

Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus

Tato doporučení mají sloužit pouze jako obecné vodítko. Nemají nahrazovat institucionální protokoly ani profesionální klinické posouzení péče o pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (U.S.A.) omezují prodej tohoto prostředku na objednávku lékaře (nebo pověřeného pracovníka), či do jeho rukou.

1 POPIS PROSTŘEDKU

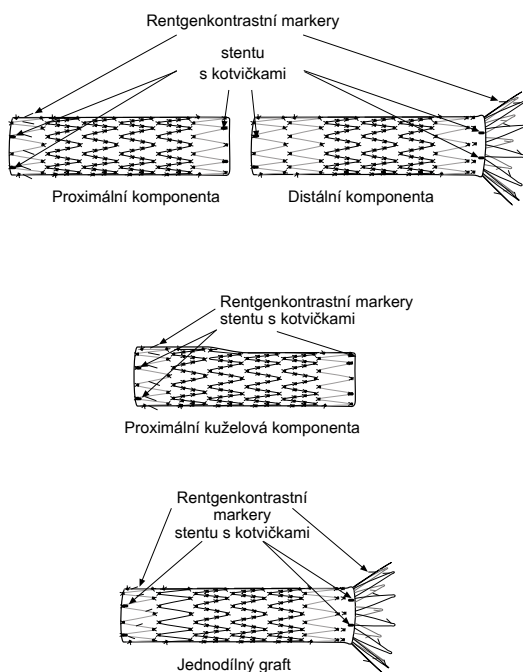
1.1 Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA

Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA je dvou- nebo jednodílný válcovitý endovaskulární graft (dvoudílný prostředek má proximální a distální komponenty). Proximální komponenty mohou být buď kuželovitě zúžené nebo nezúžené. Stentgrafty se vyrábějí z tkaného polyesterového vlákna o plně tloušťce našité na samoexpandující stenty Cook-Z® z nerez oceli s tkanými polyesterovými a monofilamentovými polypropylénovými stehy (Obrázek 1). Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA je tvořen plným stentem k zajištění stability a expanzní síly nezbytné k otevření lumenu graftu během zavádění. Krom toho stenty Cook-Z® zajišťují nezbytné připojení a ukotvení graftu k cévní stěně.

K další fixaci je krytý stent na proximálním konci proximální komponenty opatřen kotvičkami umístěnými na 2mm výstupku, který vyčnívá skrz materiál graftu. Krom toho holý stent na distálním konci distální komponenty je také opatřen kotvičkami. Na jednodílném zařízení jsou fixační pomůcky na proximálním i distálním konci. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu slouží čtyři rentgenkontrastní markery umístěné na každém konci proximální a distální komponenty i jednodílného zařízení. Tyto markery jsou uloženy po obvodu ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější části materiálu graftu a do 1 mm od nejdistančnější části materiálu graftu.

Obr. 1

Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA



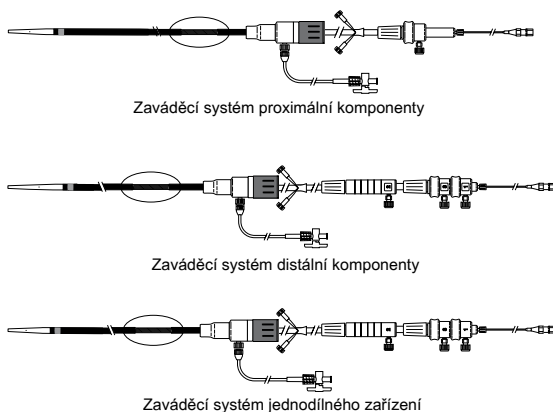
1.2 Zaváděcí systémy Z-Trak™ Plus:

Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se dodává přednastavený na zaváděcí systém Z-Trak™ Plus. Používá metodu sekvenčního zavádění se zabudovanými funkcemi k zajištění trvalé kontroly

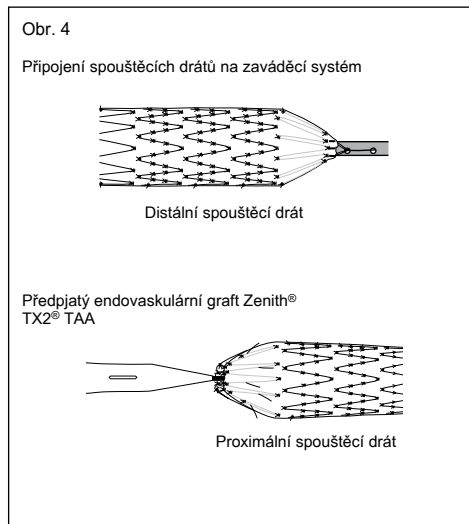
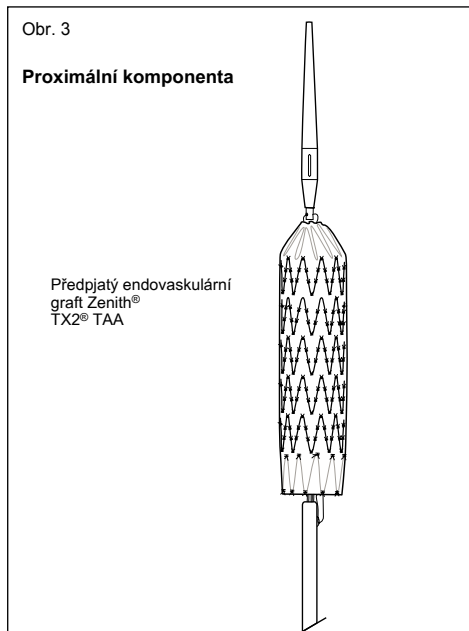
endovaskulárního graftu během výkonu zavádění. Zaváděcí systém Z-Trak™ Plus umožňuje přesné uložení před rozvinutím proximální a/nebo distální komponenty, a/nebo jednodílného zařízení.

Obr. 2

Zaváděcí systémy Z-Trak™ Plus



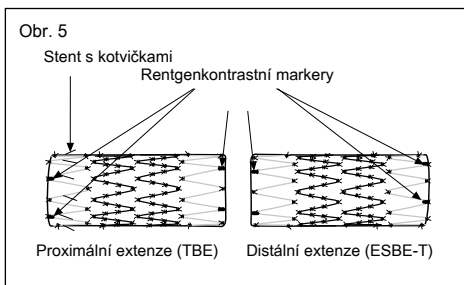
Součástky hlavního těla graftu se umísťují zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus velikosti 20 Fr nebo 22 Fr. Tyto systémy používají buď jednotný uvolňovací mechanismus se spouštěcím drátem (proximální komponenta) nebo uvolňovací mechanismy s dvojitým spouštěcím drátem (distální komponenta a jednodílný prostředek) k připevnění endovaskulárního graftu k zaváděcímu systému až do doby uvolnění lékařem (Obrázek 2). Všechny zaváděcí systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce. Pro zajištění hemostázy lze uvolnit či připevnit během zavádění a odstranění pomocných prostředků do šítu a z něj hemostatickou chlopeň Captor™. Všechny zaváděcí systémy obsahují zaváděcí šit Flexor®, který je odolný vůči zalomení a má hydrofilní povlak. Obě tyto funkce jsou určeny k snadnějšímu vstupu skrz iliacké tepny a aortu.



K snadnějšímu vytažení šítu se všechny součásti graftu uchovávají v podélně napjatém stavu na zaváděcím systému aretací spouštěcích drátů (Obrázek 3). Tyto spouštěcí dráty pracují ve dvojici k zajištění postupného kontrolovaného uvolnění endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA během rozvíjení (Obrázek 4).

1.3 Pomocné komponenty endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA

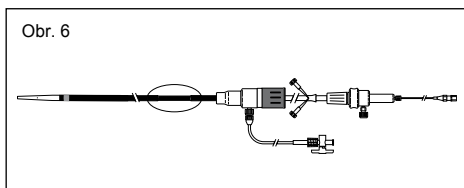
Pomocné komponenty endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA



K endovaskulárnímu graftu jsou k dispozici pomocné endovaskulární komponenty (proximální a distální extenze těla graftu) (Obrázek 5). Pomocné komponenty endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA jsou cylindrické součásti vyrobené ze stejné polyesterové tkaniny, obsahující stejné samoexpandující stenty Cook-Z® z nerez oceli a polypropylenovou suturu, které jsou použity pro hlavní komponenty graftu. Na distálních a proximálních okrajích graftu jsou k vnitřnímu povrchu připojeny Z-stenty. Jinde jsou Z-stenty přišity na vnější povrch. Proximální i distální extenze hlavního dílu se dá použít jako přidavná délka v příslušné části endovaskulárního graftu.

1.4 Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA

Zaváděcí systém Z-Trak™ Plus (proximální extenze)

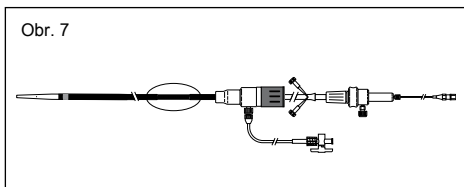


Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se zavádí buď zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus o velikosti 20 Fr nebo 22 French (Obrázek 6). Endovaskulární graft je aretován na zaváděcím systému, dokud lékař neuvolní pojistný mechanismus jednoho spouštěcího drátu. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce.

Krytý stent na distálním konci proximální komponenty je opatřen kotvičkami umístěnými na 2-mm výstupku, který vyčnívá skrz materiál graftu. K usnadnění skiaskopické vizualizace proximální extenze jsou na konci graftu po jeho obvodu uloženy čtyři rentgenkontrastní markery ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější a nejdálší části materiálu graftu.

1.5 Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA

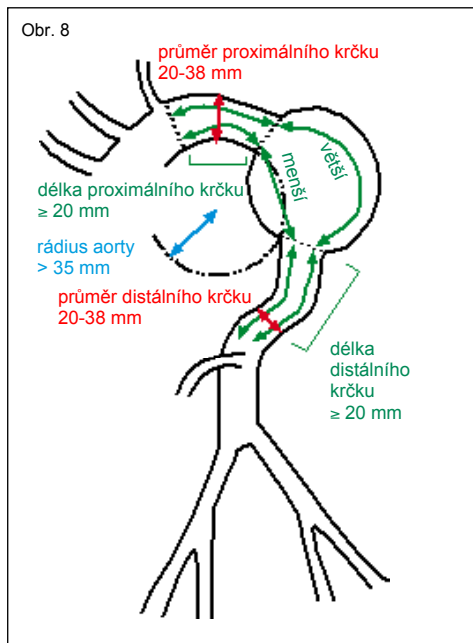
Zaváděcí systém Z-Trak™ Plus (Distální extenze)



Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se zavádí pomocí zaváděcího systému Z-Trak™ Plus o velikosti 20 Fr nebo 22 French (Obrázek 7). Endovaskulární graft je aretován na zaváděcím systému, dokud lékař neuvolní pojistný mechanismus spouštěcího drátu. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce.

K usnadnění skiaskopického zobrazení distální extenze jsou na konci graftu uloženy čtyři rentgenkontrastní markery ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější a nejdálší části materiálu graftu.

2 INDIKACE



Endovaskulární graft Zenith® se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus je určen k endovaskulární léčbě pacientů s aneurysmaty sestupné aorty. Je určen k léčbě pacientů s aterosklerotickými aneurysmaty, symptomatickými akutními nebo chronickými disekcemi, se zvládnutými rupturami a se zvětšujícími se aneurysmaty, nebo následnou ischemií distálních oblastí. Morfologie aorty musí být vhodná pro endovaskulární léčbu (Obrázek 8) zejména:

- Aдекватní přístupové cévy pro ilický nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy
- Poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce segmentu aorty, který má být ošetřen
- Aortální segmenty bez aneurysmatu (fixační místa) proximálně i distálně k aneurysmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 38 mm do 20 mm, a
 - pod úhlem menším než 45 stupňů.

3 KONTRAINDIKACE

U těchto prostředků nejsou známy žádné kontraindikace.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete správně postupovat podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné důsledky a může dojít k poranění pacienta.
- Při implantaci stentgraftu u symptomatické akutní disekce se nesmí distální nekrytý připojovací stent uložit v oblasti disekce, nýbrž ve zdravém segmentu aorty.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (katetrační i standardní chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení jsou uvedeny v **odstavci 10.1 Školení lékařů**.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zjišťována. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 Pokyny k zobrazování a pooperační kontrola**.

- Po implantaci endovaskulárního graftu se musí u pacientů pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneurysmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímky v nejméně jedné ročně, mimo jiné: 1) radiogram hrudníku ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddelily jeho komponenty nebo kotvičky a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneurysmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, tortuozity, umístění zařízení a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku kvůli renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy hrudníku a nekontrastní CT.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie, jak jsou popsány v **části 12 Pokyny pro zobrazování a pooperační kontrola**.
- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneurysma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy s komponentou) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneurysmatu a (nebo) přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneurysmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve přes graft a (nebo) s netěsností může být nezbytné provedení sekundární endovaskulární intervence nebo chirurgického zákroku.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci.
- Ačkoli to nebylo ve studiích konkrétně vyhodnocováno, mohou intervence, jako je defibrilace, kardioverze nebo CPR, potenciálně změnit polohu nebo utěsnění endograftu; proto je po nich nutno provést kontrolní snímek.

4.2 Výběr pacienta, léčba a následné kontroly

- Průměr přístupové cévy (měřeny od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (tortuozita, okluzivní onemocnění a [nebo] kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního přístupu a zaváděcího sheathu o velikosti 20 F nebo 22 F. Cévy se závažným stupněm kalcifikace a cévy okludované, silně zkroutené nebo pokryté tromby mohou být kontraindikací k femorálnímu zavedení endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Mezi klíčové anatomické znaky, které mohou mít vliv na úspěšnou exkluzi aneurysmatu, patří silná angulace (poloměr zakřivení <35 mm a lokalizovaná angulace >45 stupňů), krátký proximální nebo distální fixační segment (<20 mm), proximální fixační segment tvaru obráceného trychtýře nebo distální fixační segment tvaru trychtýře (zvětšení průměru o více než 10 % na 20 mm délky fixačního segmentu) a cirkulární trombus a (nebo) kalcifikace v místě fixačního segmentu. Nepravidelná kalcifikace a (nebo) plak mohou ohrozit připojení a utěsnění ve fixačních segmentech. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku nezbytné pro zobrazovací techniky při operaci a po ní.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA a zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus se nedoporučuje používat u pacientů, u nichž je ohroženo nebo znemožněno úspěšné použití zobrazovacích technik kvůli jejich tělesné velikosti nebo hmotnosti.

- Endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus se nedoporučuje používat u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, pájecí materiály (cín, stříbro), polypropylen, nitinol nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí může být přítomno zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.
- Implantace graftu může zvýšit riziko vzniku paraplegie v případech, kdy graftová exkluze pokrývá oblasti, kde se oddělují hlavní tepny zásobující míchu nebo interkostální tepny.
- Použití tohoto zařízení nebylo hodnoceno u pacientů s poruchami vazivové tkáně.
- U vysoce průchodných interkostálních větví aorty nebo velkých kolaterálních cév existuje po implantaci hrudního graftu pravděpodobnost vzniku retrógrádního průtoku.
- U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.

4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- Během přípravy a zavádění minimalizujte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu sheathu je třeba povrch otřít gázovými čtverci 4x4 navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte neměnnou polohu vodičho drátu.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani neuzlujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA.
- K zavádění a pozorování endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA a při jeho manipulaci v cévním systému vždy používejte skiaskopické metody.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s preexistující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Je třeba pečlivě minimalizovat množství kontrastní látky použité při výkonu.
- Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a tortuozitě cév.
- Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplně utěsnění endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze levé subklavie, levé společné karotidy a/nebo tepen vycházejících z truncus coeliacus.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA obsahuje krytý proximální stent (na proximální komponentě) s fixačními kotvičkami a nekrytý distální stent (na distální komponentě) s fixačními kotvičkami. Jednodílné zařízení má fixaci na proximálním i distálním konci. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými prostředky v oblasti krytého proximálního stentu a nekrytého distálního stentu, postupujte s mimořádnou opatrností.
- Pokud ucítíte odpor, nikdy nepokračujte v zasouvání vodičho drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte a zkontrolujte přítomnost odporu; mohlo by dojít k poškození cévy, katetru nebo graftu. Zvláště opatrně

postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a zkroucených segmentech.

- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA v místech, kde by došlo k okluzi artérií prokrvujících orgány nebo končetiny. Endoprotézou nezakrývejte důležité artérie aortálního oblouku a mesenterické artérie (výjimkou může být levá subklavie). Může dojít k okluzi cévy. Má-li dojít k zakrytí levé subklavie, lékař si musí být vědom možnosti ohrožení perfuze mozku a horní končetiny.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneurysmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku.
- Pokud je nezbytná repozice graftu (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Dávejte pozor, abyste neposouvali šití vpřed, dokud je stentgraft uvnitř tohoto šítu. Posouvání šítu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího šítu kotvičkami.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatahnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a (nebo) poranění cévy.
- Během vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.
- Zaváděcím systémem při vytahování otáčejte, abyste eliminovali možnost propíchnutí některého katetru ponechaného in situ.

4.4 Použití tvarovatelného balonku

(volitelné)

- Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek úplně vyfouknutý.
- Balonek nenafukujte v aortě, pokud není uvnitř graftu.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor™ tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovatelného balonku.

4.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

- Bezpečnost a kompatibilita endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA při vyšetření MR byla vyhodnocena při laboratorním testování se systémy MRI při hodnotách statického pole ≤ 1.5 Tesla, gradientu magnetického pole ≤ 20 Tesla/s a celkové průměrné specifické tělesné absorpce (SAR) 1,2 W/kg po dobu 30 minut zobrazování MRI. Bylo zjištěno, že endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA vykazuje signifikantní vychýlení a torzi svých kovových součástí z nerez oceli, a proto nespĺňuje kritéria zařízení bezpečného pro vyšetření MRI.
- Klinicky nebyly hlášeny žádné nežádoucí události u pacientů, kteří podstoupili MRI. Nicméně k dispozici není dostatek dat k potvrzení bezpečnosti pro vyšetření MRI a mohou existovat potenciální rizika (například migrace implantátu nebo poškození cévy), která mohou souviset se silami působícími na kovové komponenty endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA. Proto je nutné před použitím vyšetření MRI pečlivě zvážit tato potenciální rizika a potenciální přínos pro pacienta. Kromě toho je nutno pečlivě zvolit pracoviště MRI tak, aby umožňovalo v případě potřeby provést okamžitou intervenci.
- Endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA může ovlivnit kvalitu obrazu (tj. způsobit obrazový artefakt) podle toho, jaká sekvence impulzů je použita při zobrazování MRI.
- Endovaskulární grafit Zenith® TX2® TAA nespĺňuje standardní kritéria pro zařízení, u něhož lze bezpečně použít vyšetření MRI. Klinicky nebyly hlášeny žádné nepříznivé události u pacientů, kteří podstoupili MRI, nicméně k dispozici není dostatek dat, která by prokázala bezpečnost

vyšetření MRI, a určité riziko zde existuje. Označení bezpečnosti pro MRI je v zásadě založeno na zkušenostech s endovaskulárním grafem Zenith® AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

5 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí události, k kterým může dojít, mimo jiné patří:

- Amputace
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Zvětšení aneuryzmatu
- Prasknutí aneuryzmatu a smrt
- Poškození aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a smrti
- Aortobronchiální píštěl
- Aortoezofageální píštěl
- Trombóza tepny nebo žíly a (nebo) pseudoaneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Střevní komplikace (například ileus, transienční ischémie, infarkt, nekróza)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Klaudikace (např. v kyčli nebo v lýtku)
- Úmrtí
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischémií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí sutury, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebením materiálu grafu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem grafu, separace oštnů a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Selhání jater
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transienční horečky a bolesti
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například lymfatické píštěl)
- Lokální nebo celkové neurologické komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienční ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze protézy nebo přirozené cévy
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selháním respiračního systému, prolongovanou intubací)
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluzí artérie, toxicitou kontrastní látky, renální nedostatečností nebo selháním)
- Přejít na otevřenou chirurgickou operaci
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce ileofemorální cévy, krvácení, ruptura, smrt)

6 MOŽNÁ RIZIKA A PŘÍNOSY

Tento prostředek je implantabilní protéza určená k snížení rizika ruptury aneurysmatu. Související rizika lze rozdělit na rizika spojená se zařízením (např. porušení sterility, toxicita, biodegradace zařízení), na rizika spojená s implantací (např. neúspěšné překročení ilických arterií, nesprávné umístění), na rizika spojená s funkcí zařízení (např. migrace, fraktura stentu, infekce grafu, pozdní endoleak) a na rizika spojená s onemocněním (např. pokračující zvětšování aneurysmatu v místě utěsnění, vedoucí k pozdní migraci nebo k endoleaku). Následná rizika pro pacienta závisí na výskytu a vlivech dílčích rizik, která byla zkoumána v mnoha experimentálních a klinických místech implantace. Rizika související s endovaskulární reparací se musí porovnat s riziky spojenými s aktuálními alternativními možnostmi léčby aneurysmatu sestupné aorty.

Implantace endovaskulárního grafu Zenith® TX2® TAA je pravděpodobně méně invazivní procedura než otevřená chirurgická operace. Proto lze mezi potenciální klinické přínosy u pacientů léčených pomocí endovaskulárního grafu Zenith® TX2® TAA zahrnout vhodnou reparaci TAA s menším rizikem a s méně komplikacemi ve srovnání s otevřenou chirurgickou operací. Pacienti s endovaskulárním grafem Zenith® TX2® TAA mohou mít prospěch ze sníženého rizika vážných komplikací souvisejících s léčbou, z kratší doby anestézie, z kratší doby výkonu, ze snížených ztrát krve při výkonu a z menší potřeby krevních produktů.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.)

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměru komponent endovaskulárního grafu Zenith® TX2® TAA podle Tabulky 1 v části 10.4 Doporučení pro výběr velikosti zařízení. Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních vyšetření (hodnoty průměru a délek). Tento přístup zaručuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků. U každého pacienta je nutno před použitím endovaskulárního grafu Zenith® TX2® TAA pečlivě posoudit rizika a přínosy, které jsou popsány v části 6, potenciální rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita)
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci
- Riziko ruptury aneurysmatu ve srovnání s rizikem spojeným s léčbou endovaskulárním grafem Zenith® TX2® TAA.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodnou nebo lokální anestézií
- Velikost a morfologie ileofemorální přístupové cévy (trombus, kalcifikace a [nebo] tortuozita) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 20 F nebo 22 F
- Morfologie cévy musí být vhodná pro endovaskulární operaci, zejména:
 - Aдекватní přístupové cévy pro ilický nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy
 - Poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce segmentu aorty, který má být ošetřen
- Aortální segmenty bez aneurysmatu (fixační místa) proximálně i distálně k aneurysmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 38 mm do 20 mm, a
 - pod úhlem menším než 45 stupňů.

Konečné rozhodnutí záleží na lékaři a pacientovi.

8 PORADENSTVÍ A INFORMACE PRO PACIENTY

Při diskusi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušné proceduře mají lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika a rozdíly mezi endovaskulární operací a otevřenou chirurgickou operací
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- Potenciální výhody endovaskulární operace
- Po primární endovaskulární operaci může být nutné provést další intervenci nebo standardní chirurgickou operaci aneuryzmatu

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární operace musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a plnění plánu následné péče tak, jak je to nezbytné k zajištění bezpečných a efektivních výsledků. Níže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání co se týče výsledků endovaskulární reparače:

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zjišťována. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 Pokyny k zobrazování a pooperační kontrola**.
- Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti mají být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby TAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná reparače aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze graftu a zvětšení nebo ruptury aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze graftu patří mimo jiné bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad jedné nebo obou nohou. Ruptura aneuryzmatu může být asymptomatická, ale obvykle se manifestuje jako bolest, znečitlivění nebo slabost nohou, bolest v zádech nebo na hrudi, úporný kašel, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.

Lékař má vyplnit kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient má kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických procedurách (např. MRI).

9 ZPŮSOB DODÁNÍ

- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se dodává sterilní a předpřipravený v rozlamovacích obalech.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Prostředek neresterilizujete.
- Prostředek a obal zkontrolujte, zda-li nedošlo během dodávky k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození, nebo je poškozena či rozlomena sterilizační ochrana. Pokud došlo k takovému poškození, prostředek nepoužívejte a vraťte jej společnosti William Cook Europe.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním skutečného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Zařízení je předinstalováno na zaváděcím sheathu Flexor® o velikosti 20 F nebo 22 F. Jeho povrch je ošetřen hydrofilním povlakem,

který po hydratování zvyšuje jeho schopnost přizpůsobení cévě. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otírat povrch gázovými čtverci 4x4 navlhčenými fyziologickým roztokem.

- Nepoužívejte po uplynutí data „Použit do“ (data expirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte na tmavém, chladném, suchém místě.

10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

10.1 Školení lékařů

UPOZORNĚNÍ: Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

UPOZORNĚNÍ: Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (endovaskulární i otevřené chirurgické výkony) a pro použití tohoto zařízení.

Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů

- Znalosti vzniku a vývoje aortálních aneurysmat (TAA) a souběžných chorob spojených s reparací TAA.
- Znalost interpretace radiologických obrazů, výběr pacienta, výběr zařízení, plánování a volby velikosti

Souhrn procedurálních zkušeností multidisciplinárního týmu

- Femorální a brachiální přístup, arteriotomie a reparače
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Neselektivní a selektivní techniky vodicího drátu a katetru
- Interpretace skioskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Techniky použití oček
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody minimalizace působení záření
- Znalost nezbytných prostředků následné péče o pacienta

10.2 Kontrola před použitím

Prostředek a obal zkontrolujte, zda-li nedošlo během dodávky k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození, nebo je poškozena či rozlomena sterilizační ochrana. Pokud došlo k takovému poškození, prostředek nepoužívejte a vraťte jej společnosti William Cook Europe.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním skutečného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

10.3 Požadovaný materiál

(Není součástí endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA)

- Pomocná sada pro endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA
- Skioskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky 4 x 4
- Zvlášť tuhý vodicí drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm), například:
 - ultra tuhé vodicí dráty Cook Amplatz (AUS);
 - extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LESDC).

- Standardní vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - vodící dráty Cook o velikosti 0,035 palce
 - vodící dráty Cook Bentson 0,035 palce
 - vodící dráty Cook Nimble®.
- Tvarovatelné balonky
- Zaváděcí sady, například:
 - zaváděcí sady Cook Check-Flo®.
- Měřicí katetr, například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®.
- Angiografické katetry s rentgenkontrastními markery, například:
 - Angiografické katetry Cook Beacon® Tip.
 - Proplachovací katetry Cook Beacon® Tip Royal
- Přístupové jehly, například:
 - Jehly typu Cook Single Wall Entry Needles.

10.4 Návod k určení průměru zařízení

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumenu (světlost). Volba příliš velké nebo naopak příliš malé velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku.

Tabulka 1 -

Vodítka pro výběr (2P, 2D, 2PT a jednoduché zařízení) velikosti průměru hlavního těla graftu *

Průměr aorty v místě implantace ^{1,2} (mm)	Průměr graftu ³ (mm)
20	22
21	24
22/23	26
24/25	28
26/27	30
28/29	32
30	34
31/32	36
33/34	38
35/36	40
37/38	42

¹Všechny rozměry jsou jmenovité.

²Maximální průměr podél místa fixace, měřený od vnější stěny k vnější stěně.

³Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

⁴Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

11 POKYNY K POUŽITÍ

Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je pravděpodobné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítka a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Všeobecné informace o použití

Při použití endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus se používají standardní metody zavádění šitů pro arteriální přístup, zaváděcích katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů. Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 palce.

Determinanty před implantací

V rámci plánování před implantací zkontrolujte, že jste zvolili správný prostředek. Mezi tyto determinanty patří:

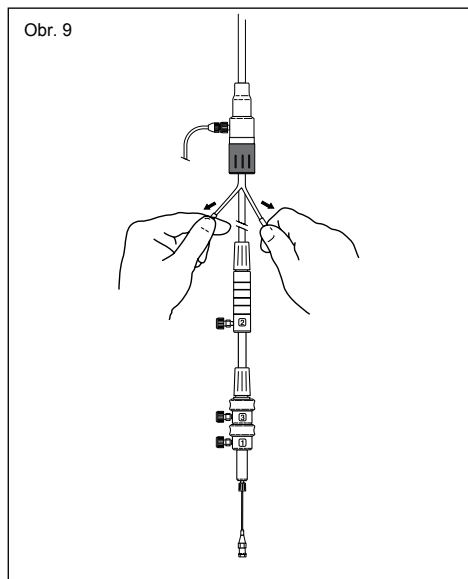
1. Volba femorální artérie k zavedení zaváděcího (zaváděcích) systému (systémů).
2. Angulace aorty, aneuryzmatu a ilických artérií.
3. Kvalita proximálního a distálního fixačního segmentu
4. Průměry proximálního a distálního fixačního segmentu a distálních ilických artérií

Příprava pacienta

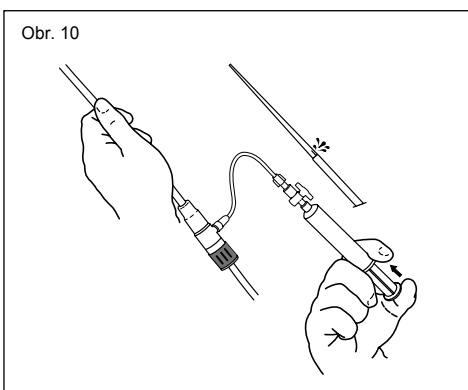
1. Ve věci anestézie, antikoagulace a monitorování vitálních známek postupujte podle institucionálních protokolů.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.

3. Standardní chirurgickou technikou obnažte femorální artérii.
4. Proveďte adekvátní proximální a distální kontrolu femorální artérie.

11.1 Příprava komponent systému endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA a proplach – proximální a distální komponenta a jednoduché zařízení

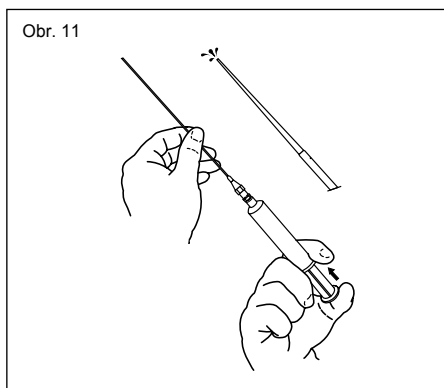


1. Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén (z vnitřní kanyly) a sejměte ochrannou trubku kanyly (u rukojeti). Ze zadní strany sestavy ventilu proximálních komponent (Obr. 9) odstraňte rozlamovací sheath Peel-Away®.



2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil tak, až začne tekutina vytékat z hrotu zaváděcího katetru (Obr. 10). Pokračujte v injekci celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Injekci ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojném hadičce.

POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinovaný fyziologický roztok.



3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu (Obr. 11).

- Gázové čtverce 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor®, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

11.1.1 Umístění proximálních komponent

- Standardní metodou proveďte punkci zvolené artérie za použití přístupové jehly velikosti 18 G. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Standardní vodič drát o síle 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodič drát Bentson
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřící katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní markery, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému grafitu fyziologickým roztokem (příslušným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
- Podajte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodičí dráty silným roztokem heparinu. To se musí opakovat po každé výměně.
- Standardní vodič drát nahradte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvajte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
- Vyměňte proplachovací katetr pigtail a sheath.

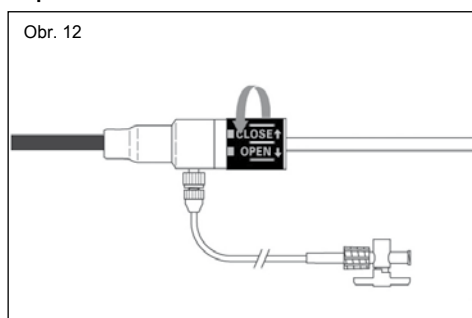
POZNÁMKA: V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění angiografického katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.
- Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodičím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění grafitu.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního grafitu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vinutí cév.

POZNÁMKA: Dilatační hrot při tělesné teplotě změkne.

- Zkontrolujte polohu vodičím drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu grafitu.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je stentgraft ještě uvnitř. Posouvání sheathu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího sheathu kotvičkami.



- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otevřený; pokud není, otevřete jej (viz Obr. 12).
- Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytažte sheath tak, až je grafit úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafitu. Neustále kontrolujte polohu grafitu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

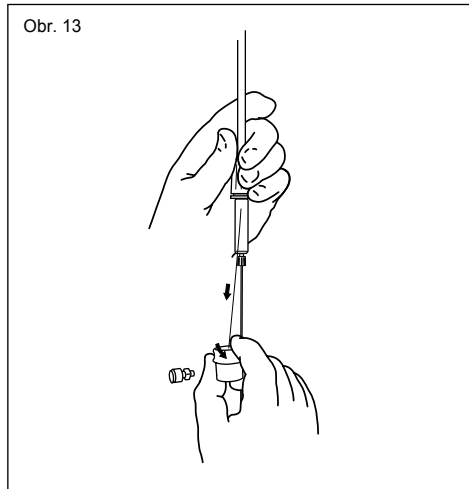
UPOZORNĚNÍ: Během vytažování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.

POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až

se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

- Zkontrolujte polohu grafitu a podle potřeby jej nastavte dopředu. Proveďte angiografické potvrzení polohy grafitu.

POZNÁMKA: Je-li paralelně s grafitem umístěn angiografický katetr, použijte jej k pořízení kontrolního angiogramu polohy.



- Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytažte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec grafitu (Obr. 13). Spouštěcí drát úplně vytáhněte, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděcí.

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

- Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodič drát v grafitu.

11.1.2 Umístění distálních komponent

- Pokud se používá angiografický katetr ve femorální artérii, měl by se vytáhnout do takové polohy, aby se zviditelnily anatomické poměry v té části aorty, kde má být umístěna distální komponenta.
- Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém posuňte po vodičím drátu do požadované polohy grafitu tak, aby došlo k doporučenému překrytí 3-4 stentů (75-100 mm) proximální komponentou.

POZNÁMKA: Zavedení vodičím drátu do zaváděcího systému lze usnadnit lehkým narovnáním dilatačního hrotu zaváděcího systému.

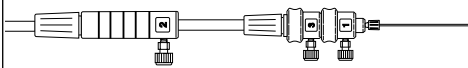
- Angiograficky zkontrolujte polohu a podle potřeby ji upravte.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otočený proti směru hodinových ručiček do otevřené polohy (Obr. 12).
- Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a začněte vytažovat sheath.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafitu. Neustále kontrolujte polohu grafitu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

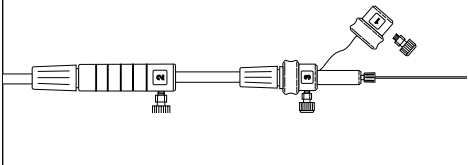
POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

- Sheath vytažte, dokud není grafit úplně expandovaný. Pokračujte ve vytažování sheathu tak dlouho, až sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

Obr. 14



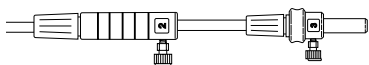
Obr. 15



- Uvolněte distální připojení tak, že nejprve vyšroubujete bezpečnostní pojistku spouštěcího drátu a pak vytáhnete a odstraníte bílý uvolňovací mechanismus spouštěcího drátu (označený číslem „1“) (Obr. 14 a 15).

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

Obr. 16

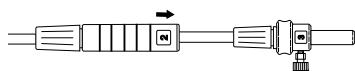


Obr. 17

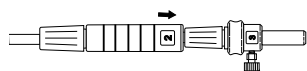


- Vyšroubujte a odstraňte bezpečnostní pojistku na zasouvací rukojeti (označenou číslem „2“) (Obr. 16 a 17).

Obr. 18



Obr. 19



- Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte zasouvací rukojet spolu s šedou trubičkou a s vnějším sheathem v distálním směru tak, až se uvolní distální připojovací stent. Zasouvací rukojet se musí zatahnout distálně až na doraz tak, aby došlo k automatické aretaci její polohy (Obr. 18 a 19).
- Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytahujte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu; potom vytáhnete a odstraníte spouštěcí drát a uvolňovací mechanismus (označený číslem „3“).

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

- Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodicí drát v graftu.
- Zavřete hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytahování otáčejte, abyste eliminovali možnost propíchnutí některého katetru ponechaného in situ.

11.1.3 Umístění jednodílného zařízení

- Standardní metodou proveďte punkci zvolené artérie za použití přístupové jehly velikosti 18 G. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Standardní vodicí drát o síle 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodicí drát Bentson
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5.0 French)
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. Cook Centimeter Sizing CSC-20)
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní markery, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu fyziologickým roztokem (příslušným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
- Podějte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodicí dráty silným roztokem heparinu. To se musí opakovat po každé výměně.
- Standardní vodicí drát nahraďte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvejte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.

POZNÁMKA: V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění angiografického katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.

- Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodicím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění stentu.

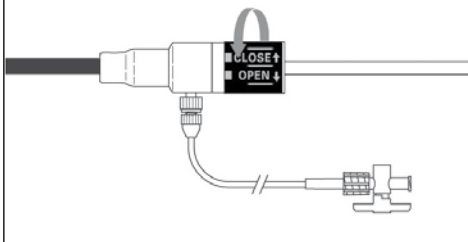
UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vlnití cév.

POZNÁMKA: Dilatační hrot při tělesné teplotě změkne.

- Zkontrolujte polohu vodicího drátu a zjistěte správnou polohu graftu.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je stentgraft ještě uvnitř. Posouvání sheathu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího sheathu kotvičkami.

Obr. 20



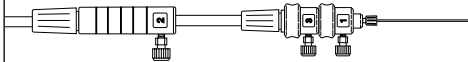
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® nastavený do otevřené polohy otočením proti směru hodinových ručiček (Obr. 20).
- Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažený, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

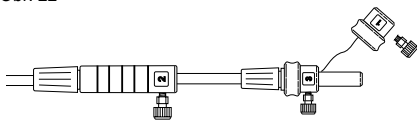
POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytahovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

- Sheath vytahujte, dokud není graft úplně expandovaný. Pokračujte ve vytahování sheathu tak dlouho, až sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

Obr. 21

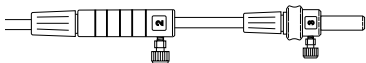


Obr. 22

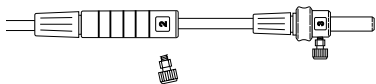


12. Uvolněte distální připojení tak, že nejprve vyšroubujete bezpečnostní pojistku spouštěcího drátu a pak vytáhnete a odstraníte bílý uvolňovací mechanismus spouštěcího drátu (označený číslem „1“) (Obr. 21 a 22).

Obr. 23

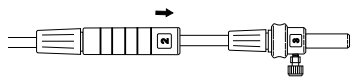


Obr. 24

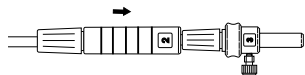


13. Vyšroubujte a odstraňte bezpečnostní pojistku na zasouvací rukojeti (označenou číslem „2“) (Obr. 23 a 24).

Obr. 25



Obr. 26



14. Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte zasouvací rukojeť spolu s šedou trubičkou a s vnějším sheathem v distálním směru tak, až se uvolní distální připojovací stent. Zasouvací rukojeť se musí zatáhnout distálně až na doraz tak, aby došlo k automatické aretaci její polohy (Obr. 25 a 26).
15. Uvolněte pojistku zelené spouštěcí uvolňovacího drátu. Pomalu vytažte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu; potom vytáhněte a odstraňte spouštěcí drát a uvolňovací mechanismus (označený číslem „3“).

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

16. Uplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodicí drát v graftu.
17. Zavřete hemostatický ventil Captor™ na zaváděcí sheathu Flexor® otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytahování otáčejte, abyste eliminovali možnost propíchnutí některého katetru ponechaného in situ.

11.1.4 Zavedení hlavní části tvarovatelného balónku - Volitelná

- Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
 - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku veškerý vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovatelného balonku otevřete hemostatický ventil Captor™ otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovatelný balonek posuňte po zaváděcím drátu přes hemostatický ventil hlavního tělesa zaváděcího systému do úrovně proximálního fixačního segmentu. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balonku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.

UPOZORNĚNÍ: Balonek nenafukujte v aortě, pokud není uvnitř graftu.

UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdňený.

- Je-li to vhodné, vytáhněte tvarovatelný balonek k místu překrytí proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.
- Vytáhněte tvarovatelný balonek k místu distálního fixačního segmentu a expandujte jej.
- Otevřete hemostatický ventil Captor™, vyjměte tvarovatelný balonek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Vyjměte všechny tuhé vodicí dráty nebo je nahradte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku a plexus coeliacus.
- Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních a distálních zlatých markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

POZNÁMKA: V případě průkazu disekce nebo jiných problémů viz oddíl 11.2 Podpurné prostředky.

- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.2 Obecné použití podpurných prostředků Informace

Nepřesnost při volbě velikosti zařízení nebo jeho zavedení, změnách nebo anomáliích v anatomii pacienta nebo komplikace během výkonu mohou vyžadovat zavedení dalších endovaskulárních graftů a extenzí. Bez ohledu na zaváděný prostředek, bude základní postup podobný s manévry používanými a popisovanými v předchozím textu tohoto dokumentu. Naprosto zásadní je zachovat přístup přes vodicí drát.

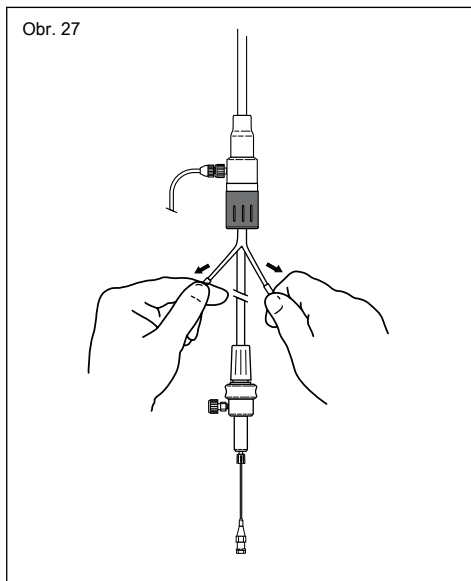
Při použití podpurných prostředků endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se uplatňují standardní metody zavádění šítu pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů.

Podpurné prostředky endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA se zaváděcím systémem Z-Trak™ Plus jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce.

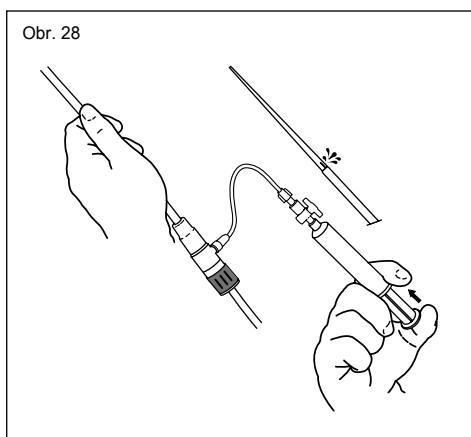
11.2.1 Proximální extenze

Proximální extenze se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu in situ.

Proximální extenze – příprava a propláchnutí

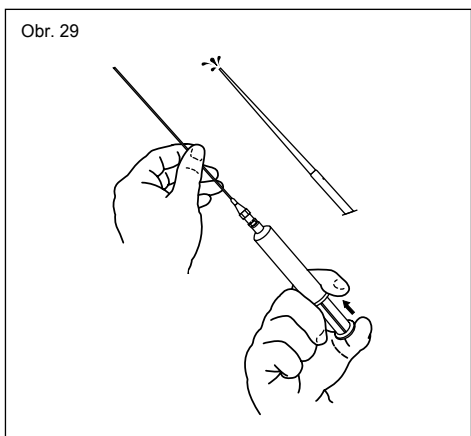


1. Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén (z vnitřní kanyly) a sejměte ochrannou trubičku kanyly (u rukojeti). Ze zadní strany sestavy ventilu proximálních komponent (Obr. 27) odstraňte rozlamovací sheath Peel-Away®.



2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil tak, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu (Obr. 28). Pokračujte v injekci celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Injekci ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinovaný fyziologický roztok.



3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu (Obr. 29).

4. Gázové polštářky 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor®, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

Zavádění proximální extenze

1. Standardní metodou proveďte punkci zvolené artérie za použití přístupové jehly velikosti 18 G. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Standardní vodící drát o síle 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodící drát Bentson
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřící katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
 2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní markery, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
 3. Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu heparinovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
 4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodící dráty silným roztokem heparinu. Toto se musí opakovat po každé výměně.
 5. Standardní vodící drát nahraďte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvajte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
 6. Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
- POZNÁMKA:** V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění proplachovacího katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.
7. Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodícím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění graftu. V případě dvou stentů zajistíte minimální překrytí.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vinutí cév.

POZNÁMKA: Hrot dilatátoru změkne po ohřátí na tělesnou teplotu.

POZNÁMKA: Proximální extenze je opatřena kotvíčkami, které se nesmí umístit do jiných komponent graftu.

8. Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je stentgraft ještě uvnitř. Posouvání sheathu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího sheathu kotvíčkami.

9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otevřený otočením v protisměru hodinových ručiček.
10. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytahujte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

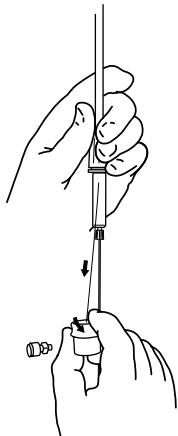
UPOZORNĚNÍ: Během vytažování sheathu jsou obnaženy proximální kotvíčky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.

POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

11. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby jej nastavte dopředu. Proveďte angiografické potvrzení polohy graftu.

NOTE: Je-li paralelně s graffem umístěn angiografický katetr, použijte jej k pořízení kontrolního angiogramu polohy.

Obr. 30



- Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytahujte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec grafu (Obr. 30). Úplným vytažením spouštěcího drátu se také volně distální připojení k zaváděči.

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

- Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodící drát v grafu.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytahování otáčejte, abyste eliminovali možnost propichnutí některého katetru ponechaného in situ.

- Zavřete hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

Zavedení tvarovatelného balonku proximální extenze – volitelné

- Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
 - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balonku veškerý vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovatelného balonku otevřete hemostatický ventil Captor™ otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovatelný balonek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil Captor™ zaváděcího systému do úrovně proximálního fixačního segmentu. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balonku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distální směru.

UPOZORNĚNÍ: Balonek nenafukujte v aortě, pokud není uvnitř grafu.

UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdňený.

- Vytáhněte tvarovatelný balonek k místu překrytí proximální extenze a proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.
- Otevřete hemostatický ventil Captor™, vyjměte tvarovatelný balonek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního grafu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku.

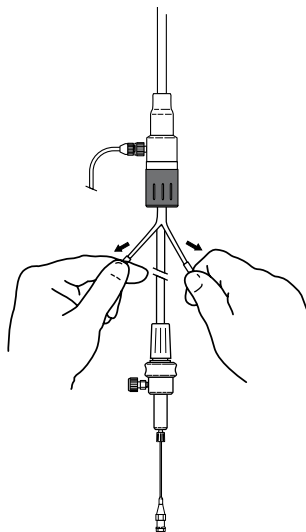
- Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11.2.2 Distální extenze

Distální extenze se používají k prodloužení distálního těla endovaskulárního grafu in situ.

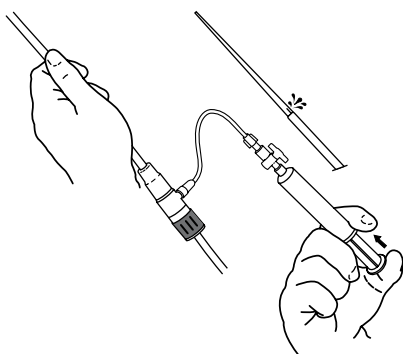
Distální extenze – příprava a propláchnutí

Obr. 31



- Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén (z vnitřní kanyly) a sejměte ochrannou trubičku kanyly (u rukojeti). Ze zadní strany sestavy ventilu odstraňte rozlamovací štít Peel-Away® (Obr. 31).

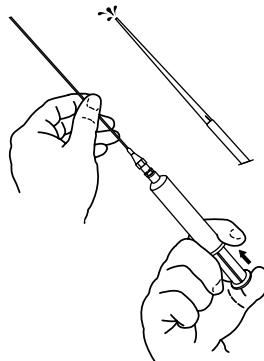
Obr. 32



- Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil tak, až začne kapalina vytékat z hrotu zaváděcího šítu (Obr. 32). Pokračujte v injekci celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Injekci ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování grafu je heparinizovaný fyziologický roztok.

Obr. 33



- K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu (Obr. 33).
- Gázové polštářky 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor®, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

Umístění distální extenze

- Standardní metodou proveďte punkci zvolené artérie za použití přístupové jehly velikosti 18 G. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Standardní vodící drát o síle 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodící drát Bentson
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřící katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní markery, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu heparinovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
- Podějte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodící dráty silným roztokem heparinu. Toto se musí opakovat po každé výměně.
- Standardní vodící drát nahraďte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvejte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.

POZNÁMKA: V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění proplachovacího katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.

- Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodícím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění graftu. V případě dvou stentů zajistěte minimální překrytí (plus distální nekrytý stent).

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vinutí cév.

POZNÁMKA: Hrot dilatátoru změkne po ohřátí na tělesnou teplotu.

POZNÁMKA: Zavedení vodícího drátu do zaváděcího systému je možno usnadnit lehkým narovnáním dilatačního hrotu zaváděcího systému.

- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otevřený otočením v protisměru hodinových ručiček.
- Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytahujte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

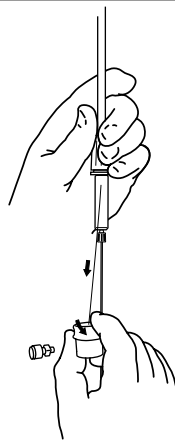
UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

- Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby jej nastavte dopředu. Proveďte angiografické potvrzení polohy graftu.

POZNÁMKA: Je-li paralelně s graftem umístěn angiografický katetr, použijte jej k pořízení kontrolního angiogramu polohy.

Obr. 34



- Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytahujte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu (Obr. 34). Spouštěcí drát úplně vytáhněte, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděcí.

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

- Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodící drát v graftu.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytažování otáčejte, abyste eliminovali možnost propíchnutí některého katetru ponechaného in situ.

- Zavřete hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor® otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

Zavedení tvarovatelného balónku distální extenze

- Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
 - Propláchněte lumen pro drát heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku veškerý vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovatelného balónku otevřete hemostatický ventil Captor™ otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovatelný balonek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil Captor™ zaváděcího systému do úrovně překrytí distální komponenty a distální extenze. Udržujte správnou polohu stentu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balónku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti překrytí; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.

UPOZORNĚNÍ: Balonek nenafukujte v aortě, pokud není uvnitř graftu.

UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněný.

- Vytáhněte tvarovatelný balonek k místu distálního fixačního segmentu a expandujte jej.
- Uvolněte hemostatický ventil Captor™, vyjměte tvarovatelný balonek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku.
- Zkontrolujte, zda se nevznikly endoleaky a ověřte polohu proximálních a distálních rentgenkontrastních zlatých markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

12 POKYNY PRO ZOBRAZENÍ A POOPERAČNÍ SLEDOVÁNÍ

12.1 Obecně

Dlouhodobá funkce endovaskulárních graftů dosud nebyla doložena. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti mají být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby TAA.

Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí Tabulka 2. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu

(tj. při nepřítomnosti bolesti, znecitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

Součástí každoročního zobrazovacího kontrolního vyšetření by měl být rentgenový snímek hrudníku a vyšetření CT s kontrastem i bez kontrastu. Pokud nelze například při selhání ledvin nebo z jiných důvodů použít kontrastní látku, lze provést prostý snímek hrudníku a nativní CT.

- Kombinace kontrastního a nektrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, tortuozitě, progresivních onemocněních, délce fixace a o dalších morfologických změnách.
- Radiogramy hrudníku poskytují informace o integritě zařízení (separace komponent, prasknutí stentu a separace kotviček).

Tabulka 2 uvádí seznam minimálních požadavků na zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním graftem Zenith® TX2® TAA. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět předběžně vyhodnocení.

Tabulka 2 – Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (s kontrastem i bez kontrastu)	Prostý snímek hrudníku
Před výkonem		X ¹	
Během výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X ²	X
1 měsíc		X ²	X
6 měsíců		X ²	X
12 měsíců (poté jednou ročně)		X ²	X

¹Zobrazovací vyšetření je nutné provést nejvýše 6 měsíců před výkonem.

²V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje okamžitá intervence a po ní další kontrola; viz část 12.5 Další sledování a léčba.

12.2 Doporučení pro kontrastní a nektrastní CT

- Sady filmů mají zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu (> 3 mm) ani nepřeskakujte následné CT snímky nebo sady filmů, protože pak není možné přesné srovnání anatomických struktur a polohy implantátu.
- Všechny obrazy mají obsahovat stupnici pro každý film/obraz. Obrazy mají být uspořádány v měřítku min. 20:1 na arších 14" x 17", pokud se používá film.
- Je zapotřebí pořídit kontrastní i nektrastní snímky se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka řezu a délka kroku mezi řezy musí být shodná před pořízením kontrastního snímku a při něm.
- Mezi provedením kontrastního a nektrastního CT vyšetření NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčních bodů.

Zobrazovací vyšetření, jmenovitě nektrastní a kontrastní snímky z počátku léčby a při následných kontrolách, jsou důležitá pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutno postupovat podle příslušných protokolů pro zobrazování. Tabulka 3 uvádí seznam akceptovatelných protokolů pro zobrazování.

Tabulka 3 – Vhodné protokoly pro zobrazování

	Nektrastní		Kontrastní	
	Ne	Ano	Ne	Ano
IV kontrastní				
Akceptovatelné přístroje	Spirální s možností > 40 s		Spirální s možností > 40 s	
Objem injekce	n/a		150 ml	
Rychlost injekce	n/a		$> 2,5$ ml/s	
Režim injekce	n/a		Výkon	
Načasování bolusu	n/a		Zkušební bolus: Smart Prep, C.A.R.E. nebo ekvivalent	
Pokrytí – začátek	Krk		Subklavie a aorta	
Pokrytí – konec	Bránice		Počátek a. profunda femoris	
Kolimace	< 3 mm		< 3 mm	
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – měkký algoritmus		2,5 mm v celém rozsahu – měkký algoritmus	
Axiální DFOV	32 cm		32 cm	
Série po injekci	Není		Není	

12.3 Radiogramy hrudníku

Potřebné jsou následující snímky:

- Dva filmy: vleže zepředu (AP) a laterální napříč.
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.

Zajistěte, aby celý implantát byl zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci.

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmyčkování, zlomení stentu, oddělení kotviček, vzájemný pohyb komponent), doporučuje se použít zvětšené obrazy. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu implantátu (celou délku zařízení včetně všech komponent) pod 2-4násobným zvětšením.

12.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

- Bezpečnost a kompatibilita endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA při vyšetření MR byla vyhodnocena při laboratorním testování se systémy MRI při hodnotách statického pole $\leq 1,5$ Tesla, gradientu magnetického pole ≤ 20 Tesla/sekund a celkové průměrné specifické tělesné absorpce (SAR) 1,2 W/kg po dobu 30 minut zobrazování MRI. Bylo zjištěno, že endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA vykazuje významné vychýlení a torzi svých kovových součástí z nerez oceli a proto nesplňuje standardní kritéria zařízení bezpečného pro vyšetření MRI.
- V klinické praxi nebyly hlášeny žádné nežádoucí události u pacientů, kteří podstoupili MRI. Nicméně k dispozici není dostatek dat k potvrzení bezpečnosti pro vyšetření MRI a mohou existovat potenciální rizika (například migrace implantátu nebo poškození cévy), která mohou souviset se silami působícími na kovové komponenty endovaskulárního graftu Zenith® TX2® TAA. Proto je nutno před použitím vyšetření MRI pečlivě zvážit tato potenciální rizika a potenciální přínos pro pacienta. Kromě toho je nutno pečlivě zvolit pracoviště MRI tak, aby umožňovalo v případě potřeby provést okamžitou intervenci.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA může ovlivnit kvalitu obrazu (tj. způsobit obrazový artefakt) podle toho, jaká sekvence impulzů je použita při zobrazování MRI.
- Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA nesplňuje standardní kritéria pro zařízení, u něhož lze bezpečně použít vyšetření MRI. V klinickém použití nebyly hlášeny žádné nepříznivé události u pacientů, kteří podstoupili MRI, nicméně k dispozici není dostatek dat, která by prokázala bezpečnost vyšetření MRI a určité riziko existuje. Označení bezpečnosti pro MRI je v zásadě založeno na zkušenostech s endovaskulárním graffem Zenith® AAA, který je vyroben za použití stentů ze stejného kovu.

12.5 Další sledování a léčba

Další sledování a potenciálně další léčba se doporučuje v následujících případech:

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu maximální průměr >5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Neadekvátní délka utěsnění

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou délku jeho života a pacientovu osobní volbu. Pacienti musí být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, a to buď endovaskulární, nebo chirurgický.

13 LITERATURA

Tyto Pokyny k použití vycházejí ze zkušenosti lékařů a jejich publikovaných prací. Informace o dostupné literatuře vám poskytne místní technický zástupce společnosti Cook.