – siehe Tabelle 55. Bei der langfristigen Nachbeobachtung ergab sich zwischen der Gruppe mit problematischer Halsanatomie (77 %) und der Gruppe mit Tortuositas iliaca (64 %) kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Fehlen von Endoleckagen ($p=0,36$). Dementsprechend war auch der Verzicht auf Sekundäreingriffe nicht signifikant: 93 % gegenüber 89 % nach einem Jahr ($p=0,91$). Die Analyse der Überlebenskurven beider Gruppen ergab beim Mantel-Cox-Logrank-Test keinen Unterschied ($p=0,64$).

Innerhalb der Gruppe mit abgewinkeltem Hals gab es eine Untergruppe mit stark abgewinkelten Hälse ($\geq 75^\circ$), die 35/63 Patienten mit abgewinkelten Hälse ausmachte. Ein Vergleich zwischen den abgewinkelten und den stark abgewinkelten Hälse zeigt, dass die Ergebnisse bei der stark abgewinkelten Gruppe mindestens genauso gut waren, obwohl die Anatomie bedeutend problematischer war. Der mediane Halswinkel in der Gruppe mit stark abgewinkeltem Hals betrug 85° gegenüber 66° in der niedrigeren Gruppe ($p < 0,001$). Der mediane AAA-Durchmesser der stark abgewinkelten Gruppe war mit 66 mm um 6 mm größer, und auch der mediane Halsdurchmesser war größer (26 mm gegenüber 22 mm, $p=0,003$). Die Langlebigkeit der Reparatur wurde auch in diesen Fällen nicht durch die Winkelung beeinflusst, wobei beide Gruppen über fünf Jahre eine Abnahme des AAA-Durchmessers um insgesamt 8 mm aufwiesen ($p=0,95$). In Tabelle 56 finden Sie weitere Einzelheiten. Auch die Fünf-Jahres-Überlebenskurven ergaben keinen Unterschied in den Langzeitergebnissen ($p=0,36$).

Erörterung

Eine problematische Halsanatomie und Tortuositas iliaca sind anerkannte anatomische Beschränkungen für das Anwenden einer endovaskulären Reparatur von abdominalen Aortenaneurysmen. Schon in den ersten Jahren der EVAR wurde schnell offensichtlich, dass bis zu 47 % der AAA-Patienten eine problematische iliakale Anatomie aufweisen, die besondere Aufmerksamkeit erfordert (11). Das EUROSTAR-Register ($n=5183$) ergab, dass das Verwenden von Geräten außerhalb ihrer IFU, d. h. bei einer starken Halsabwinkelung ($>60^\circ$), das Risiko einer proximalen Halsdilataion, einer Endoleckage des Typs 1 (HR 2,3, $p < 0,001$) und einer um 29 % erhöhten Rate an Sekundäreingriffen erhöhte (1). Ähnliche Ergebnisse wurden in der bahnbrechenden Schanzer-Studie ($n=10.228$) festgestellt, in der der Einsatz von EVAR bei Patienten mit einer Halswinkelung von $>60^\circ$ mit einem 96%igen Anstieg des Risikos einer Aortenbeutelvergrößerung verbunden war (12). Der Aorfix-Stentgraft (Lombard) wurde speziell entwickelt, um die durch stark abgewinkelte Hälse und Tortuositas iliaca verursachten Probleme zu lösen (7). Die Arbitr-2-Studie, in der die Ergebnisse und die Sicherheit von Aorfix für den Einsatz bei Aneurysmen mit stark abgewinkelten Hälse untersucht wurden, ergab eine hohe primäre technische Erfolgsrate (93 %), wobei in einer kleinen Kohorte von 24 Patienten nach sechs Monaten nur zwei Endoleckagen vom Typ 1 sowie keine gerätebedingten Sekundäreingriffe auftraten (6). Eine italienische Studie wies bei einer äußerst anspruchsvollen Patientenreihe ebenfalls gute Ergebnisse auf, wobei der mediane Halswinkel $87,5^\circ$ betrug (13).

Die PYTHAGORAS-Studie wurde speziell zur Untersuchung der Leistungsfähigkeit von Aorfix bei einer problematischen Aortenanatomie konzipiert. An der Studie nahmen 218 Patienten teil, davon 67 Patienten in der Gruppe mit Standard-Halswinkel und 151 Patienten in der Gruppe mit stark abgewinkeltem Hals. Es zeigte sich, dass die 5-Jahres-Ergebnisse in beiden Gruppen keine Endoleckagen vom Typ I oder III sowie keine Unterschiede in Bezug auf die Migration oder die Ausdehnung des Gefäßes zwischen den beiden Gruppen aufwiesen ($p \geq 0,27$). Das Ausbleiben der Gesamtmortalität über fünf Jahre betrug in der Standardwinkel-Gruppe

73 % gegenüber 68 % in der Gruppe mit größeren Winkeln ($p = 0,43$). Ähnliche Zahlen galten für die aneurysmabedingte Mortalität (99 % gegenüber 95 %; $p = 0,44$), für eine Aneurysma-Ruptur (99 % gegenüber 99 %; $p = 1,0$) und für gerätebedingte Sekundäreingriffe (88 % gegenüber 80 %; $p = 0,18$). (14).

Das Aorfix-Stentgraft-System war eine von mehreren EVAR-Lösungen, die während des gesamten Studienzeitraums in unserer Gefäßabteilung zur Verfügung standen. Wir haben uns für das Aorfix-System entschieden, da es aufgrund seines einzigartigen Aufbaus ein hohes Maß an Flexibilität aufweist und somit ideal für Tortuositas iliaca-Gefäße geeignet ist. Zudem ermöglichte es uns bei Fällen mit abgewinkelten Halsen das Verwenden eines Systems innerhalb der IFU. Trotz der Verwendung in den schwierigsten unserer Fälle wies der Aorfix-Stentgraft eine primäre technische Erfolgsrate von 95,3 % auf, was sich gut mit zuvor veröffentlichten Daten vergleichen lässt (6, 13). Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren ergab sich eine hohe klinische Erfolgsrate mit 76 % der Patienten, die eine stabile oder abnehmende Größe des Aneurysmabeutels aufwiesen. Dies ist etwas weniger als in der PYTHAGORAS-Studie, in der nach fünf Jahren 12 % der Patienten eine Vergrößerung des Aneurysmas aufwiesen, der Verzicht auf Sekundäreingriffe ist mit 83 % gegenüber 77 % in unserer aktuellen Studie jedoch ähnlich.

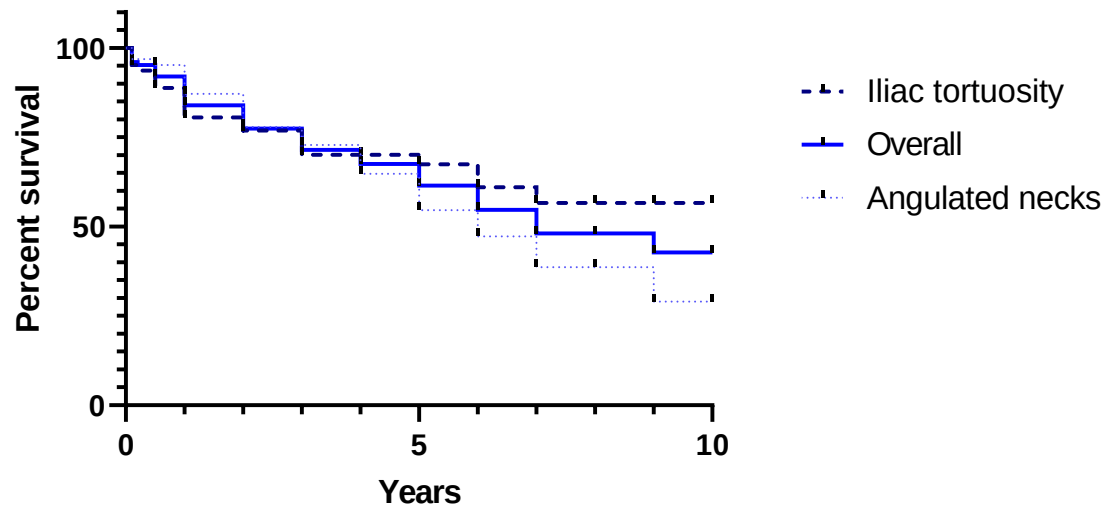
Die Untergruppenanalyse zwischen den stark abgewinkelten Halsen und Tortuositas iliaca ergab, dass es zwischen den Gruppen keinen signifikanten Unterschied zwischen der Anzahl der verwendeten proximalen Erweiterungen gab, was darauf hindeutet, dass die Rate der proximalen Erweiterungen mindestens teilweise auf die Lernkurve zurückzuführen ist und nicht auf Schwierigkeiten bei der Bereitstellung in abgewinkelten Halsen. Wir stellten fest, dass sich die Falte beim Entfalten des oberen Endes mitunter um ein kurzes Stück zurückzog, was nach unseren anfänglichen Erfahrungen schwer zu kompensieren war. Mit zunehmender Selbstvertrauen konnten wir das Gerät jedoch genau platzieren, ohne befürchten zu müssen, eine der Nierenarterienostien zu verdecken. Das Gerät bot eine langfristige Lösung für Patienten mit abgewinkelten Halsen, und zwar sowohl in Bezug auf das Ausbleiben langfristiger Endoleckagen des Typs 1 (1,6 % gegenüber 3,1 % in der Gruppe mit niedrig abgewinkeltem Hals) als auch in Bezug auf das Ausbleiben einer Beutelausdehnung nach fünf Jahren (80 % gegenüber 74 % in der Gruppe mit niedrig abgewinkeltem Hals). In einer weiteren Analyse zur Bestätigung der langfristigen Leistung des Geräts bei abgewinkelten Halsen betrug die Verringerung der AAA-Beutelgröße über fünf Jahre 22 % gegenüber nur 10 % in der Gruppe mit niedrig abgewinkeltem Hals. Ob dieser Unterschied der Beutelverkleinerung auf das Gerät oder auf Unterschiede in der Aortenmorphologie zwischen den beiden Gruppen zurückzuführen ist, lässt sich anhand unserer Studie nicht beurteilen.

Die Analyse des Halswinkels wurde weitergeführt und ein Vergleich zwischen den 28 Fällen mit einem Halswinkel von 60-75 ° und den 35 Fällen mit einem Halswinkel von mehr als 75 ° angestellt. Die Analyse der Überlebenskurven für diese beiden Gruppen ergab keine signifikanten Unterschiede. Darüber hinaus betrug die Verkleinerung des AAA-Beutels in der Gruppe mit hohem Halswinkel über drei Jahre 20 % gegenüber 10 % in der Gruppe mit Standardwinkel. Ebenso lag der Anteil der Patienten mit einer Beutelvergrößerung von >5 mm nach drei Jahren bei 0/15 gegenüber 2/15. Selbst bei dieser sehr anspruchsvollen Untergruppe gibt es also Belege für die Langlebigkeit des Geräts bei der Behandlung von Fällen, die für jedes andere zu diesem Zeitpunkt verfügbare Gerät nicht geeignet wären.

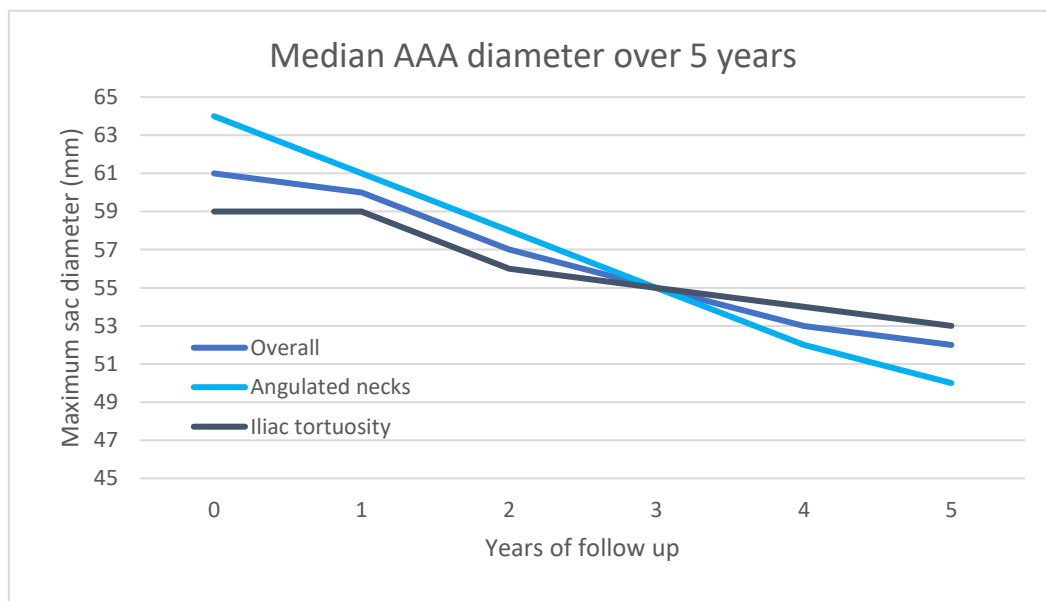
Jahre	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Gesamt	127	113	91	65	54	45	36	25	16	9	3
Abgewinkelte Halsen	63	59	47	31	27	19	15	11	5	4	1
Tortuositas iliaca	64	54	44	34	27	26	21	14	11	5	2

Anteil der Überlebenden

Survival proportions over 10 years

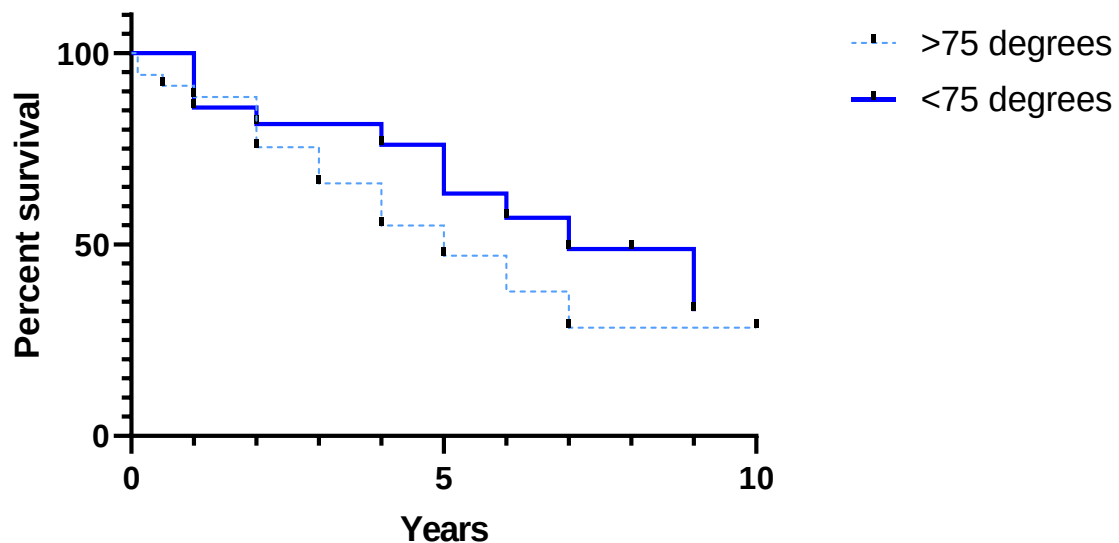


Veränderung der Beutelgröße



Überleben bei stark abgewinkelten Hälsen

10 year outcomes in highly angulated necks



Vergleich von Anatomie und Überlebensdauer bei Patienten mit stark abgewinkelten (>75 °) und abgewinkelten Hälsen (<75 °) über einen Zeitraum von fünf Jahren

	Stark abgewinkelte Hälse (>75 °)	Abgewinkelte Hälse (<60 °-75 °)	P=
Mediane Halslänge	29,5mm	36,5mm	0,58
Medianer Halsdurchmesser	26mm	22mm	0,003
Medianer Halswinkel	85 °	66 °	0,0001
Medianer AAA-Durchmesser	66mm	60,5mm	0,91
Veränderung des AAA-Durchmessers gegenüber dem Ausgangswert	1 Jahr 9,6 % 3 Jahre 20 % 5 Jahre 15,6 %	1 Jahr 7,3% 3 Jahre 10,0% 5 Jahre 12,8%	0,41 0,16 0,95
Anteil der Patienten mit einer Beutelvergrößerung von >5 mm	1 Jahr 0/29 3 Jahre 0/15 5 Jahre 2/7	1 Jahr 2/28 3 Jahre 2/15 5 Jahre 2/12	0,46 0,46 0,84

Schlussfolgerung

Aorfix ist ein sicherer und wirksamer endovaskulärer Stentgraft, der bei Patienten mit ungünstigen anatomischen Gegebenheiten eingesetzt werden kann und das Behandeln eines breiteren Spektrums von Aneurysmamorphologien ermöglicht.

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
--	--	--

Anhand der in den drei klinischen Studien Pythagoras, VQI und Norfolk and Norwich erfassten Daten kommt Lombard Medical zu dem Schluss, dass Aorfix für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher und wirksam ist.

5.4 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Lombard Medical beabsichtigt, das japanische Nationalregister zu nutzen, um weitere klinische Daten für Aorfix zu erfassen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) besteht in einer chirurgischen Reparatur. Wenn dies indiziert ist, kann ein nicht rupturiertes Aneurysma elektiv chirurgisch repariert werden; ein rupturiertes AAA erfordert jedoch eine Notfallreparatur. Zu den möglichen Vorgehensweisen zählen die traditionelle offene Laparotomie, neuere minimalinvasive Methoden und das Einsetzen endovaskulärer Stents. Die chirurgische Reparatur sollte so schnell wie möglich von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

Die Entscheidung, ein nicht rupturiertes AAA zu behandeln, beruht auf dem operativen Risiko, dem Risiko einer Ruptur und der geschätzten Lebenserwartung des Patienten. Das Operationsrisiko hängt von den Begleiterkrankungen des Patienten und sowie Krankenhausfaktoren ab.

Es sind zwei Hauptmethoden einer AAA-Reparatur vorhanden, die offene und die endovaskuläre. Eine offene AAA-Reparatur erfordert einen direkten Zugang zur Aorta über einen abdominalen oder retroperitonealen Zugang. Die offene Reparatur ist seit mehr als 50 Jahren als endgültige Behandlung etabliert. Im Allgemeinen wird die endovaskuläre Reparatur für Patienten empfohlen, bei denen eine offene Reparatur ein erhöhtes Risiko birgt. Solange jedoch keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien vorliegen, ist die Präferenz der Patienten das wichtigste Entscheidungskriterium zwischen einem endovaskulären und einem offenen Verfahren.

Offene Reparatur

Der Zugang zur Aorta kann entweder transabdominell oder durch den Retroperitonealraum erfolgen. Juxtarenale und suprarenale Aortenaneurysmen werden vom linken Retroperitonealraum aus erreicht. Abhängig von der Anatomie kann die Aorta mit einem Tubustransplantat, einem Transplantat der iliakalen Bifurkation oder einem aorto-femorale Bypass rekonstruiert werden.

7. Empfohlenes Profil und Schulung der Benutzer

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Verwendung des endovaskulären Stentgrafts Aorfix™ AAA geschult ist.

Lombard Medical setzt voraus, dass das medizinische Fachpersonal, von dem das System verwendet wird, in chirurgischen und insbesondere endovaskulären Techniken angemessen geschult ist.

8. Verweis auf angewandte Normen und allgemeine technische Daten

Norm	Datum	Titel
Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte	2017	Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
BS EN ISO 13485	2016/A11:2021	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
BS EN ISO 14971	2019+A11:2021	Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
BS EN ISO 7153-1	2016	Chirurgische Instrumente. Metalle. Edelstahl.
BS EN ISO 11135	2014+A1:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
BS EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
--	--	--

BS EN ISO 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden.
BS EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Klassifizierung der Luftreinheit.
BS EN ISO 14644-4	2022	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
BS EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 1– Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
BS EN ISO 10993-3	2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
BS EN ISO 10993-4	2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
BS EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
BS EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
BS EN ISO 10993-7	2008+A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
BS EN ISO 10993-10	2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 8: Prüfungen auf Hautsensibilisierung
BS EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
BS EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
BS EN ISO 10993-15	2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
BS EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfungen auf Irritation
BS EN ISO 11607-1	2020+A1:2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
BS EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte. Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers.
BS EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen Allgemeine Anforderungen.
BS EN ISO 25539-1	2017	Kardiovaskuläre Implantate. Endovaskuläre Implantate. Endovaskuläre Prothesen.
BS EN ISO 14630	2006	Nichtaktive chirurgische Implantate. Allgemeine Anforderungen.
BS ISO 7198	2017	Kardiovaskuläre Implantate – Tubulare vaskuläre Transplantate
BS EN ISO 10555-1	2013+A1:2017	Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Allgemeine Anforderungen.
BS 7252-13/ISO 13782	1997/2019	Metallische Werkstoffe: Unlegiertes Tantal für die Verwendung bei chirurgischen Implantaten.
ISTA-Verfahren 2a	2011	Transit Testing of Packages
BS EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen.
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	2016	Clinical evaluation: A guide for Manufacturers and Notified

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Aorfix	Dokument-ID: D01369 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	--	--

		Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
MEDDEV 2.12-1	8	Guidelines on a medical devices vigilance system.
(EU) 2023/607	2023	Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
MDCG 2019-9	2022	Rev 1 - Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-6	2020	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-8	2020	Guidance on PMCF evaluation report template
MDCG 2020-15	2020	Position paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States
MDCG 2021-12	2021	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)
MDCG 2022-12	2022	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional
MDCG 2019-8	2020	V2 Guidance document Implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MDCG 2021-11	2021	Guidance on Implant Card – Device types
MDCG 2022-16	2022	Guidance on Authorised Representatives
MDCG 2020-3	2023	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
MDCG 2018-1	2021	Rev 4 - Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI
MDCG 2021-19	2021	Guidance note on integration of the UDI within an organisation's quality management system

9. Überarbeitungsverlauf

SSCP- Überarbeitungsnummer	Erstellt von/Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Überarbeitung
1	Matthew Burden 07. Dez. 2022	Erstellung des Dokuments	☐ Ja ☒ Nein Sprache der Validierung: Englisch
2	Matthew Burden 16. Nov. 2023	Angewandte Normen aktualisiert. Streichung der für den Patienten bestimmten Informationen. Der Patient ist nicht der vorgesehene Benutzer.	☐ Ja ☒ Nein Sprache der Validierung: Englisch