

MOTHER

REGISTRO
ENDOVASCULAR
TORÁCICO DA
MEDTRONIC

Investigação de Endopróteses no Tratamento de Patologias Torácicas Aórticas Agudas e Crônicas

TEVAR OFERECE PROTEÇÃO A MÉDIO PRAZO

de mortalidade relacionada à aorta em mais de 1,000 análises de pacientes¹

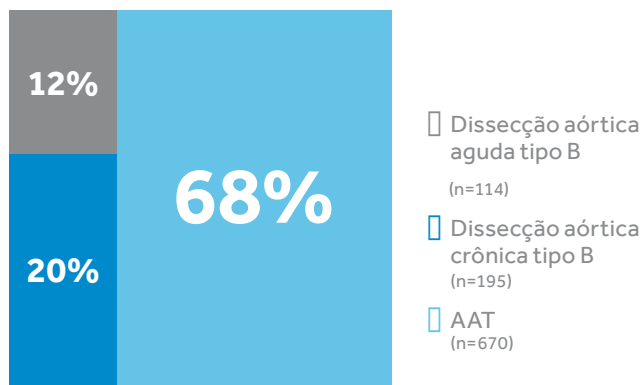
FONTES DE INFORMAÇÃO QUE COMPÕEM O BANCO DE DADOS "MOTHER"

Ensaio	Nº. de Pacientes	Dispositivo Avaliado	Acompanhamento
VALOR	359	Talent	5 anos
VALOR II	160	Valiant	5Y
Valiant Captivia Registry	68	Valiant Captivia	3Y
VIRTUE	100	Valiant Xcelerator	3Y
INSTEAD	100	Talent	5Y
St. George's Vascular Institute	223	Talent/Valiant	Variável

Fonte: Informação de estudos realizados nos Estados Unidos da América [EUA] e na União Européia. A endoprótese torácica Talent™ já não é mais comercializada nos EUA.

BANCO DE DADOS "MOTHER":

Pacientes tratados, estratificados de acordo com a patologia de apresentação



CONCLUSÕES DO ESTUDO¹

- ▣ Pacientes com dissecção aórtica aguda e crônica têm baixas taxas de mortalidade relacionada à aorta a médio prazo após TEVAR²
- ▣ A TEVAR oferece excelente proteção a médio prazo contra a mortalidade relacionada à aorta, tanto para a dissecção da aorta AAT como para a dissecção da aorta tipo B
- ▣ A mortalidade relacionada à aorta marcadamente se estabiliza após a fase perioperatória, sugerindo que TEVAR pode evitar a dissecção e ruptura da aorta

Referências

¹ Patterson B, Holt P, Nienaber C, Cambria R, Fairman R, Thompson M. Aortic pathology determines midterm outcome after endovascular repair of the thoracic aorta: report from the Medtronic Thoracic Endovascular Registry (MOTHER) database. *Circulation*. 2013 Jan 1;127(1):24-32.

² Parker JD, Gollidge J. Outcome of endovascular treatment of acute type B aortic dissection. *Ann Thorac Surg*. 2008 Nov;86(5):1707-12.

TEVAR PREVINE A MORTALIDADE RELACIONADA À AORTA EM TODAS AS PATOLOGIAS: RESULTADOS A MÉDIO PRAZO

	Livre da Mortalidade Relacionada a Aorta* p<0.001	Livre de Re-intervenção† p<0.001
Dissecção aguda tipo B	85%	46%
Dissecção crônica tipo B	96%	71%
TAA	93%	84%

*Pacientes em risco aos 6 anos:
Aneurisma aórtica torácica = 125,
Dissecção crônica tipo B = 14,
Dissecção aguda tipo B = 6.

†Pacientes em risco aos 6 anos:
Aneurisma aórtica torácica = 111,
Dissecção crônica tipo B = 12,
Dissecção aguda tipo B = 3.

PROPÓSITO

- Caracterizar as diferenças nos resultados iniciais e a meio prazo pós-TEVAR em pacientes com aneurismas torácicos, dissecção crônica da aorta tipo B e dissecção aguda da aorta tipo B

DESIGN DO ESTUDO

- Análise retrospectiva de 5 ensaios clínicos prospectivos, totalmente monitorados, mais dados institucionais monitorados e julgados independentemente de um único centro do Reino Unido que utilizou a endoprótese torácica Talent™ ou a endoprótese Valiant™ durante um período de 8 anos

Indicações: A endoprótese torácica Valiant™ com o Sistema de Entrega Captivia™ é indicada para a reparação endovascular de todas as lesões da aorta torácica descendente (DTA, siglas em inglês) em pacientes com anatomia apropriada, inclusive:

- morfologia do vaso de acesso ilíaco/artéria femoral compatível com técnicas, dispositivos ou acessórios de acesso vascular;
- diâmetro da aorta não-aneurismática na faixa de 18 mm a 42 mm (aneurismas fusiformes e saculares/úlceras penetrantes), 18 mm a 44 mm (lesões aórticas traumáticas contusas), ou 20 mm a 44 mm (dissecções); e
- comprimentos não-aneurismáticos da aorta proximal e distal do pescoço ≥ 20mm (aneurismas fusiformes e saculares/úlceras penetrantes), zona de pouso ≥ 20 mm proximal ao rasgo primário de entrada (lesões aórticas traumáticas contusas, dissecções). A extensão proximal da zona de pouso não deve ser dissecada.

Contra-indicações: A endoprótese torácica Valiant™ com o Sistema de Entrega Captivia™ está contra-indicada em:

- Pacientes que têm uma condição que ameaça infectar o enxerto.
- Pacientes com sensibilidades conhecidas ou alergias aos materiais do dispositivo.

Advertências e precauções: A segurança e eficácia a longo prazo da Endoprótese Torácica Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não foi estabelecida. Todos os pacientes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento permanente e regular para avaliar a integridade e o desempenho da endoprótese endovascular implantada. Os pacientes com constatações clínicas específicas (por exemplo, aneurisma crescente (>5mm), endovazamentos, migração, zona de selagem inadequada ou fluxo contínuo no falso lúmen no caso de uma dissecção) devem receber um acompanhamento aprimorado. As diretrizes específicas de acompanhamento estão descritas nas Instruções de Uso. A Endoprótese Torácica Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não é recomendado em pacientes que não podem se submeter, ou que não estarão em conformidade com os procedimentos necessários de imagem e implantação pré-operatória e pós-operatória, conforme descrito nas Instruções de Uso. A estrita aderência às diretrizes de dimensionamento da Endoprótese Torácica Valiant, conforme descrito nas Instruções de Uso, é esperada ao selecionar o tamanho do dispositivo. O dimensionamento fora desta faixa pode potencialmente resultar em endovazamento, fratura, migração, inflexão, ou desgaste do enxerto. Como advertido nas Instruções de Uso, um balão nunca deve ser usado ao tratar uma dissecção. A segurança e eficácia da Endoprótese Torácica Valiant com o Sistema de Entrega Captivia não foi avaliada em algumas populações de pacientes. Favor consultar as Instruções de Uso do produto para mais detalhes.

Segurança e compatibilidade da MRI [siglas em inglês de Imagem por ressonância magnética]: Os testes não-clínicos demonstraram que a Endoprótese Torácica Valiant

é MR Condicional. Ela pode ser escaneada com segurança tanto em sistemas MR 1.5T quanto 3.0T sob condições específicas, conforme descrito nas Instruções de Uso. Para informações adicionais sobre a MRI, consulte as Instruções de Uso do produto.

Eventos adversos: Os eventos adversos potenciais incluem, mas não estão limitados a falhas de acesso, complicações no local de acesso (por exemplo, espasmo, trauma, sangramento, ruptura, dissecção), ileo adinâmico, reação alérgica (ao contraste, terapia antiplaquetária, material da endoprótese), amputação, complicações anestésicas, expansão aórtica (por exemplo aneurisma, falso lúmen), ruptura de aneurisma, angina, arritmia, estenose arterial, atelectasia, cegueira, isquemia/infarto intestinal, necrose intestinal, obstrução intestinal, oclusão de ramo do vaso, claudicação das nádegas, tamponamento cardíaco, quebra do cateter, acidente vascular cerebral (AVC)/derrame, mudança no estado mental, coagulopatia, insuficiência cardíaca congestiva, toxicidade de contraste, conversão para reparação cirúrgica, morte, dificuldades/ falhas de implantação, dissecção / perfuração / ruptura do vaso aórtico e/ou vasculatura circundante, embolia, endovazamento(s), exposição excessiva ou inadequada à radiação, extrusão / erosão, falha na colocação da endoprótese, neuropatia femoral, fistula (incluindo aortobrônquica, aortoenteric, aortoesofágica, arteriovenosa e linfática), sangramento gastrointestinal / complicações, complicações genitourinárias, hematoma, hemorragia / sangramento, hipotensão / hipertensão, infecção ou febre, dificuldades de inserção ou remoção, dor intercostal, hematoma intramural, edema de perna / pé, linfocela, infarto do miocárdio, neuropatia, oclusão - venosa ou arterial, dor / reação no local de inserção do cateter, paralisia, paraparesia, paraplegia, parestesia, perfusão do falso lúmen, isquemia periférica, lesão do nervo periférico, pneumonia, síndrome pós-implante, sangramento procedimental / pós-procedimento, dilatação / infecção / ruptura / trombose de prótese, pseudo-aneurisma, edema pulmonar, embolia pulmonar, reação à anestesia, falha renal, insuficiência renal, re-operação, depressão / falência respiratória, sepse, seroma, choque, déficit neurológico da coluna vertebral, falha do material da endoprótese (incluindo quebra da porção metálica do dispositivo) / migração / deslocamento / oclusão / torção / dobra, ataque isquêmico transitório (AIT), trombose, necrose de tecidos, isquemia vascular, trauma vascular, deiscência de feridas, complicações de cicatrização de feridas, infecção de feridas.

Favor consultar as Instruções de Uso do produto para mais informações sobre indicações, advertências, precauções, contra-indicações e eventos adversos.

ADVERTÊNCIA: : A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médico ou por receita médica.

Medtronic

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