

15 oktober 2018

Urgent: Belangrijke veiligheidsbulletin

Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Geachte arts,

De voortdurende controle op gegevens uit de praktijk toonden aan dat extra factoren die verband houden met de adequaatheid van de technische procedure, ertoe kunnen leiden dat patiënten een groter risico lopen op een complicatie gerelateerd aan Nellix. Dit bulletin bevat extra aanbevelingen over de procedure en het toezicht voor zulke patiënten en dient uitsluitend ter informatie. **Het product hoeft niet te worden geretourneerd.** De regelgevende instantie van uw land werd op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Dit bulletin is een update van het veiligheidsbulletin (FSN) dat in oktober 2016 werd verspreid met betrekking tot het Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System (“Nellix-systeem”). Dit legde de nadruk op striktere gebruiksaanwijzingen en was gericht op de *anatomische criteria* om te bepalen of een patiënt risico liep op een complicatie gerelateerd aan Nellix. (Zie Bijlage 1).

Procedurele criteria die invloed hebben op het succes van Nellix

De laatste gegevens tonen aan dat de mate van proximale en distale contact van niet-aneurysmaal weefsel met de EndoBag implicaties heeft voor de resultaten van de patiënt. Als zodanig dragen de volgende *procedurele factoren* in belangrijke mate bij aan een succesvol resultaat:

- Minimaal 10 mm vereist voor proximale en distale afsluiting
- Vermijding van lage / verkeerd uitgelijnde plaatsing van stent

Met deze elementen in het achterhoofd heeft Endologix besloten dat er moet worden voldaan aan de lijst met criteria in Tabel 1 om ervoor te zorgen dat een procedure als technisch toereikend wordt beschouwd. Een gedetailleerde beschrijving van elk van deze procedurele elementen vindt u in Bijlage 2 met informatie over de berekening van de afsluitingsgebieden in Bijlage 3. De instructies voor gebruik (IFU) worden bijgewerkt met deze informatie.

Tabel 1: Eisen na procedure

Verkregen distale afsluiting* ≥ 10 mm
Verkregen proximale afsluiting* ≥ 10 mm
Laagste stent binnen 10 mm van de laagste arteria renalis
<i>*Opmerking: De verkregen proximale en distale gebieden van afsluiting worden gedefinieerd door de mate waarin de EndoBag in contact staat met de aorta- of bekkenwand. Meer informatie om dit te berekenen is opgenomen in Bijlage 3.</i>

Definitie van risicopatienten

Patiënten die het hulpmiddel al eerder geïmplantiseerd hebben gekregen en die aan de verfijnde anatomische indicaties voor gebruik voldoen, zijn gecategoriseerd als On-Target. Patiënten die niet aan deze criteria voldoen zijn gecategoriseerd als Off-Target met een verhoogd risico op Nellix-gerelateerde complicaties. Voor deze

patiënten wordt intensief toezicht aangeraden. Dit onderscheid werd beperkt tot anatomische factoren. Gebaseerd op de meest recente evaluatie van de beschikbare klinische gegevens, is procedurele adequaatheid echter ook van cruciaal belang bij het vaststellen of een patiënt het risico loopt op een complicatie gerelateerd aan Nellix.

Aanbevelingen voor op de patiënt toegesneden toezicht

Zoals is beschreven in eerdere updates moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om de werking van hun endovasculaire implantaat te kunnen beoordelen. De arts moet patiënten individueel beoordelen en follow-up voorschrijven afgestemd op de behoeften en omstandigheden van de individuele patiënt. Dit komt overeen met gepersonaliseerde toezichtschema's die worden besproken in de klinische-praktijkrichtlijnen gepubliceerd door de Society of Vascular Surgeons (ESVS).^{1,2} Bijvoorbeeld:

1. **Voor alle asymptomatische patiënten blijft ten minste een jaarlijkse follow-up nodig; dit is met name belangrijk voor wie nu als 'Off-Target' zou worden beschouwd volgens de verfijnde IFU voor zowel anatomische en/of procedurele criteria.**
2. Verbeterd klinische toezicht inclusief CT-scan met contrastversterking (*als het gebruik van beeldcontrastmiddelen door niercomplicaties of andere factoren wordt verhinderd, kan vergelijkbare informatie worden verkregen door middel van abdominale röntgenfoto's of duplex Ultrasound*) moet worden:
 - a. Ondernomen voor patiënten met bepaalde klinische bevindingen (d.w.z. migratie, endolekkages of vergrote aneurysma's)
 - b. Overwogen voor patiënten met een verhoogd risico op transplantatie-gerelateerde complicaties, in het bijzonder degene die niet anatomisch of procedureel zijn vastgesteld op On-Target.
3. Voor patiënten bij wie tijdens de postoperatieve follow-up nog steeds een migratie, aanzienlijke endolekkage en/of vergroting van de aneurysmata wordt vastgesteld, moeten aanvullende secundaire endovasculaire interventies (zie Bijlage 4; voorheen verspreid via FSN-update van oktober 2017) of conversie naar standaard open chirurgische reparatie worden overwogen.

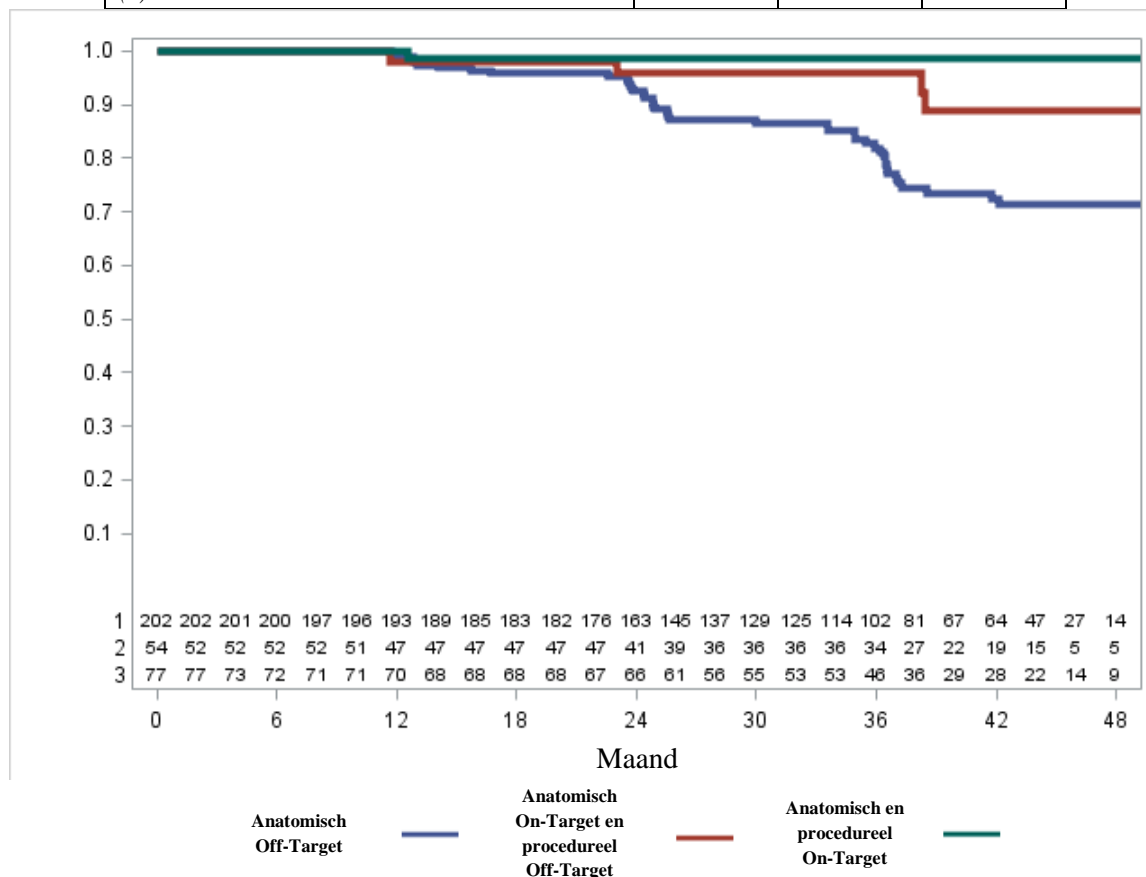
Ondersteunende gegevens uit het Amerikaanse IDE-onderzoek

Gebruikmakende van de gegevens uit het Amerikaanse IDE-onderzoek daterend van 14 juni 2018, worden in **Afbeelding 1** tot **Afbeelding 3** de vrijheid van gegevens weergegeven voor verschillende patiëntengroepen en wordt het belang getoond van een Nellix-patiënt die aan zowel de anatomische als de procedurele criteria voldoet.

¹ Chaikof, Elliot L., et al. "The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm." *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2-77.e2.

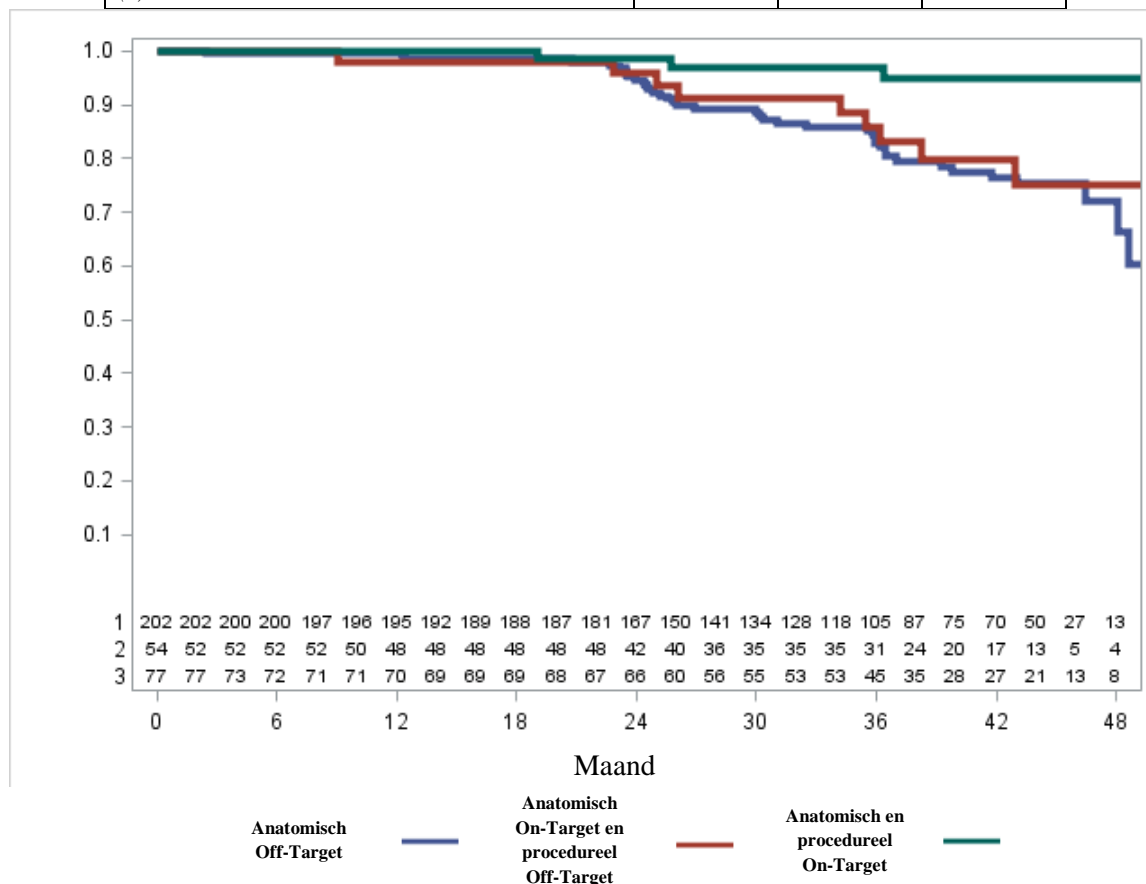
² Moll, F.I., et al. "Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1-S58.

Vrijheid van migratie > 10 mm <i>(Overeenkomstig met lijn op x-as)</i>	12 maanden	24 maanden	36 maanden
Anatomisch en procedureel On-Target (3)	100%	98,6%	98,6%
Anatomisch On-Target en procedureel Off-Target (2)	98,0%	95,9%	95,9%
Anatomisch Off-Target (1)	99,5%	92,5%	82,0%



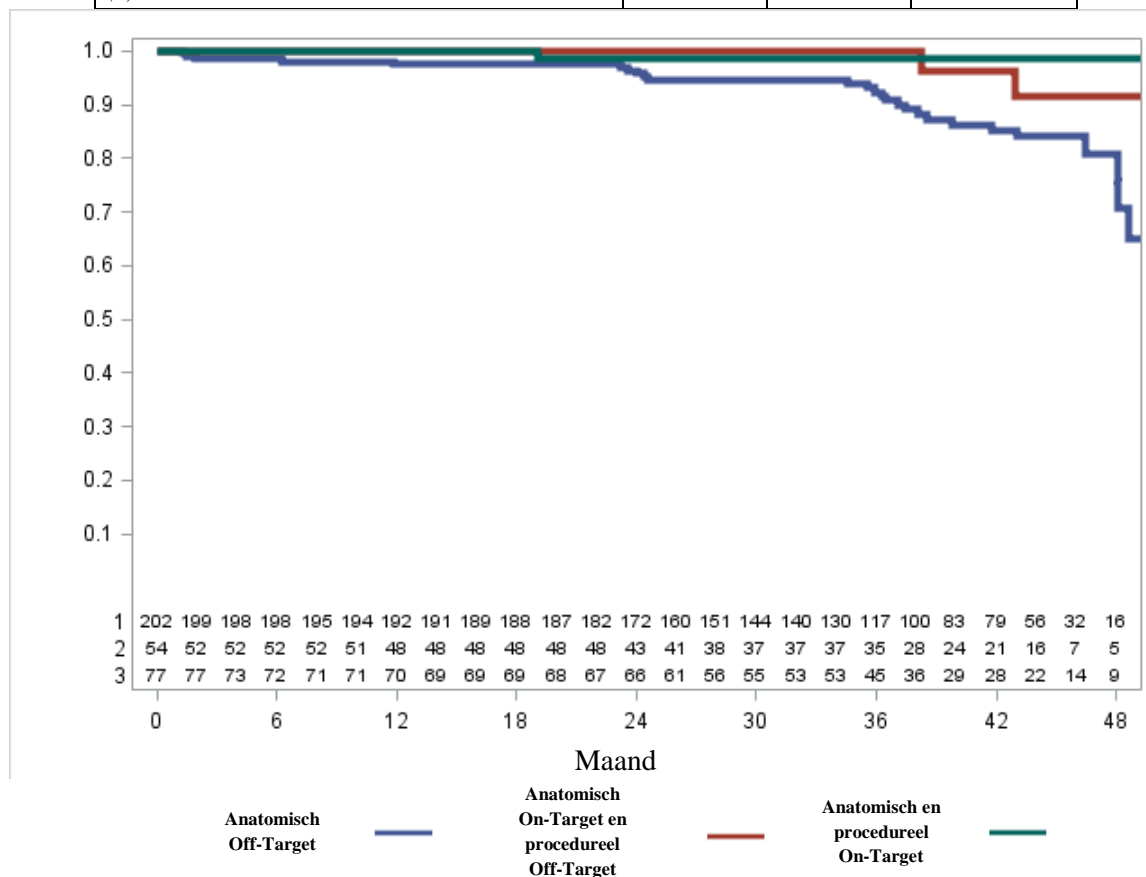
Afbeelding 1: Vrijheid van migratie > 10 mm

Vrijheid van aneurysmavergroting (Overeenkomstig met lijn op x-as)	12 maanden	24 maanden	36 maanden
Anatomisch en procedureel On-Target (3)	100%	98,6%	96,9%
Anatomisch On-Target en procedureel Off-Target (2)	98,0%	96,0%	86,0%
Anatomisch Off-Target (1)	99,5%	94,6%	82,8%



Afbeelding 2: Vrijheid van aneurysmavergroting

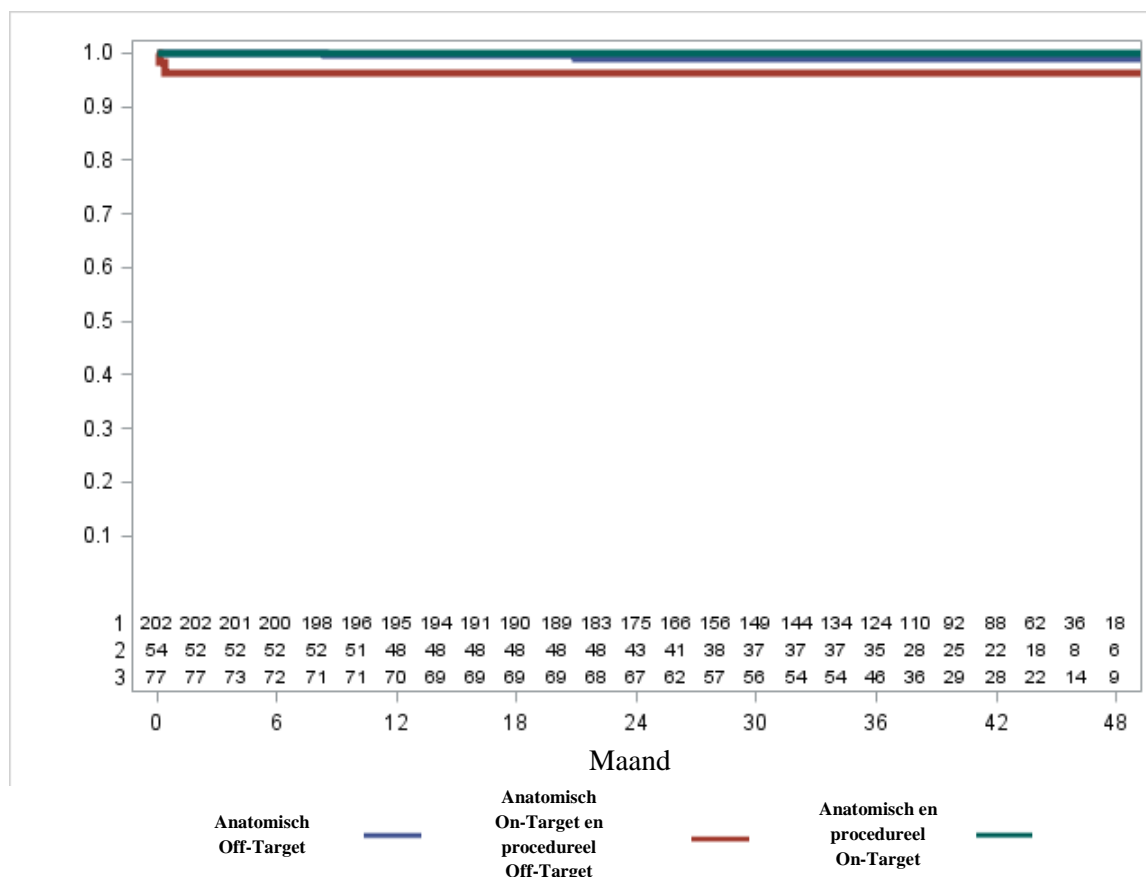
Vrijheid van endolekkage type Ia <i>(Overeenkomstig met lijn op x-as)</i>	12 maanden	24 maanden	36 maanden
Anatomisch en procedureel On-Target (3)	100%	98,6%	98,6%
Anatomisch On-Target en procedureel Off-Target (2)	100%	100%	100%
Anatomisch Off-Target (1)	97,5%	96,4%	92,4%



Afbeelding 3: Vrijheid van endolekkage type Ia

Zoals hieronder getoond in **Afbeelding 4**, bestaat er binnen het IDE-onderzoek een relatief lage aneurysma-gerelateerde sterfte voor Off-Target-patiënten in verhouding tot de patiënten die zowel anatomisch als procedureel On-Target zijn. Dit blijkt uit het strikte follow-upprotocol dat verkregen is als onderdeel van het onderzoek en dit onderstreept het belang van adequaat toezicht op de patiënten evenredig aan de risicocategorie van de patiënt (d.w.z. On-Target of Off-Target).

Vrijheid van aan aneurysma-gerelateerde sterfte (Overeenkomstig met lijn op x-as)	12 maanden	24 maanden	36 maanden
Anatomisch en procedureel On-Target (3)	100	100	100
Anatomisch On-Target en procedureel Off-Target (2)	96,3	96,3	96,3
Anatomisch Off-Target (1)	99,5	99,0	99,0



Afbeelding 4: Vrijheid van aan aneurysma-gerelateerde sterfte

We zullen de klinische ervaring met het Nellix-systeem blijven monitoren, blijven luisteren naar feedback van artsen en u op de hoogte blijven houden van belangrijke informatie die we te weten komen dankzij onze toezichtsprogramma's. We stellen het op prijs dat u deze melding hebt doorgelezen en vragen u hem te delen binnen uw organisatie voor zover nodig. Als u vragen hebt over de inhoud van deze melding, kunt u contact opnemen met uw Endologix-vertegenwoordiger of de klantenservice van Endologix op +31 88 116 91 01.

Het Nellix-systeem vertegenwoordigt nieuwe therapie voor endovasculaire afsluiting van aneurysmata (EVAS) die uniek is en verschilt van conventionele hulpmiddelen voor endovasculaire reparatie van aneurysmata (EVAR). We blijven de klinische ervaring met het Nellix-Systeem volgen en zullen relevante informatie die van invloed kan zijn op de veiligheid of resultaten van de patiënt blijven delen.

Met vriendelijke groet,



Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Bijlage 1: Herinnering updates instructies voor gebruik (IFU)

In de FSN van oktober 2016 deelde Endologix mee dat de instructies voor gebruik (IFU) voor het Nellix-systeem werden bijgewerkt op de volgende vlakken:

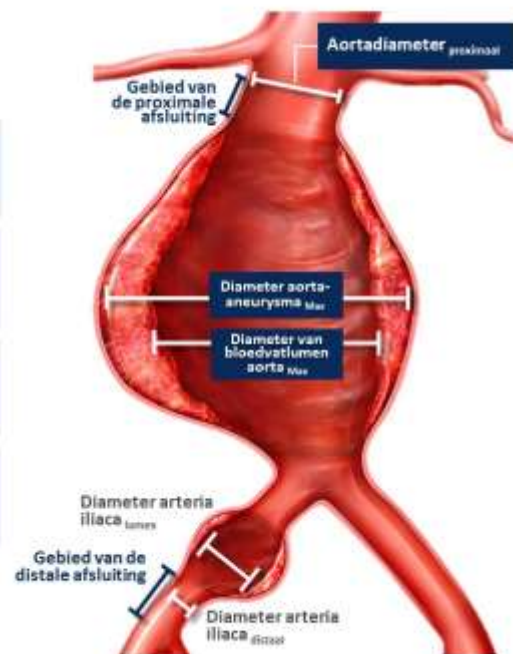
1. Indicaties voor gebruik
2. Criteria voor patiëntselectie
3. Procedurele best practices

Deze updates werden uitgevoerd om het aantal klinische risico's te verlagen voor:

1. Migratie
2. Endolekkage type I
3. Aneurysmavergroting

Hoewel de procedurele best practices in de voorgaande FSN's waren opgenomen, werd de nadruk gelegd op de striktere indicaties voor gebruik en op de anatomische criteria die vastgelegd zijn in **Afbeelding 5**, bij het bepalen of een patiënt risico loopt op een Nellix-gerelateerde complicatie.

		Klinisch voordeel
1	Proximale aortahals Diameter van 18-32 mm diameter tot 18-28 mm diameter	↓ 1A endolekkage ↓ Migratie
2	Wijziging diameter aortahals van $\leq 20\%$ tot $\leq 10\%$	↓ 1A endolekkage
3	Diameter aorta-aneurysma d_{max} Diameter van bloedvatlumen aorta d_{lumen} $< 1,40$ <small>verhouding</small>	↓ Migratie
4	Gebied van de distale afsluiting Diameter binnenwand arteria iliaca ≥ 10 mm lengte Gebied van afsluiting distale a. iliaca 9-25 mm diameter	↓ 1B endolekkage ↓ Aneurysmavergroting



Opmerking: de diameter van het gebied van afsluiting van de distale a. iliaca voor de versie Nellix 3SQ+ van het hulpmiddel bedraagt 9-20 mm

Afbeelding 5: Bijgewerkte anatomische factoren

Daarnaast werden de volgende criteria voor patiëntselectie en procedurele best practices weergegeven in de FSN van oktober 2016:

Bijgewerkte criteria voor patiëntselectie

Patiënten met de volgende belangrijke anatomische kenmerken lopen een verhoogd risico op onjuiste plaatsing van implantaten, endolekkages en/of aneurysmavergroting:

- Anatomieën buiten de respectieve, specifieke criteria die zijn gedefinieerd als onderdeel van de instructies voor gebruik
- Nauwe aorta-iliacale bifurcatie niet geschikt voor het uitvouwen van ballonexpandeerbare stent
- De vorming van trombus en/of calcium op de arteriële implantatielocaties, in het bijzonder het raakpunt van de proximale aortahals en de distale a. iliaca (zoals het afsluitingsgebied)

Bijgewerkte best practices tijdens procedures

- Selecteer patiënten met de juiste anatomieën die aan de hierboven vermelde indicaties voor gebruik en de bijgewerkte criteria voor patiëntselectie voldoen.
- De afsluiting van de EndoBag maximaliseren:
 - Plaats de onderzijde van het onderdeel aan de eerste Nellix-stent zo dicht mogelijk bij het ostium van de meest caudale arteria renalis in gezonde proximale anatomie
 - Plaats het distale gedeelte van de EndoBag in de arteria iliaca om ten minste 10 mm afsluiting te bereiken in gezonde distale anatomie
- De positie van beide Nellix-implantaten moet worden gehandhaafd gedurende de gehele procedure.
- Blaas de Nellix-ballonkatheter op naar de nominale druk (7 ATM) tijdens het uitvouwen van de stent, voordat u ze voorvult, voor ballonexpansie van de Nellix-stents
- De Nellix-ballonkatheters moeten worden opgeblazen naar de nominale druk (7 ATM) tijdens de uitharding van het polymeer
- Bevestig de proximale en distale afsluiting door gebruik te maken van angiografische weergaven, voordat u de beide Nellix-neuskegels verwijdert

Bijlage 2: Eisen na procedure

Zoals hierboven vermeld, is vastgesteld dat de volgende procedurele factoren bijdragen aan het feit of een patiënt risico loopt op een complicatie gerelateerd aan Nellix:

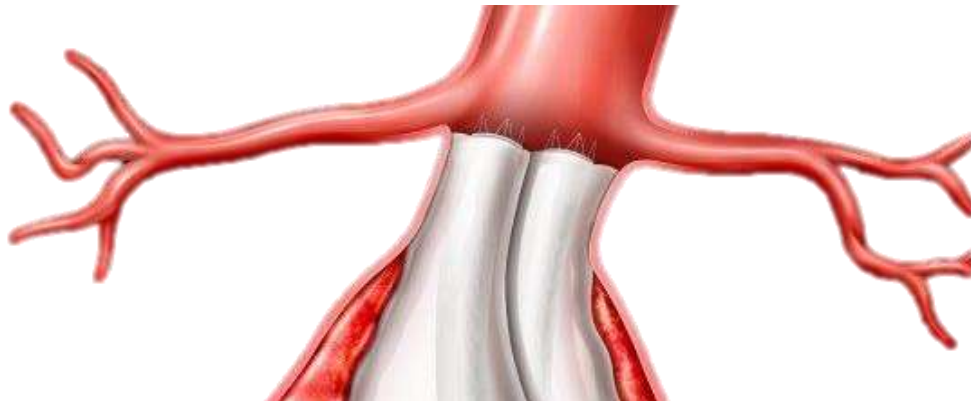
- Gebrek aan verkregen proximale of distale afsluiting
- Lage/verkeerd uitgelijnde plaatsing van stent

Verkregen proximale of distale afsluiting

Hoewel de FSN van oktober 2016 al procedurele best practices bevatte, wordt het belang van een adequate procedure in lijn met de voorgaande aanpassingen van de IFU betreffende patiëntselectiecriteria en procedurele best practices nu nog duidelijker gemaakt. Het gaat dan met name om de verkregen afsluitingsgebieden, inclusief daar waar de EndoBag de aortawand raakt. Om de afsluiting van de EndoBag te maximaliseren, staat in de bijgewerkte IFU dat de arts:

- de onderkant van het eerste Nellix-stentonderdeel zo dicht mogelijk bij het ostium van de meest caudale arteria renalis moet plaatsen in gezonde proximale anatomie
- het distale gedeelte van de EndoBag in de arteria iliaca moet plaatsen om ten minste 10 mm afsluiting in gezonde distale anatomie te bewerkstelligen

Afbeelding 6 en **Afbeelding 7** tonen voorbeelden van de verkregen proximale en distale afsluitingen waarbij de procedurele best practices worden aangehouden. **Afbeelding 8** toont voorbeelden van stents die te laag geplaatst of verkeerd uitgelijnd zijn.



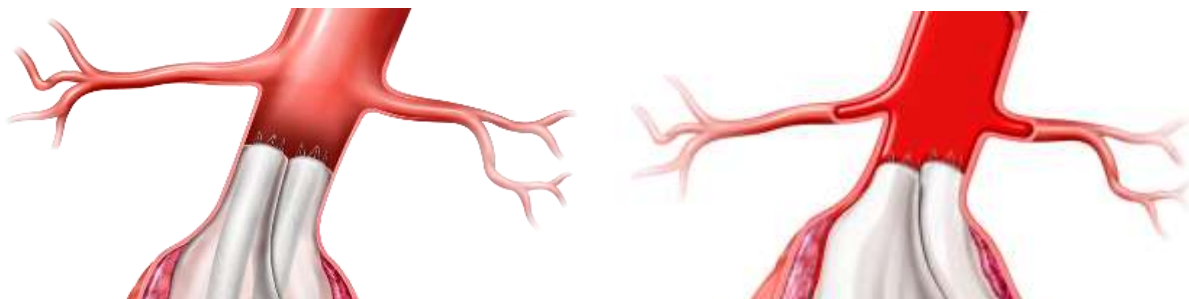
Afbeelding 6: Voorbeeld van verkregen proximale afsluiting (waar de EndoBag de aortawand raakt) ≥ 10 mm



Afbeelding 7: Voorbeeld van verkregen distale afsluiting (waar de EndoBag de aortawand raakt) ≥ 10 mm

Lage/verkeerd uitgelijnde plaatsing van stent

De verkregen afsluitingsgebieden omvatten de plek waar de EndoBag de aortawand raakt. Aangezien te laag geplaatste stents niet maximaal gebruikmaken van de beschikbare gezonde hals, is de verkregen afsluiting van de EndoBag vaak onvoldoende. Bovendien, zal de EndoBag bij verkeerd uitgelijnde stent niet de volledige aortawand tot aan de onderste Nellix stent raken. Dat betekent dat verkeerd uitgelijnde stents een kleinere EndoBag-afsluiting verkrijgen dan aanvankelijk werd waargenomen.

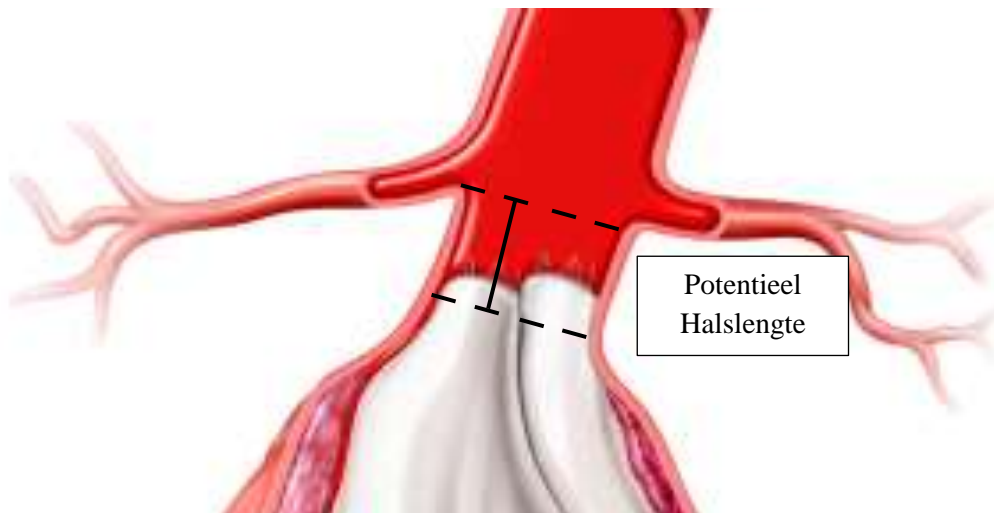


Afbeelding 8: Voorbeeld van laag geplaatste stents (links) en verkeerd uitgelijnde stents (rechts)

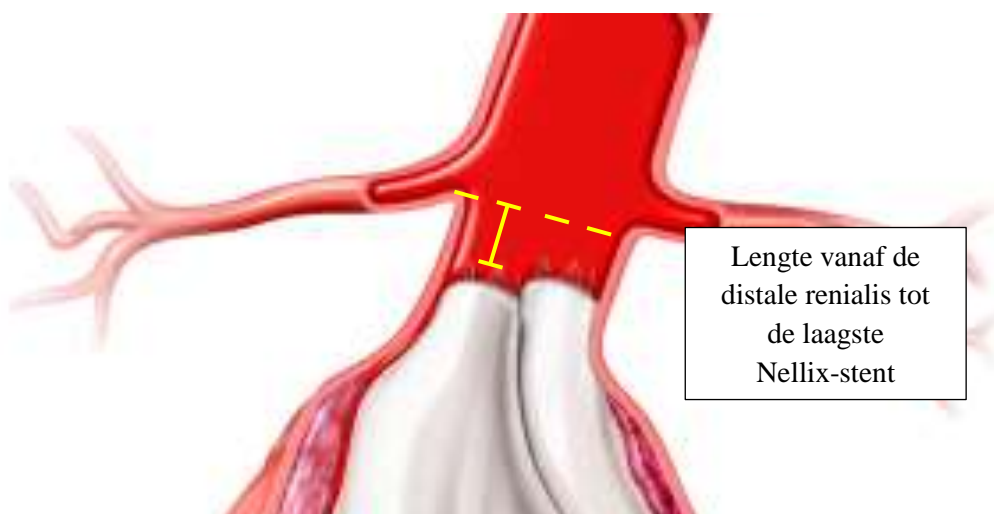
Bijlage 3: Voorbeeldberekening van de verkregen proximale afsluiting

De verkregen proximale afsluiting is een samenstelling van de volgende vier variabelen, berekend in de eerste postoperatief beschikbare scan:

1. de potentiële halslengte (gedefinieerd in de IFU als de lengte van de onderste rand van de meest caudale arteria renalis tot een distaal punt waar de verandering van de lumendiameter 10% bedraagt; dit punt wordt aangemerkt als het begin van de aneurysmazak).
2. de lengte van de distale arteria renialis tot de bovenkant van de rechter metalen Nellix-stent
3. de lengte van de distale arteria renialis tot de bovenkant van de linker metalen Nellix-stent
4. 4 mm: De lengte van de bovenkant van de metalen Nellix-stent tot de bovenkant van de EndoBag (de rand van de EndoBag)



Afbeelding 9: Voorbeeldmeting van de “potentiële halslengte” na eerste implantatie

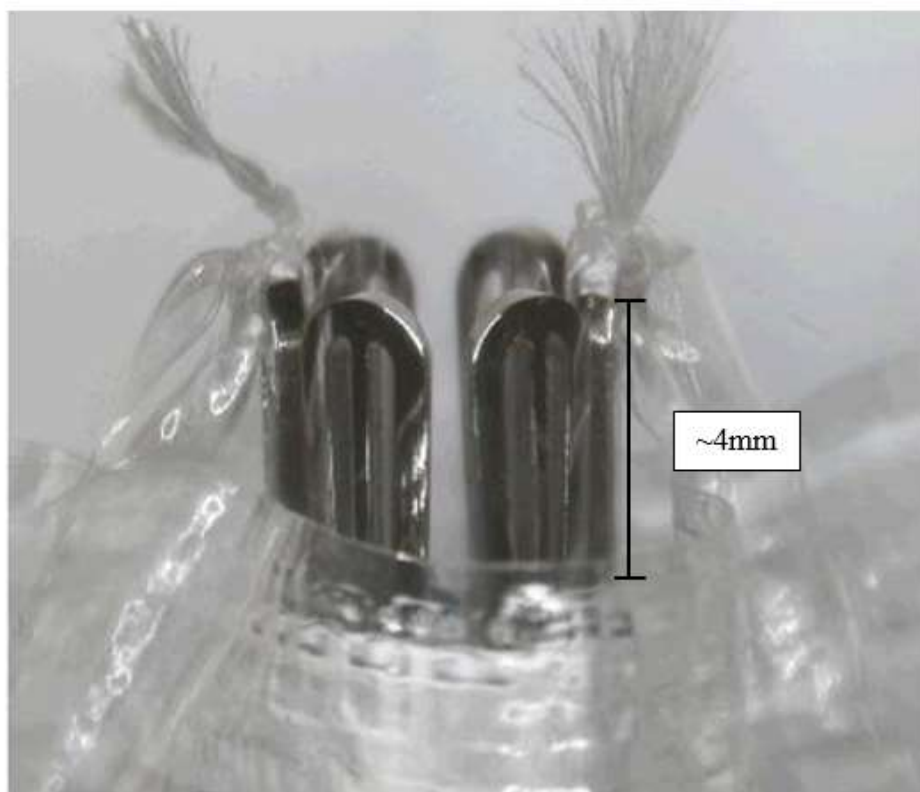


Afbeelding 10: Voorbeeldmeting van de meting “Afstand tot de laagste stent” (lengte vanaf de distale arteria renalis tot de bovenkant van de laagste Nellix-stent)

De geschatte proximale afsluiting wordt vervolgens berekend door de afstand van de laagste stent af te trekken van de beschikbare halslengte.

$$\text{Geschatte proximale afsluiting} = \text{Potentiële halslengte} - \text{afstand tot de laagste stent}$$

De EndoBag is verbonden aan de stent zodat de rand van de EndoBag uitgelijnd is met de onderkant van het eerste stentcelelement, ~4 mm onder de bovenkant van de stent (**Afbeelding 11**).

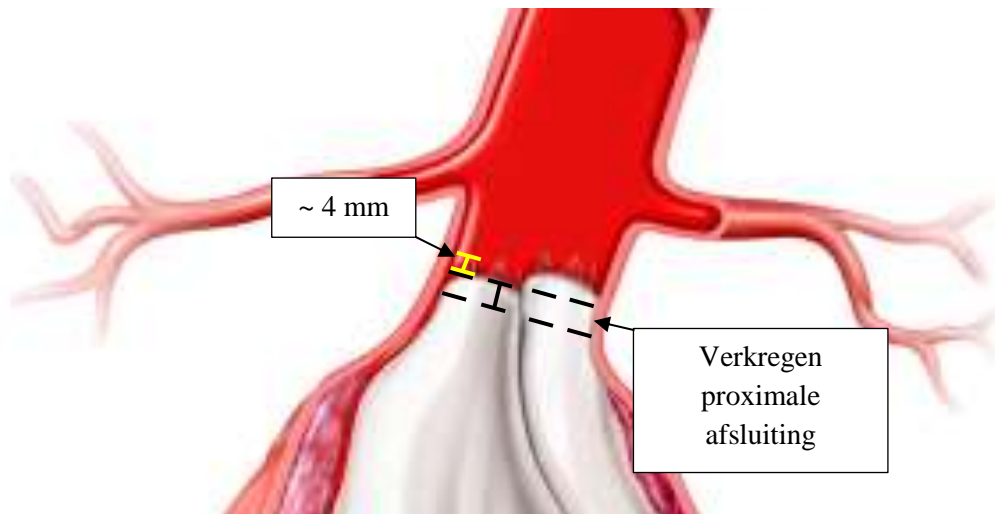


Afbeelding 11: Bevestiging van de EndoBag aan de stent op het proximale uiteinde van het implantaat

Dientengevolge wordt er ~4 mm afgetrokken van de geschatte proximale afsluitingsvariabel tot ongeveer waar de rand van de met polymeren gevulde EndoBag begint om zo de berekening voor de verkregen proximale afsluiting te verkrijgen.

Tenslotte wordt de verkregen proximale afsluiting berekend door 4 mm af te trekken van de geschatte proximale afsluiting.

$$\text{Verkregen proximale afsluiting} = \text{geschatte proximale afsluiting} - 4 \text{ mm}$$



Afbeelding 12: Voorbeeld van de ~4 mm tussen de bovenkant van de stent en de bevestiging van de EndoBag (d.w.z. onderkant van het eerste stencelsegment) (boven, geel) en de “verkregen proximale afsluiting” (onder, zwart)

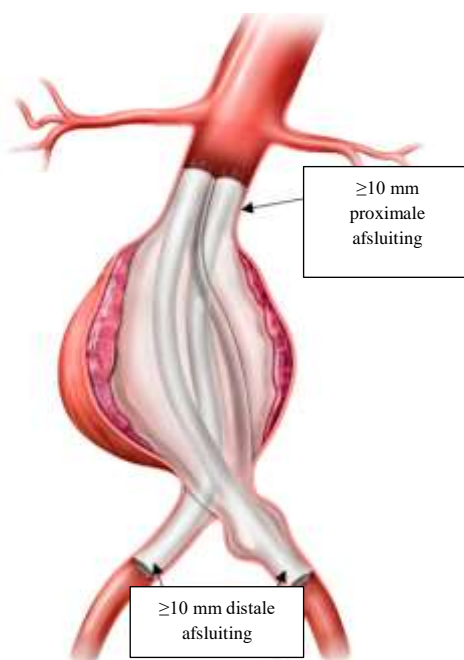
Bijlage 4: Herinnering aan behandelingsopties voor secundaire interventies

(Let op: het klinisch bewijs ter ondersteuning van de veiligheid van deze technieken is beperkt)

Het gebruik van haar producten op een andere wijze dan hetgeen staat beschreven in de instructies voor gebruik wordt aanbevolen noch goedgekeurd door Endologix. De volgende informatie wordt enkel gedeeld in het belang van de veiligheid van de patiënt. Endologix heeft beperkte gegevens voor toepassingen die buiten het bereik van het beoogde gebruik liggen. Indien een arts beslist om Nellix buiten het beoogde gebruik toe te passen in het belang van een patiënt, is het essentieel dat hij voldoende is geïnformeerd om deze optie te overwegen.

Behandelingsopties voor geïsoleerde migratie

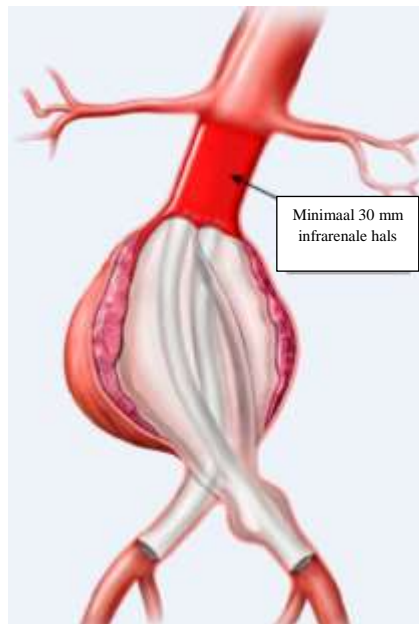
Wanneer voor geïsoleerde migratie geschikte proximale en distale afsluiting aanwezig is en er geen endolekkage is, bestaat een te overwegen behandelingsoptie erin de volledige lengte van elke stent te relinen met een bijkomende Nellix-stent (geen polymeer), om weerstand te leveren tegen laterale of anterieure verplaatsing. Wanneer geschikte proximale en distale afsluiting aanwezig is en het implantaat <10 mm is gemigreerd, beveelt Endologix een optie van routinetoezicht aan, met gebruik van contrast of non-contrast computertomografie (CT). **Afbeelding 13** verschaft een illustratie van een geïsoleerde Nellix-migratie die geschikt is voor Nellix-relining.



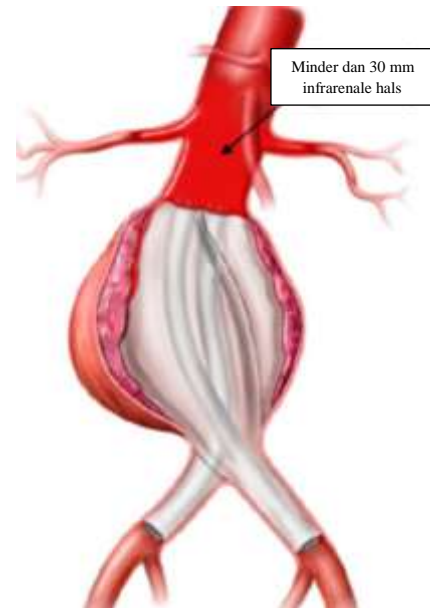
Afbeelding 13: Voorbeeld van Nellix-migratie geschikt voor het opnieuw uitlijnen van Nellix

Behandelingsopties voor migratie met geassocieerde endolekkages van type Ia

Voor patiënten met migratie en een geassocieerde endolekkage van type Ia omvatten de te overwegen opties de behandeling met het Nellix-hulpmiddel als een proximale verlengstuk, hetgeen bekendstaat als Proximale Extenders (wanneer >30 mm infrarenale hals beschikbaar is) en Proximale Extenders in combinatie met commercieel verkrijgbare stentprothesen in de viscerale slagaders (wanneer <30 mm infrarenale hals beschikbaar is). **Afbeelding 14** is een illustratie van Nellix-migratie geassocieerd met endolekkage van type Ia geschikt voor behandeling met enkel proximale extenders van Nellix, terwijl **Afbeelding 15** een illustratie is van een Nellix-migratie dat wordt geassocieerd met endolekkage van type Ia, waarbij zowel een proximale extender van Nellix als viscerale stentprothesen aanbevolen worden.



Afbeelding 14: Voorbeeld van migratie en endolekkage van type Ia geschikt voor proximale extenders van Nellix



Afbeelding 15: Voorbeeld van migratie en endolekkage van type Ia geschikt voor proximale extenders van Nellix met commercieel verkrijgbare stentprothesen in de viscerale slagaders

Afbeelding 16 is een illustratie na de behandeling met proximale extenders van Nellix en **Afbeelding 17** is een illustratie na de behandeling met proximale extenders van Nellix in combinatie met commercieel verkrijgbare stentprothesen in de viscerale slagaders.



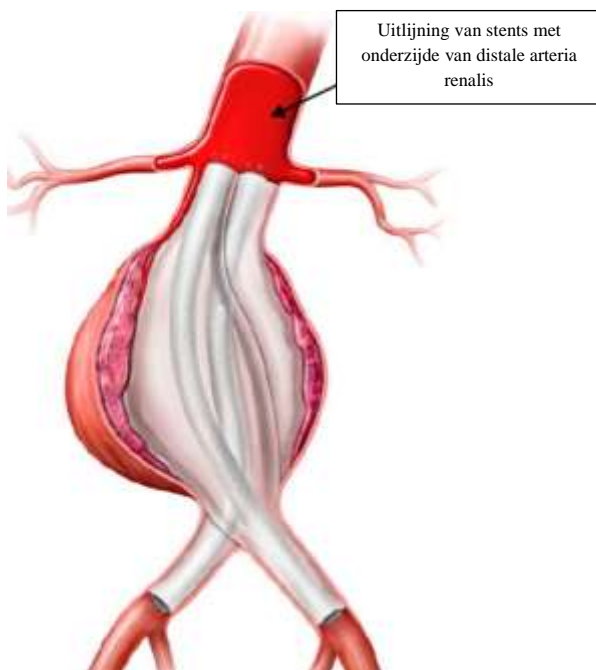
Afbeelding 16: Na de behandeling met proximale extenders van Nellix



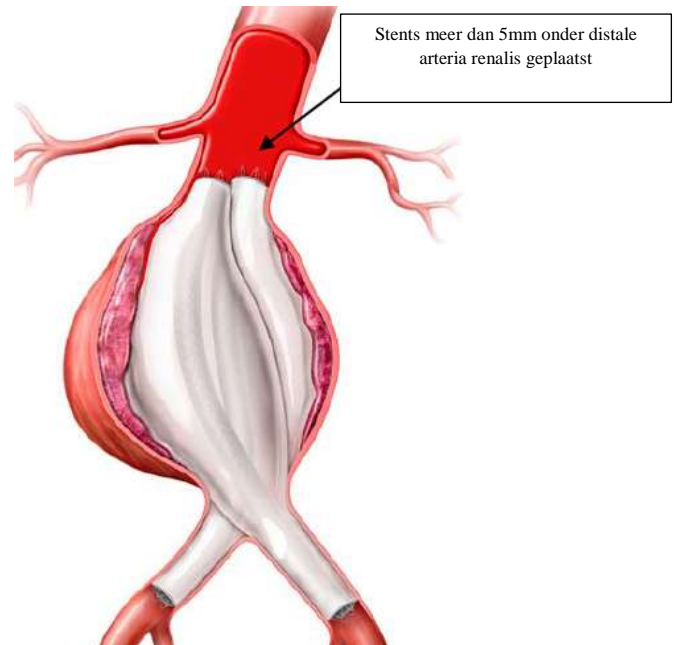
Afbeelding 17: Na de behandeling met proximale extenders van Nellix en commercieel verkrijgbare stentprothesen in de viscerale slagaders

Behandelingsopties voor geïsoleerde endolekkage van type Ia

Voor patiënten met geïsoleerde endolekkage van type Ia (zonder migratie) omvatten de te overwegen opties een behandeling met spiralen/vloeibare embolische middelen indien het Nellix-implantaat juist is gepositioneerd (d.w.z. onderzijde van het eerste stentcelelement ligt op één lijn met het distale beginpunt van de meest caudale arteria renalis) en spiralen/vloeibare embolische middelen met commercieel verkrijgbare proximaal afgedekte stents indien het Nellix-implantaat verkeerd was gepositioneerd (d.w.z. te ver onder de aa. renales), met een proximale afsluiting van minstens 10 mm. **Afbeelding 18** is een illustratie van een Nellix-endolekkage van type Ia geschikt voor behandeling met alleen spiralen en vloeibare embolische middelen, aangezien de originele Nellix-stents juist zijn gepositioneerd. **Afbeelding 19** is een illustratie van een Nellix-endolekkage van type Ia geschikt voor spiralen en vloeibare embolische middelen met proximaal verlengstuk wegens een verkeerde positionering van de originele Nellix-stents.

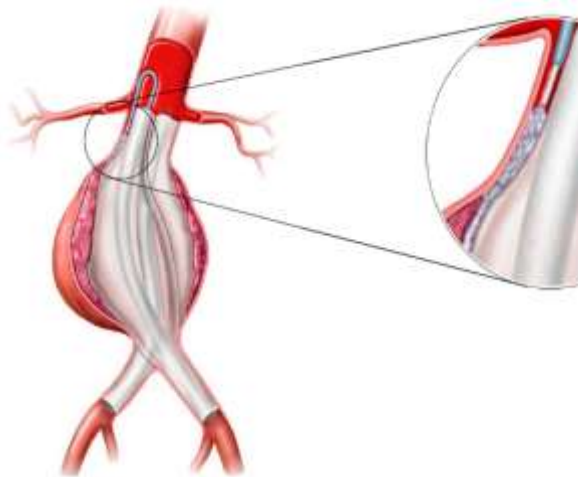


Afbeelding 18: Voorbeeld van type Ia endolekkage van Nellix geschikt voor behandeling met alleen spiralen en vloeibare embolische middelen met juiste stentpositionering

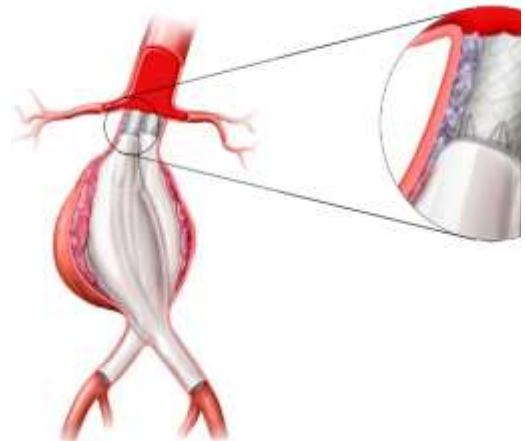


Afbeelding 19: Voorbeeld van endolekkage van type Ia van Nellix geschikt voor behandeling met alleen spiralen en vloeibare embolische middelen met proximaal verlengstuk wegens verkeerde plaatsing van stent

Afbeelding 20 is een illustratie na de behandeling met alleen spiralen en vloeibare embolische middelen en **Afbeelding 21** toont een illustratie na de behandeling met spiralen, vloeibare embolische middelen en proximale extenders.



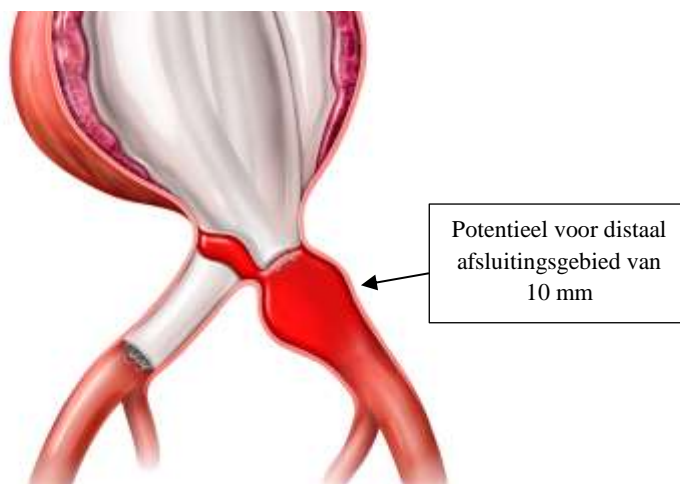
Afbeelding 20: Na de behandeling met alleen spiralen en vloeibare embolische middelen



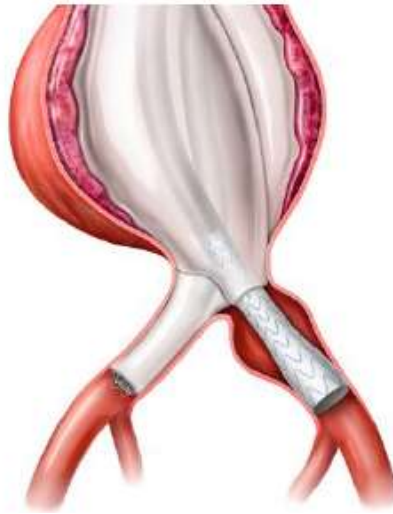
Afbeelding 21: Na de behandeling met spiralen, vloeibare embolische middelen en proximale verlengstuk

Behandelingsopties voor endolekkage van type Ib

Een mogelijke behandelingsoptie voor patiënten met endolekkage van type Ib bestaat in het gebruik van de Ovation iX Iliac-stentprothese als een distale extender om het afsluitingsgebied te herstellen. **Afbeelding 22** is een illustratie van een endolekkage van type Ib voor distale verlenging en **Afbeelding 23** een illustratie na de behandeling met distale extenders.



Afbeelding 22: Voorbeeld van Nellix-endolekkage van type Ib geschikt voor distale verlenging door Ovation iX Iliac-stentprothese

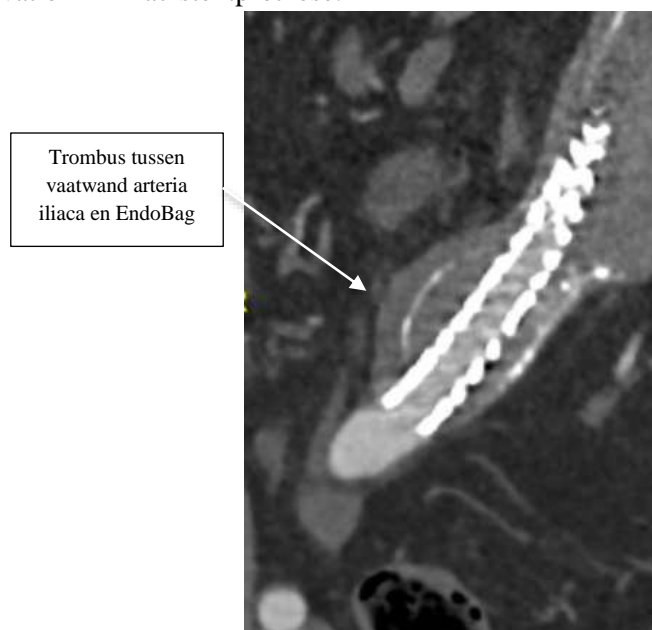


Afbeelding 23: Na de behandeling met de distale verlenging Ovation iX Iliac-stentprothese

Behandelingsopties voor aneurysmavergroting

Indien bij patiënten met aneurysmavergroting een endolekkage van type Ia/Ib aanwezig is, kan de behandeling van de endolekkage zoals hierboven beschreven ook geschikt zijn voor de aneurysmavergroting.

Indien aneurysmavergroting plaatsvindt in afwezigheid van endolekkage van type Ia/Ib, bestaat een te overwegen optie in de behandeling met een Ovation iX Iliac-stentprothese als een distale extender, aangezien aneurysmavergroting kan ontstaan door een gebrek aan aanhechting van de EndoBag aan de slagaderwand, wat een drukopbouw van de aneurysmazak kan meebrengen. Zoals hieronder getoond in **Afbeelding 24** kan, wanneer er een ontoereikende distale afsluiting is, de aneurysmazak onder druk worden gezet wegens de trombus tussen de arteria iliaca en het distale deel van het Nellix-implantaat. Drukopbouw van de aneurysmazak leidt tot trombusaccumulatie en aneurysmavergroting. Om verdere aneurysmavergroting te voorkomen, kan de distale afsluiting tussen de wand van de arteria iliaca en de EndoBag hersteld worden met distale verlenging met behulp van de Ovation iX Iliac-stentprothese.



Afbeelding 24: Afbeelding van een aneurysmavergroting door drukopbouw