

Problemzone Poplitea

Ergebnisse des dualen Konzepts

Nitinol-Stent & PTFE-Interkonnektion: GORE® TIGRIS® Vascular Stent



P. Huppert



Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Klinikum Darmstadt GmbH

SAINT 2013

Problemzone Poplitea

Interventionell

	Pat.	Stenting	CLI	PP (12 Mo)	Beinerhalt (12 Mo)
Leon 2012	34	woven Nitinol	74%	79%	91%
Goltz 2012	40	woven Nitinol	75%	68%	95%
Dearing 2009	161	Laser cut Nitinol	39%	53% (C,D)	88%
Bauman n 2012	31	Laser cut Nitinol	42%	55% (CLI)	90%

- Anforderungsprofil im femoropoplitealen Segment und adaptiertes Stentsdesign
- Literatur

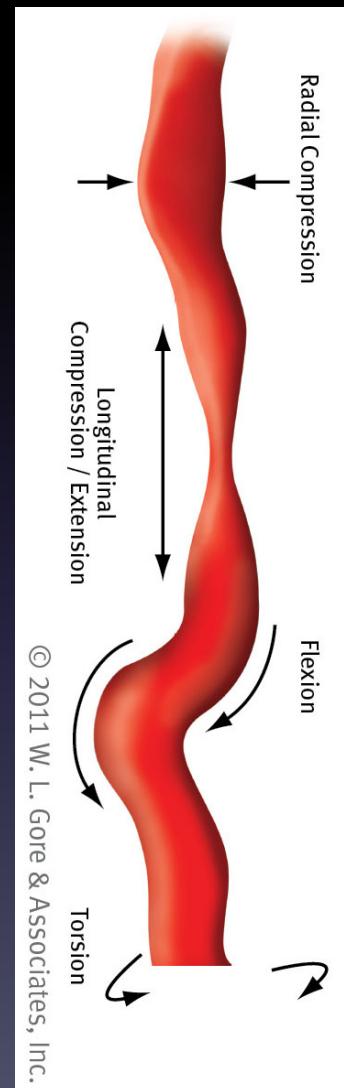
The use of the GORE® TIGRIS® Vascular Stent with dual component design in the superficial femoral and popliteal arteries at 6 months.

Piorkowski et al. 2013 J Cardiovasc Surg 54:447-53

- Eigene Daten
- Fallbeispiele

Belastungen fem.-pop. Segment

- Flexion
- Axiale Kompression
- Longitudinale Kompression
- Torsion



© 2011 W. L. Gore & Associates, Inc.

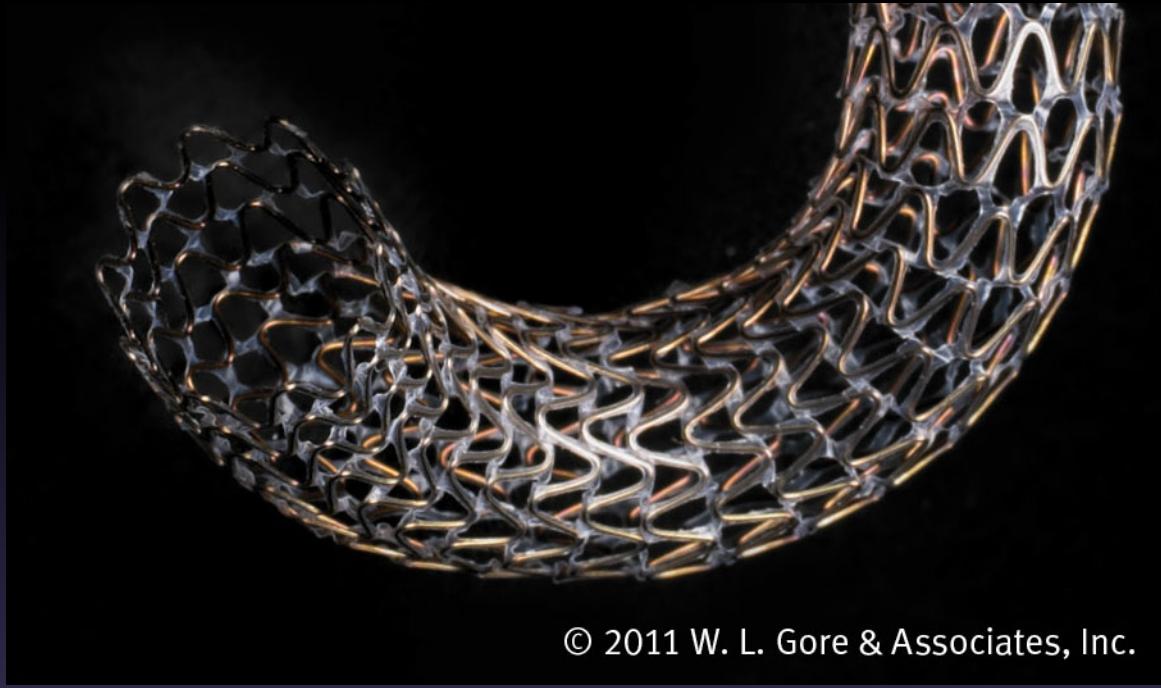
Limitationen laser-geschnittener „later generation“ Nitinol-Stents

- Verbesserte axiale Flexibilität aber
- Geringe longitudinale Elastizität
- Unphysiologische Streckung und Versteifung
- Stentfrakturen weiterhin möglich
- Assoziierte Reverschlüsse

Duales Konzept des TIGRIS®-Stents

- Helikale Stent-Segmente geformt aus multiplen Elementen eines Nitinoldrahtes
- Verbindungselemente aus Fluoropolymer Polytetrafluoroethylen (PTFE)
- Antithrombogene Beschichtung (CARMEDA®)

Dual Component Stent Design



Designed to:

- Maximize flexibility while minimizing risk of stent fracture
- Allow axial compression while resisting stent elongation
- Naturally conforms and allows vessel movement

Duales Konzept des TIGRIS®-Stents

- Stent-Segment axial u. longitudinal zueinander verschiebbar
- Erhöhte axiale und longitudinale Elastizität
- Aufnahme axialer Stauchungskräfte
- Potenzielle Verminderung von Stent-Brüchen
- verringerte Gefäßstreckung
- PTFE-Brücken verhindern Überdehnung des Stents
- Verminderung von Scherkräften an den Stent-Enden
- Potenzielle Verminderung von Restenososen der Randzonen

Flexibilität am Stentende



Implantationstechnik TIGRIS®-Stents

- Implantationsgrenzen „im Gesunden“
- Verwendung 0,035“ FD
- Einhändige Freisetzung ist leicht möglich
- Vor- und Nachdilatation zu empfehlen
- Keine Überdehnung
- Bei mehreren Stents Überlappung minimal 1 cm
- Verfügbare Diameter 5-8 mm und Längen 30-100 mm
(6F Schleuse für 5-7 mm, 7F Schleuse für 8 mm Stents)

„First in Man“-Ergebnisse

The use of the GORE® TIGRIS® Vascular Stent with dual component design in the superficial femoral and popliteal arteries at 6 months.

Piorkowski et al. 2013 J Cardiovasc Surg 54:447-53

- 32 konsekutive Patienten
- 40 femoropopliteale Läsionen
- Rutherford-Stadien: 3 (75%), 4 (3%), 5 (22%)
- Lokalisationen: AFS 66%, AP 34%
- 38 Stenosen 95%, 2 Okklusionen (5%)
- Läsionslängen 43,1 mm +/- 27,8 mm (70 mm-100 mm)

„First in Man“-Ergebnisse

The use of the GORE® TIGRIS® Vascular Stent with dual component design in the superficial femoral and popliteal arteries at 6 months.

Piorkowski et al. 2013 J Cardiovasc Surg 54:447-53

- Vor- und Nachdilatation 5-7 mm (5,4 mm)
- TIGRIS®-Stent nur als „Bailout-Stenting“ implantiert
- 91% cross-over-Zugang
- Stendiameter 5-7 mm (6,2 mm)
- Implantierte Stentlängen 30 mm – 100 mm (62,3 mm)
- Anzahl 1 Stent 74,4%, 2 Stents 25,6%
- Follow-up 3 Mo. 27 Patienten, 6 Mo. 18 Patienten

„First in Man“-Ergebnisse

The use of the GORE® TIGRIS® Vascular Stent with dual component design in the superficial femoral and popliteal arteries at 6 months.

Piorkowski et al. 2013 J Cardiovasc Surg 54:447-53

- Technischer Erfolg (<30% Reststenose) 100%
- >50% Restenose / 6 Monate: n=2
- TLR: n=2
- 6-Monats-primäre Offenheitsrate 91,7%
- Keine Stent-Reokklusionen

Retrospektive Datenanalyse

Klinikum Darmstadt 8/2012-8/2013

- Indikation Implantation TIGRIS®-Stent:
Bailout-Stenting distale AFS und/oder A.poplitea
- Follow-up 1-10 Monate
- 28 Patienten
- 32 Läsionen
- 30/32 (94%) totale Okklusionen

Retrospektive Datenanalyse DA Patienten

- Risikoprofil
Hypertonie 65%, Hyperlipidämie 29%, Diabetes 23%
Nikotin 18%, Niereninsuffizienz 12%
- Klinische Stadien der PAVK (Rutherford)
69% Stadium 5, 31% Stadium 3
- Alter 47-91 Jahre (median 72 Jahre)
- Männer 50%

Retrospektive Datenanalyse DA Läsionen

- Lokalisationen
 - AFS Segment 3: 22%
 - AP Segment 1: 39%
 - AP Segment 2: 67%
 - AP Segment 3: 50%
- Okklusionen 30, Stenosen 2
- Läsionslängen 1-20 cm, median 8 cm, MW 9,1 cm
- Kalzifikation 70% gering, 30% stark
- Additive Interventionen:
 - Stents 22%, ATH 6%, US-PTA 33%, Aspiration 6%

Retrospektive Datenanalyse DA

Methodik

- Stentanzahl 70% n=1, 30% n=2
- Stentlänge 40-100 mm (64% 100 mm)
- Stendiameter 6 mm (54%), 5 mm (46%)
- Peripherer Ausstrom 1 A. 33%, 2 Aa. 11%, 3 Aa. 56%
- Zugang:
 - antegrad 75%
 - cross-over 25%
 - retrograd assistierend 2 (7%)

Retrospektive Datenanalyse DA

Ergebnisse

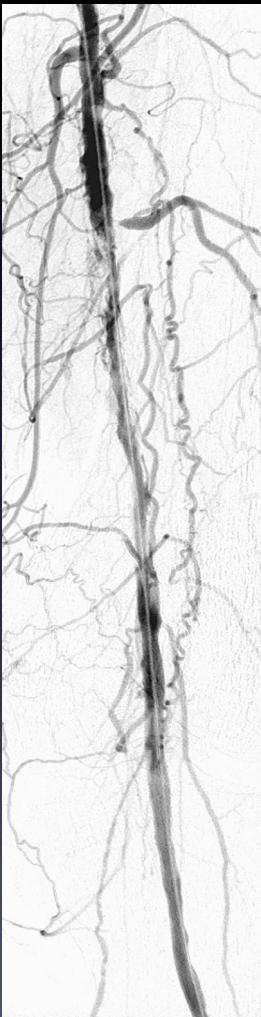
- Technischer Erfolg (<30% Reststenose) 100%
- Klinischer Erfolg
 - vollständig 53%
 - verbessert 43%
 - unverändert 4%
- intraprozedurale Komplikationen: 1 distale Embolie
- Primäre Offenheit (klinisch, Duplex, DSA)
 - 1 Monat 100%
 - 3 Monate 83%
 - 6 Monate 67% (2 Reokklusionen)

Fallbeispiele

1. Rekanalisation PI antegrad
2. Rekanalisation AFS III-P II im cross-over
3. Rekanalisation PII-III mit Anschluss crural
4. Rekanalisation PI-III
5. Reokklusion nach cruraler Fensterung
6. Rekanalisation Stentverschluss

#1 Rekanalisation Pl antegrad

- 74a, m, R III



Axiale Flexibilität am Stentende



Axiale Flexibilität am Stentende



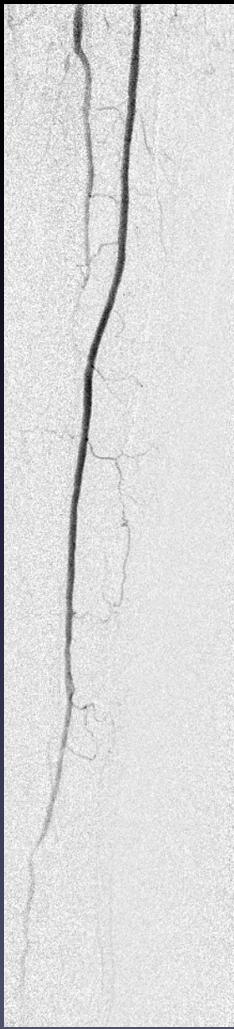
Rekanalisation AFS III-II cross-over

- 67 a, m, R III, 2 TIGRIS® 6mm /100 mm



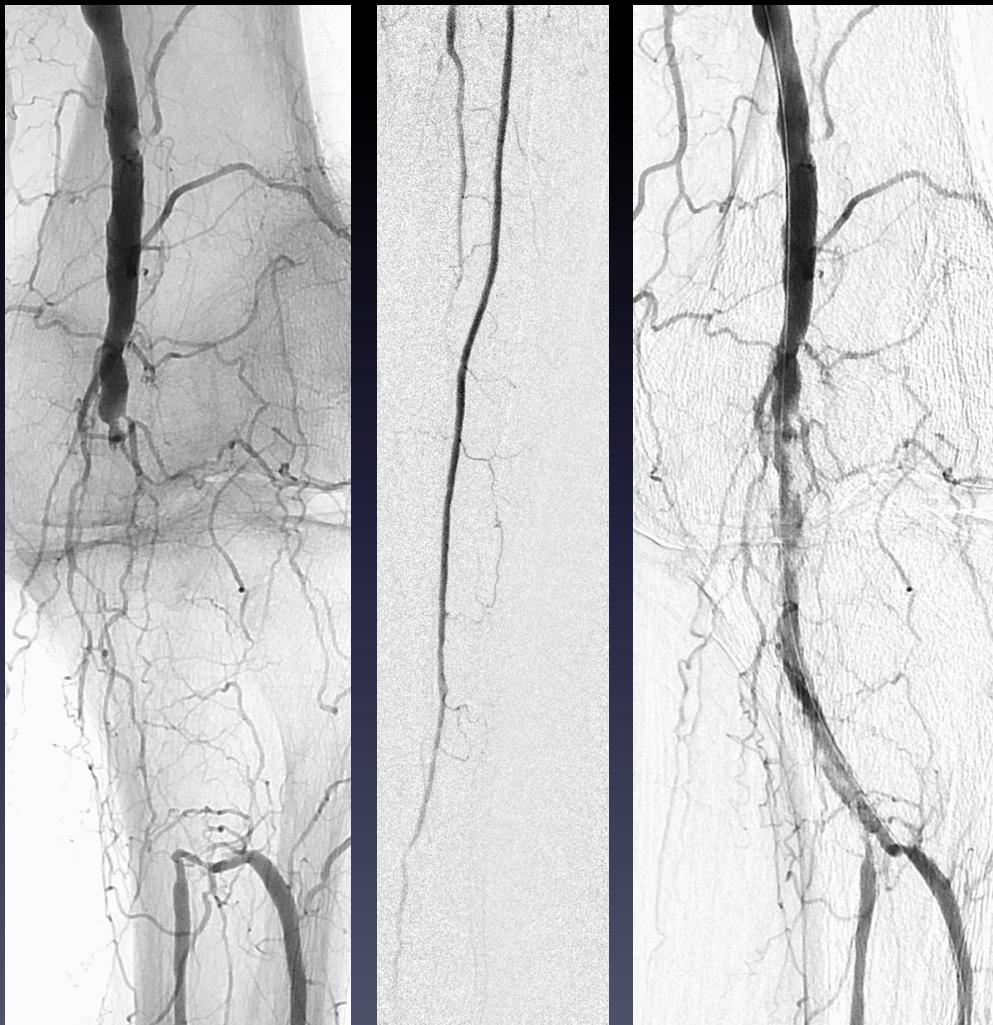
Rekanalisation PII-III mit Anschluss crural

- 83a, w, RV



Rekanalisation PII-III mit Anschluss crural

- 83a, w, RV



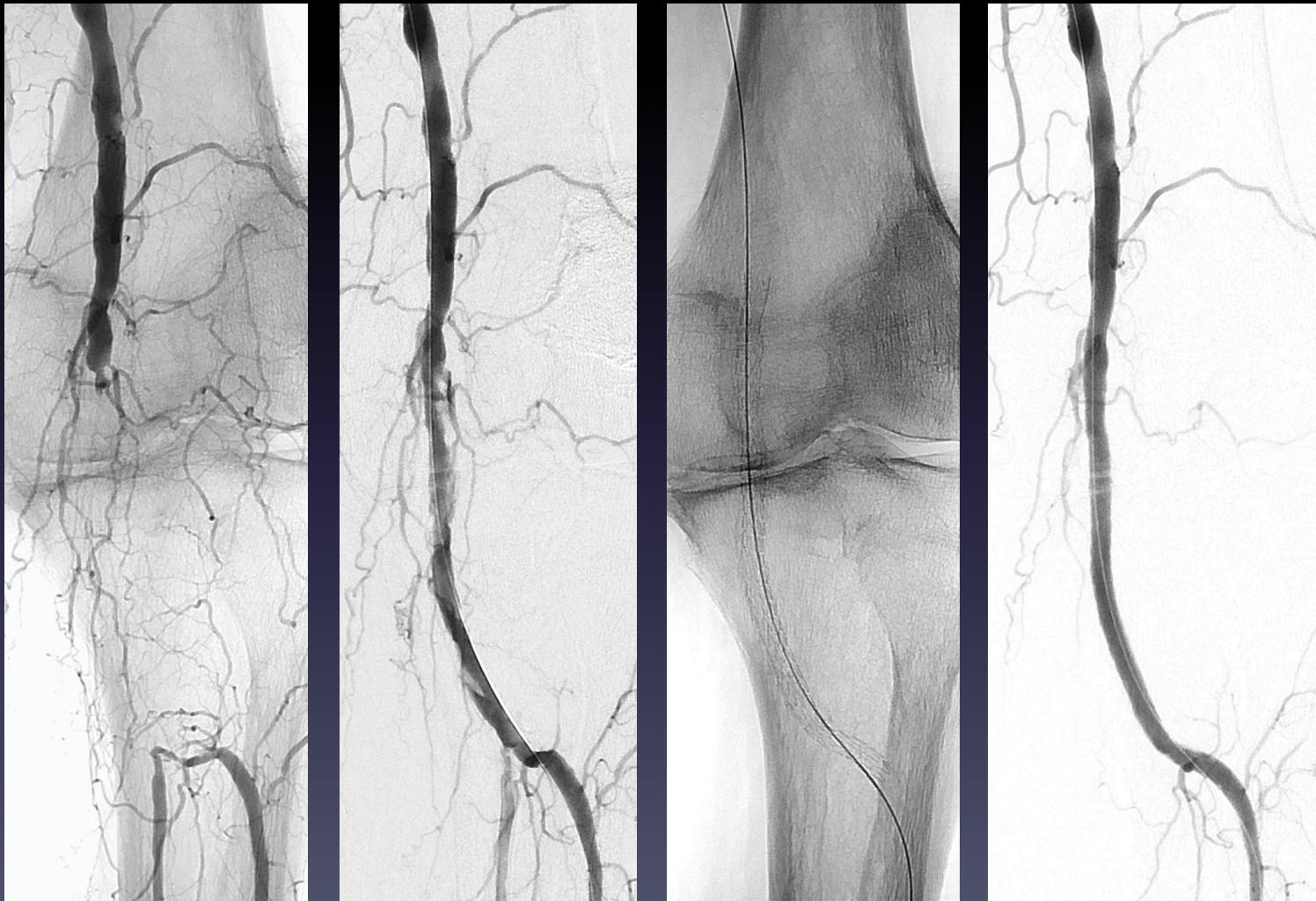
Rekanalisation PII-III mit Anschluss crural

- 83a, w, RV



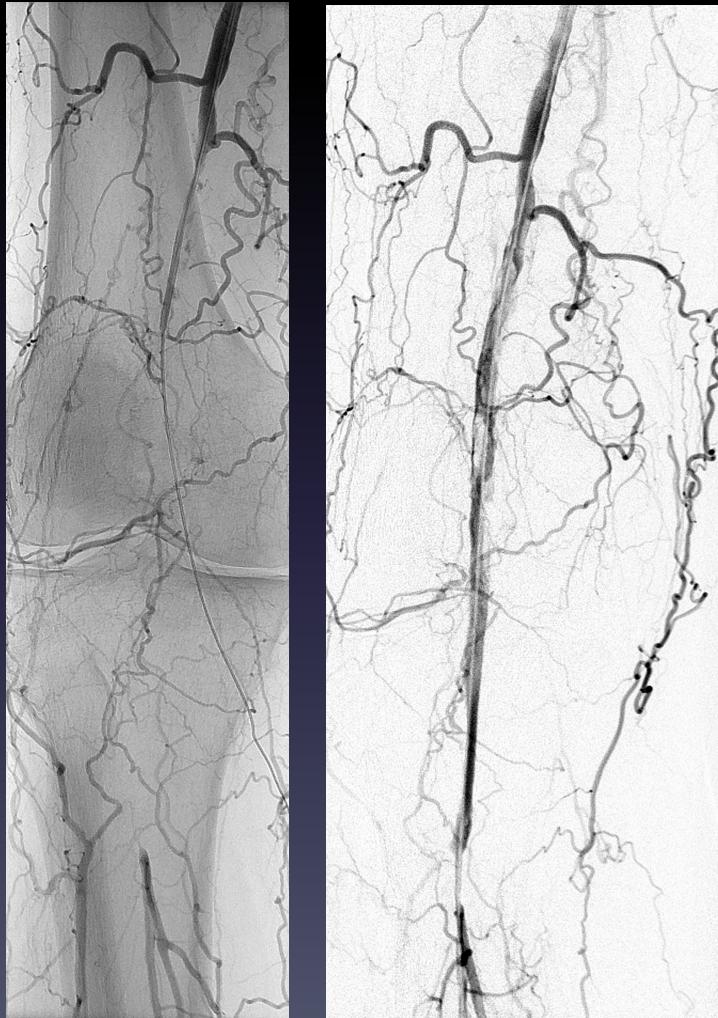
Rekanalisation PII-III mit Anschluss crural

- 83a, w, RV



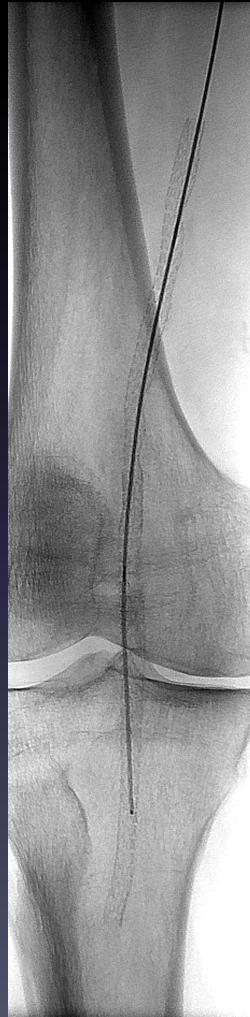
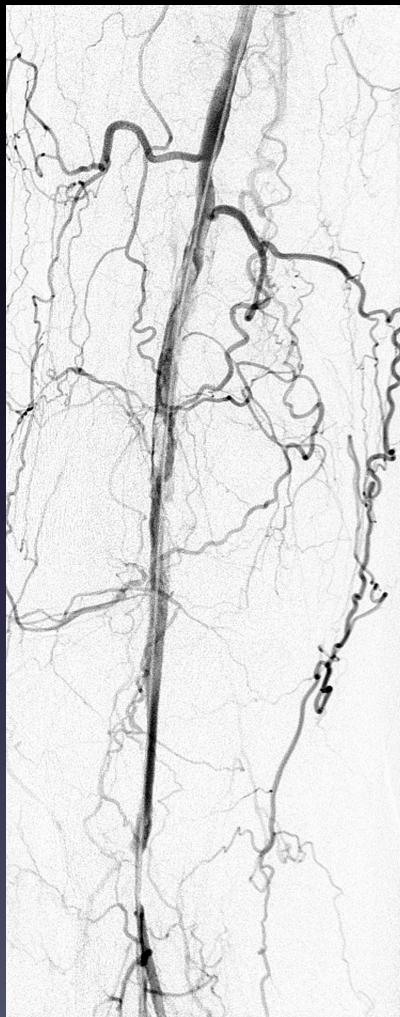
Rekanalisation PI-III

- 81 a, w, R III



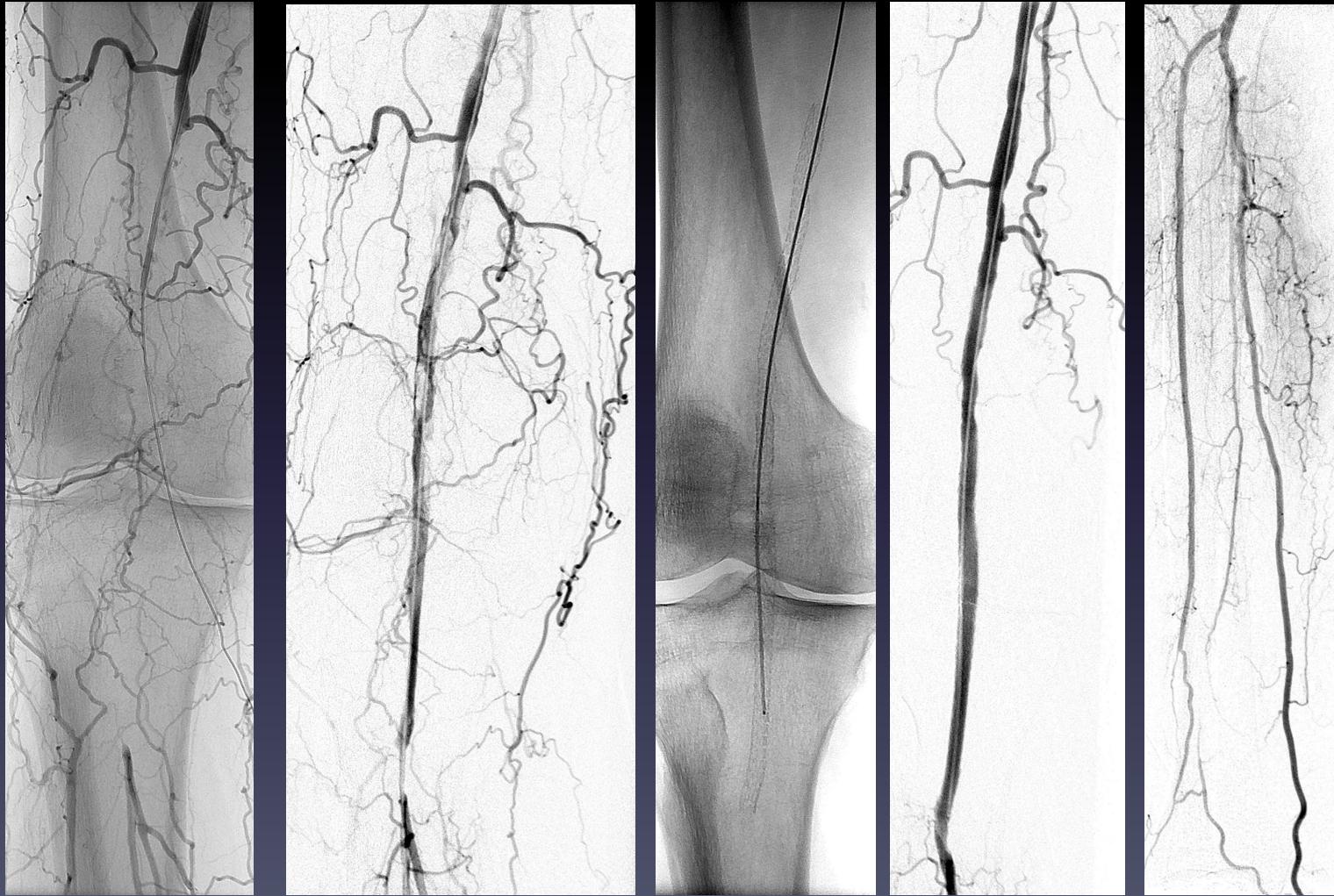
Rekanalisation PI-III

- 81 a, w, R III



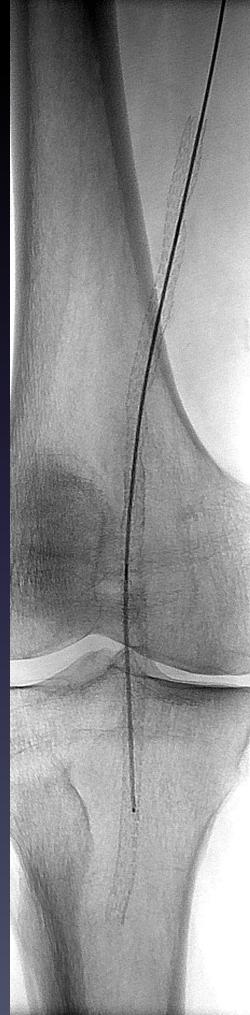
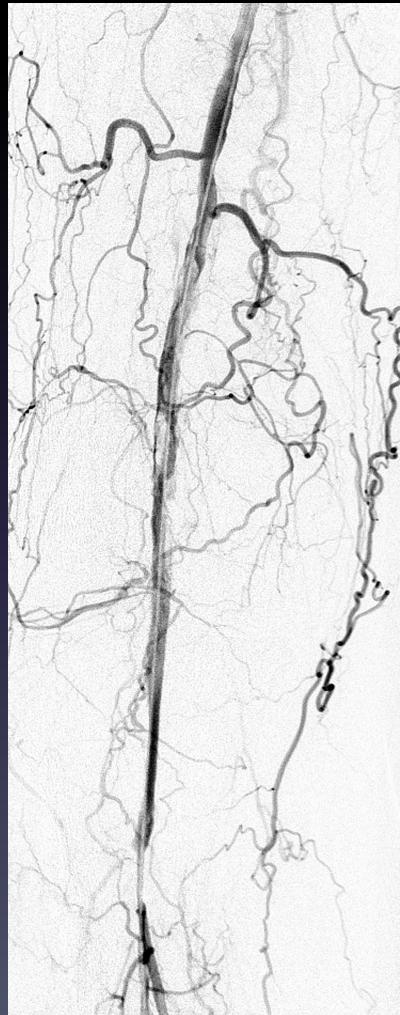
Rekanalisation PI-III

- 81 a, w, R III



Rekanalisation PI-III

- 81 a, w, R III



Rekanalisation PI-III

- Longitudinale und axiale Flexibilität



Rekanalisation PI-III

- Longitudinale und axiale Flexibilität



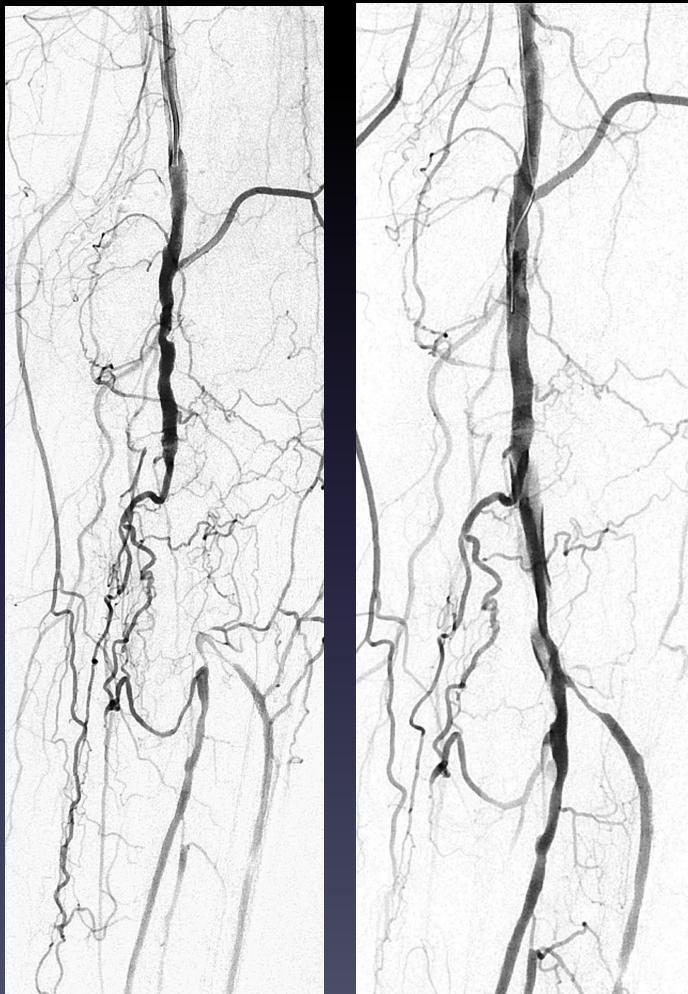
Rekanalisation PI-III

- Longitudinale und axiale Flexibilität



Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



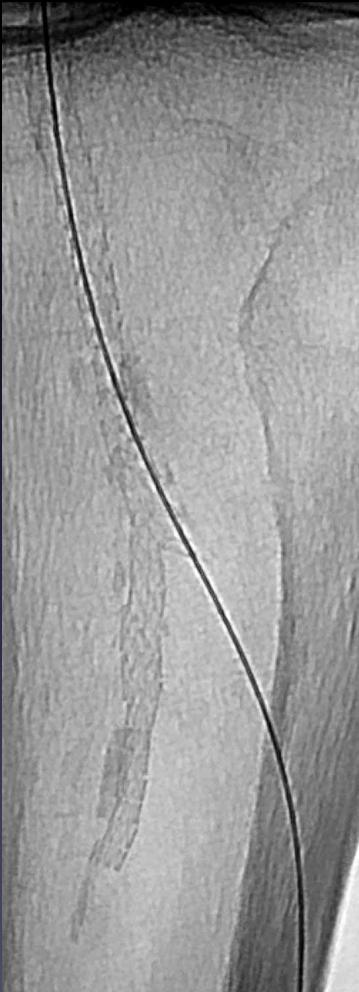
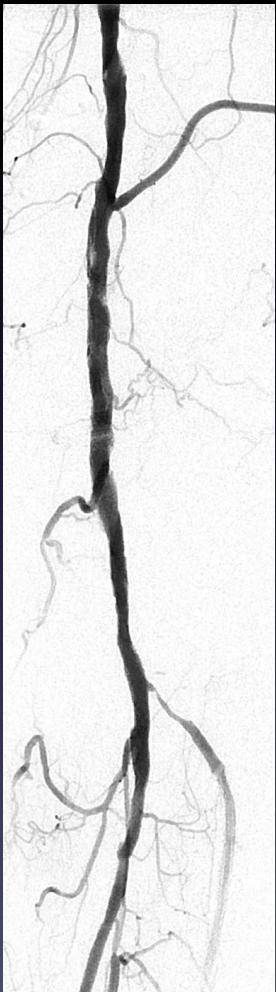
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



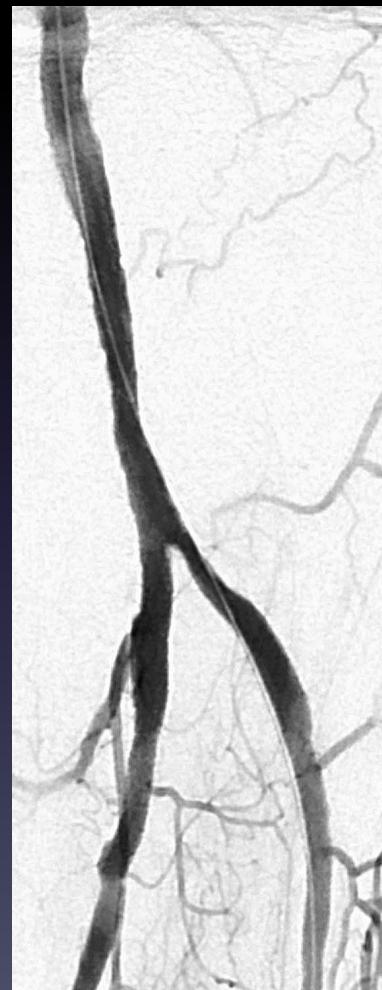
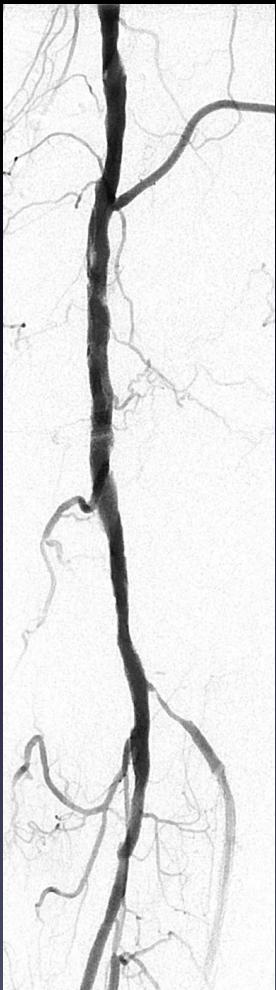
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



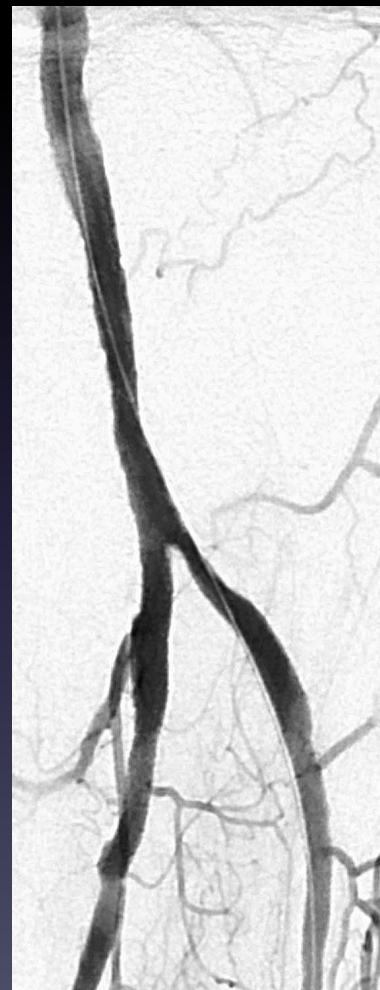
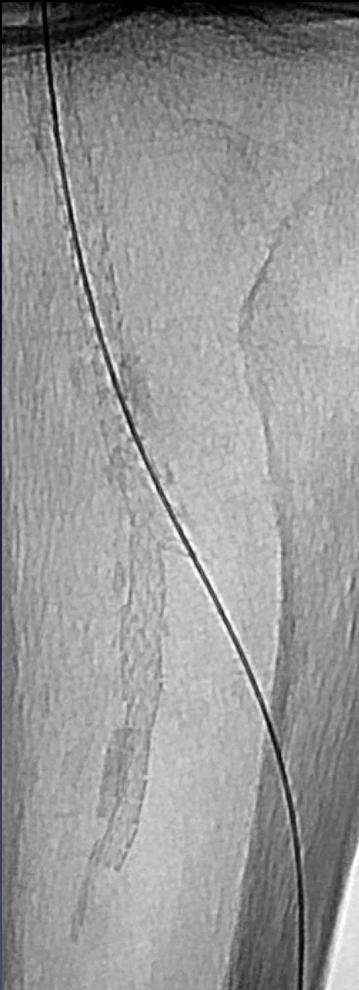
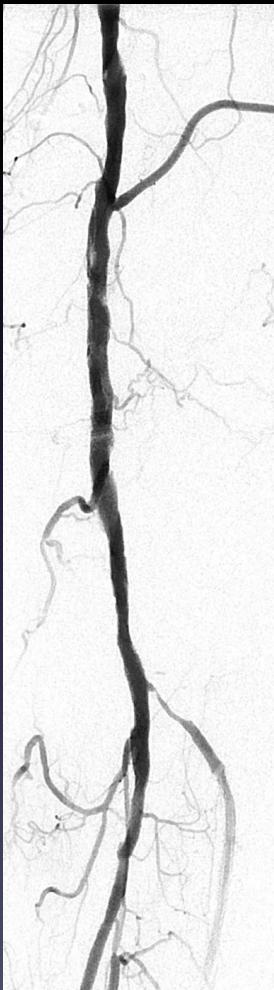
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



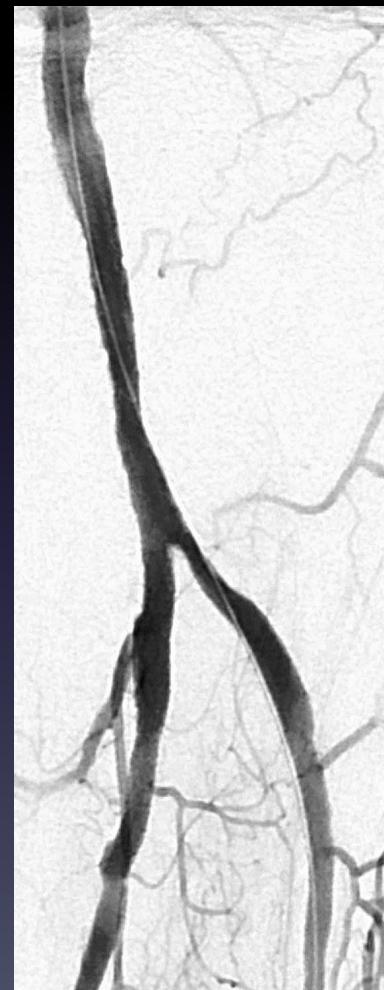
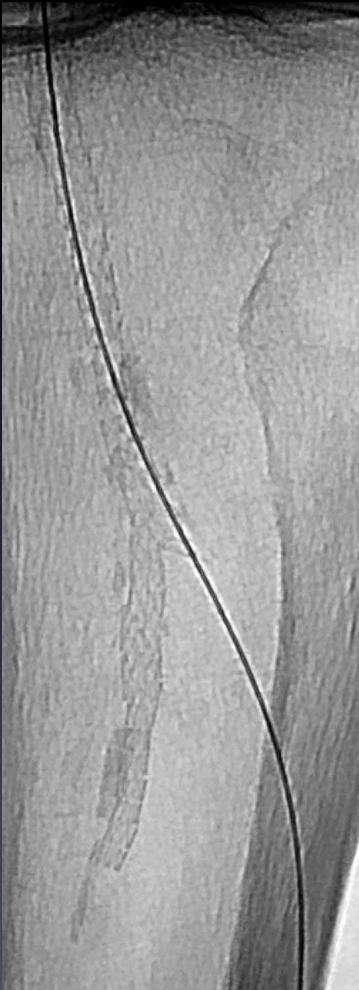
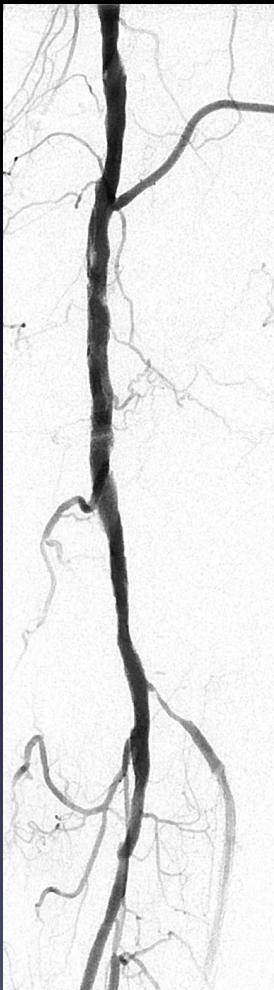
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- 78 a, w, RV



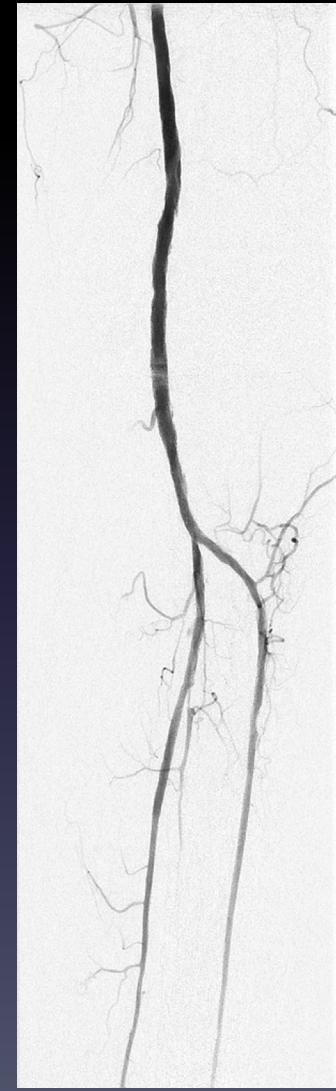
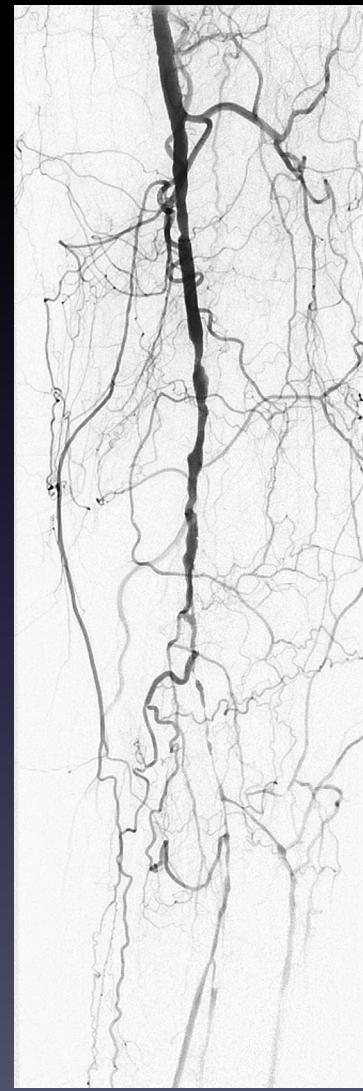
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- PSb 3/24 mm



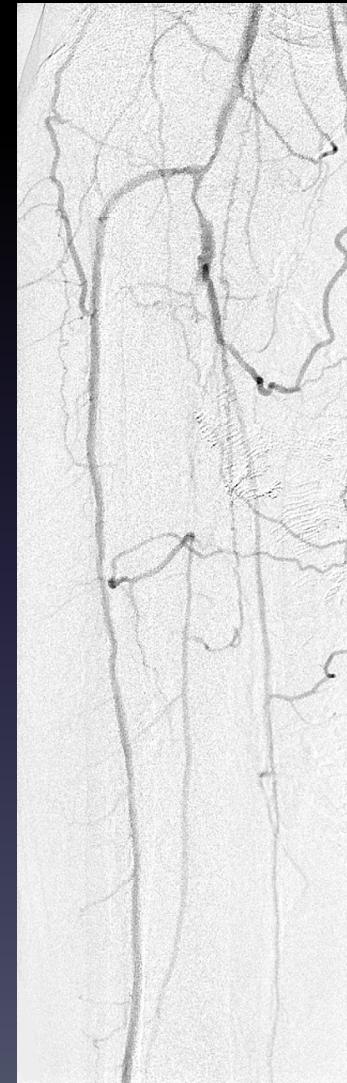
Reokklusion nach cruraler Fensterung

- + 7 Monate



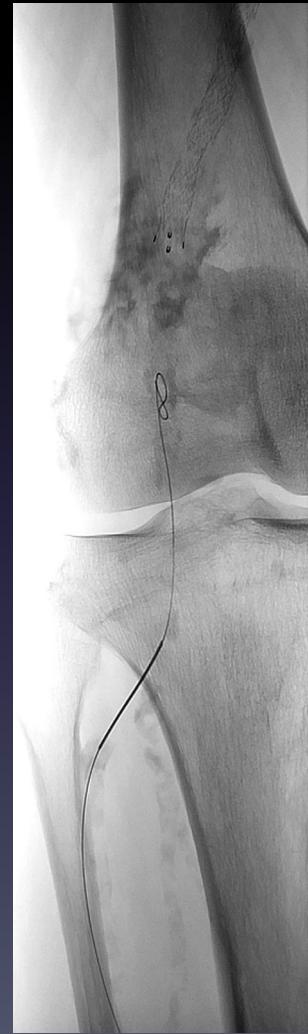
Rekanalisation Stentokklusion

- 63 a, m, R III



Rekanalisation Stentokklusion

- 63 a, m, R III



Rekanalisation Stentokklusion

- 63 a, m, R III



Rekanalisation Stentokklusion

- 63 a, m, R III



Rekanalisation Stentokklusion

- + Nitinol-Stent 6/200 mm, +PSb 4/24 mm



Schlussfolgerungen

- Rekanalisationen chronischer totaler Okklusionen des femoropoplitealen Segmentes unter Verwendung von Gefäßprothesen mit Nitinol-Stent & PTFE-Interkonnektion gelingen mit hoher Effektivität und Sicherheit.

Schlussfolgerungen

- Aussagen zur Langzeitoffenheit und damit verbundenen Verbesserungen klinischer Ergebnisse in Relation zu anderen interventionellen und chirurgischen Verfahren können derzeit noch nicht getroffen werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Dank an:
Dr. W. Mueller
P. Wilhelm
C. Fograscher

