

INSTEAD-XL

ENSAIO
CONTROLADO
RANDOMIZADO

Investigação de Endopróteses em Dissecção da Aorta [INSTEAD, siglas em inglês] Resultados de Ensaios de Longo Prazo em 5 anos¹

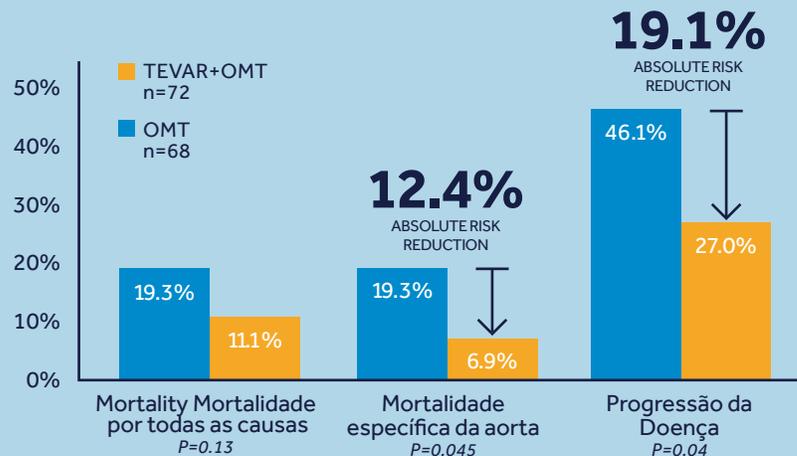
TEVAR COMBINADA COM TERAPIA MÉDICA ÓTIMA

pode emergir como o
tratamento de primeira linha
para dissecção tipo B sem
complicações em pacientes
com anatomia adequada

TEVAR PARA DISSECÇÃO DA AORTA

Previne Expansão Tardia; Incentiva a Remodelação da Aorta

Resultados clínicos cumulativos: Ano 0 até o ano 5



DESTAQUES DE EVIDÊNCIAS

- TEVAR+OMT demonstrou uma tendência para a redução da mortalidade por todas as causas vs. OMT somente
- TEVAR+OMT alcançou 19,1% de redução do risco absoluto na progressão da doença, de 46,1% para 27% vs. OMT somente
- Durante 5 anos, a mortalidade específica da aorta foi quase 3 vezes mais elevada com OMT somente vs. um tratamento combinado de TEVAR+OMT
- Somente 1 incidente de dissecção retrógrada do tipo A

References

¹ Nienaber CA, Kische S, Rousseau H, et al. Endovascular repair of type B aortic dissection: long-term results of the randomized investigation of stent grafts in aortic dissection trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013 Aug;6(4):407-16.

Medtronic
Juntos, Além

CARTÃO DE PONTUAÇÃO DE ENSAIOS CONTROLADOS ALEATÓRIOS DA INSTEAD-XL:

TEVAR+OMT VS. OMT SOMENTE EM DISSECÇÕES AÓRTICAS TIPO B EM 5 ANOS

Objetivos do Tratamento de Dissecção da Aorta	Tevar+OMT (n=72)	OMT (n=68)
Cobrir o Rasgo de Entrada ▫ Redirecionar o fluxo de sangue através do lúmen verdadeiro	Sim	Não
Estabilizar o Diâmetro da Aorta* ▫ Minimizar o risco de expansão/ruptura	Diâmetro aórtico estável (44.1mm vs 44.5mm)	29% de aumento no diâmetro da aorta (43.6 mm vs 56.4 mm) p < 0.0001
Confirmar trombose completa de lúmen falso	90.6%	22% p < 0.0001
Diâmetro máximo do lúmen verdadeiro redirecionar o fluxo de sangue para o lúmen verdadeiro	32.6mm	18.7mm p < 0.0001
Evidência morfológica da remodelação ▫ Entrada selada ▫ Lúmen falso trombosado ▫ Redução do lúmen falso ▫ Ausência de progressão do diâmetro	79.2%	10% p < 0.0001

PROPÓSITO

- Caracterizar os resultados a longo prazo e a morfologia do vaso de pacientes estáveis com dissecção aórtica tipo B
- Comparar os resultados de pacientes tratados com OMT vs. TEVAR+OMT em 5 anos de acompanhamento

DESIGN DO ESTUDO

- 7 Centros europeus. Inscrição: 2002–2005
- N=140 pacientes com dissecção estável da aorta tipo B: n=72 TEVAR+OMT vs. n=68 OMT. Pacientes TEVAR receberam endopróteses torácicas† Talent™
- 1º ponto final: mortalidade por todas as causas; 2º pontos finais[sic]: mortalidade específica da aorta, progressão da doença

*Baseado na morfologia da aorta, avaliada na linha de base vs. 5 anos

† A endoprótese torácica Talent™ já não é mais comercializada nos Estados Unidos da América.

Medtronic

[medtronic.com/aortic](https://www.medtronic.com/aortic)

Registros Anvisa: XXXX © 2021 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, Medtronic logo e Further, Together são marcas registradas da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa Medtronic. Mês/Ano