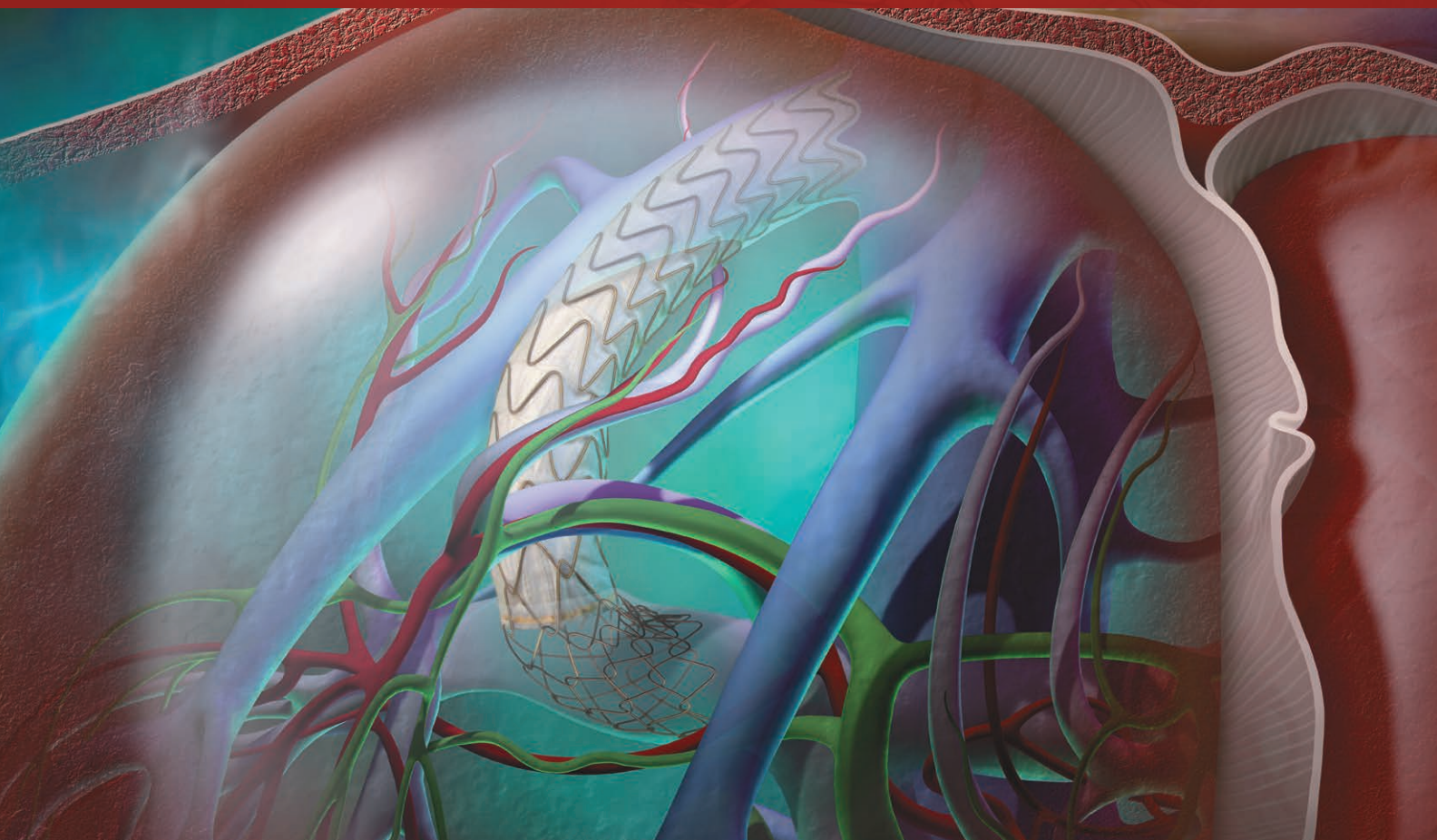


无与伦比的数据，无可超越的通畅率
以及出色的 TIPS 性能



GORE
VIATORR[®]
TIPS ENDOPROSTHESIS

无与伦比的数据、无可超越的通畅率以及出色的 TIPS 性能

GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 是 TIPS 的一项创新解决方案

唯一获得 FDA 认可和 CE 标记用于 TIPS 的覆膜支架

- 无可超越的通畅率
- 优越的径向强度
- 设备的灵活性
- 透视下卓越的可见度
- TIPS 应用最佳配置

GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 与裸金属支架相比

在一项随机、前瞻性试验中, Bureau 等发现初始通畅的精算率在第二年时 ($p = 0.001$ — 对数秩检验), GORE® VIATORR® 设备组和裸金属支架组分别为 76% 和 36%。¹

在肝硬化伴难治性腹水患者回顾性分析中, Maleux 等发现, 随访一年后, 相比裸金属支架, 使用 GORE® VIATORR® 设备的 TIPS 提供了更好的腹水症状控制, 更好的总生存率 (图 1)。² 尤其是与 MELD 评分较差的患者相比, MELD 评分 < 16 的患者表现出显著的生存率增加优势 (图 2)。

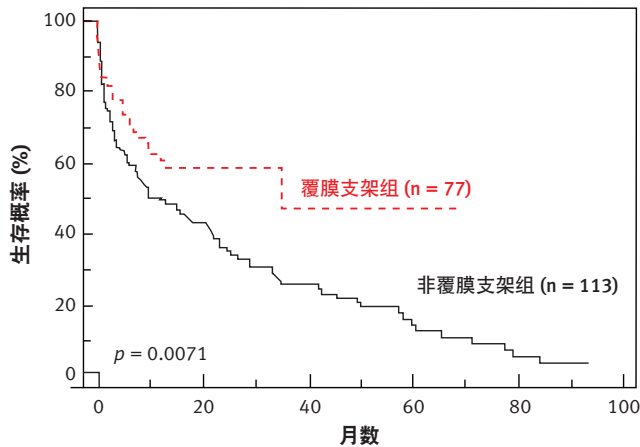


图 1. 难治性腹水放置 TIPS 后生存率: 覆膜支架和非覆膜支架相比。覆膜支架-TIP 患者的总生存率明显更好 ($p = 0.0071$)²

经 Acta Gastroenterologica Belgica 许可下改编

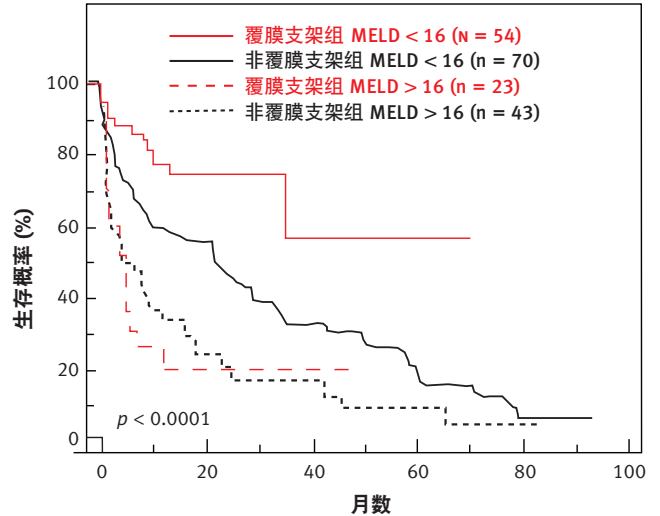


图 2. 为难治性腹水放置 TIPS 后, 根据 Child-Pugh 分级和 MELD 评分系统的生存率。在 MELD 评分 < 16 的患者组别中出现偏向覆膜支架的生存率改善 ($p < 0.0001$)²

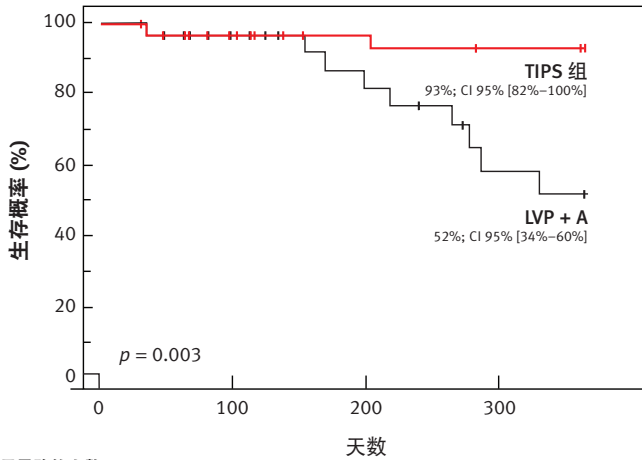
经 Acta Gastroenterologica Belgica 许可下改编

GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 在治疗腹水方面相比大量穿刺放液术(LVP)

一项随机、对照试验显示覆膜支架 TIPS 显著改善了伴有经常性腹水的肝硬化患者 (在至少三周的间隔内进行两次 LVP) 的无移植生存率 (TFS)。Bureau 等发现, 与大量穿刺放液术加白蛋白治疗(LVP+A) 相比, 覆膜支架 TIPS 显著改善了无移植生存率, 其中一年的无移植生存率分别为 93% 相比 52% ($p = 0.003$, 图 3)。³ 一年的剩余无明显肝性脑病 (OHE) 概率在两组间相似 ($p = 0.868$) 且在 OHE 发生率上没有观察到任何差异。以覆膜支架 TIPS 治疗也与门静脉高压症相关并发症的减少风险 ($p < 0.01$)、较低的住院率 ($p < 0.05$) 以及治疗失败的概率降低 ($p < 0.001$) 有关。

Bureau 等的结论是覆膜支架 TIPS 改善了伴有经常性腹水的特定患者的一年无移植生存率, 因此在选用上应优先于有体积扩张功能的大量穿刺放液术。

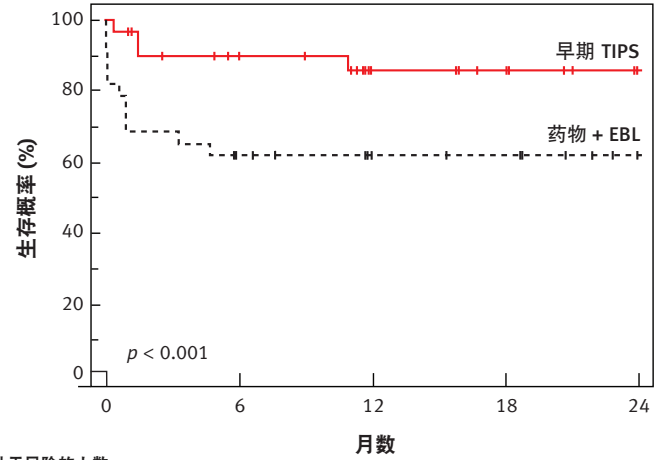
GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis



处于风险的人数	0	100	200	300
早期 TIPS	29	27	27	25
LVP + A	33	27	16	9

图 3. 覆膜 TIPS 组以及 LVP + A 组患者的无肝脏移植生存概率比较³

经 Elsevier 许可下授权。



处于风险的人数	0	6	12	18	24
早期 TIPS	32	24	17	12	7
药物 + EBL	31	18	13	10	5

图 4. 处于静脉曲张出血治疗失败高风险的肝硬化患者的生存之精算概率。与接受药物治疗和内镜套扎术 (药物 + EBL, $p = 0.001$) 的患者相比, 接受早期 TIPS 治疗的患者生存率明显更好⁴

经 Elsevier 许可下授权。

GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 在静脉曲张出血治疗方面和内镜套扎术 (EBL) 相比

在一项诊断性内镜检查后 72 小时内通过覆膜支架 TIPS 进行的随机、对照临床试验中, 随访一年, 结果表明, 相比于药物治疗 - EBL 组的 61%, 早期 TIPS 组精算生存率为 86% ($p < 0.001$, 图 4)。⁴控制出血以及控制静脉曲张再出血维持无失败的一年精算概率在早期 TIPS 组显著高于药物治疗 - EBL 组 (97% 对 50%; 绝对风险降低 47 个百分点; 95% 的置信区间[CI], 25 至 69; 需要治疗的数量, 2.1 例患者; 95% CI, 1.4 至 4.0)。

Garcia-Pagan 等的结论是, 因急性静脉曲张出血和治疗失败高风险而住院的肝硬化患者, 早期使用 TIPS 与显著减少治疗失败和死亡率有关。

健康经济效益

Bureau 等报道裸金属支架 TIPS 的成本效益低于其他手术。这主要归因于需要监视和修复术才能维持分流的通畅性。已经表明的是, 由于可以减少临床复发率以及减少分流修复术的需求, 使用覆膜支架可降低成本。¹

TIPS 是一项可以减少 LVP 需求的安全干预措施。仔细校准可以达到令人满意的缓解腹水结果, 肝性脑病发病率较低。已证明, 如果使用 GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis, 可以达到极低的并发症发生率以及特别高的通畅率。在英国, 健康经济数据更倾向于 TIPS, 因其在 TIPS 的患者随访中每月花费 500 英镑, 而在穿刺放液组的患者随访中每月要花费 3500 英镑。为此手术细心做出的患者选择表现出专用 TIPS Endoprosthesis 显著的健康经济效益。⁵

结论

大量已发表的数据证实 GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 在治疗腹水患者及静脉曲张出血患者方面的许多临床优势。通过使用膨体聚四氟乙烯 (ePTFE) 覆膜支架而让 TIPS 通畅度得到改善, 这种改善随着时间的推移仍能得到维持, 肝性脑病的风险没有增加且降低了死亡的风险。此外, GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 相比其他疗法可能减少患者的护理成本。考虑到这些结果, GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 在门静脉高压症的管理中的作用应予以考虑。

参考文献

1. Bureau C, Pagan JCG, Layrargues GP, *et al.* Patency of stents covered with polytetrafluoroethylene in patients treated by transjugular intrahepatic portosystemic shunts: long term results of a randomized multicentre study. *Liver International* 2007;27(6):742-747.
2. Maleux G, Perez-Gutierrez NA, Evrard S, *et al.* Covered stents are better than uncovered stents for transjugular intrahepatic portosystemic shunts in cirrhotic patients with refractory ascites: a retrospective cohort study. *Acta Gastro-Enterologica Belgica* 2010;73(3):336-341.
3. Bureau C, Thabut D, Oberti D, *et al.* Transjugular intrahepatic portosystemic shunts with covered stents increase transplant-free survival of patients with cirrhosis and recurrent ascites. *Gastroenterology* 2017;152(1):157-163.
4. García-Pagán JC, Caca K, Bureau K, *et al.* Early TIPS (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) Cooperative Study Group. Early use of TIPS in patients with cirrhosis and variceal bleeding. *New England Journal of Medicine* 2010;362(25):2370-2379.
5. Pither C, Bryant TJ, Stedman B, *et al.* TIPS for refractory ascites: a single centre experience with covered stents. Abstract presented at The Liver Meeting® – The 60th Annual Meeting of The American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD); October 30-November 3, 2009; Boston, MA. *Hepatology* 2009;50(4)Supplement: 465A. Abstract 339.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (United States)

928.779.2771 (United States)

goremedical.com

在美国的适用范围: GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 适用于门静脉高血压及其并发症 (如静脉曲张出血、胃病、难治性腹水和/或肝性胸水) 的初治和修复治疗。符合CE标记的适用范围: GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis 适用于治疗门静脉高血压及其并发症, 例如: 对常规治疗顽固或不耐受的静脉曲张出血; 无法进入治疗的静脉曲张、胃病、难治性腹水和/或肝性胸水。有关所有禁忌症、警告、注意事项和不良事件的完整描述, 请参阅 goremedical.com 上的使用说明。 & Only

 Consult Instructions for Use

所列产品可能并非在所有市场中都有销售。

GORE®, VIATORR®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2012, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AR1587-SZH2 MAY 2017