



**Powerlink[®]-system med IntuiTrak[®]-indføringsystem
til abdominal aortaaneurisme (AAA)
(Togrenede stentgraftmodeller og modeller med ekstraudstyr)**

BRUGSANVISNING

VIGTIGE BEMÆRKNINGER:

Læs omhyggeligt alle instruktioner, der er indeholdt i denne pakke, før der gøres forsøg på at bruge et Endologix Powerlink-system.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på anvisning af en læge.
Endologix Powerlink-systemet leveres sterilt og er udelukkende til engangsbrug. Kontroller derfor nøje pakken før anvendelse. Hvis produktet er åbnet, beskadiget eller etiketten er ulæselig må udstyret ikke bruges.

***US Patenter: 6,077,296 6,090,128 6,156,063 6,187,036 6,197,049 6,210,422 6,261,316 6,331,190 6,660,030**

Andre amerikanske og udenlandske patenter er anmeldt
Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013,
USA
(800) 983-2284
+1 (949) 595-7200

Der kan hentes en brugsanvisning i flere sprog på Endologix's hjemmeside (www.endologix.com)
eller der kan anmodes om en cd ved at kontakte kundeservice på tlf. (800) 983-2284 eller Int+1 (949) 595-7200.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Holland
Tlf.: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0	BESKRIVELSE AF Udstyret	3
2.0	INDIKATIONER	6
3.0	KONTRAINDIKATIONER	6
4.0	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
4.1	Generelt	6
4.2	Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	6
4.3	Implantationsprocedure	7
4.4	MRI (Magnetisk resonans billeddannelse) Sikkerhed og kompatibilitet	8
5.0	UØNSKEDE HÆNDELSER	8
5.1	Observerede uønskede hændelser	8
5.2	Potentielle uønskede hændelser	8
5.3	Indberetning om anordningsrelaterede uønskede hændelser	9
6.0	OPSUMMERING AF KLINISKE UNDERSØGELSER	9
6.1	Formål	9
6.2	Undersøgellesdesign	9
6.3	Patientansvarlighed og opfølgning	10
6.4	Demografi og baseline-sygehistoriedata	13
6.5	Baseline-aneurismedata	15
6.6	Implanterede anordninger	16
6.7	Undersøgelsesresultater	16
6.8	Sikkerhed	16
6.9	Effektivitet	20
6.10	Akut procedure-data	24
7.0	PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	24
7.1	Individualisering af behandling	24
8.0	PATIENTRÅDGIVNINGSSINFORMATION	25
9.0	LEVERING	26
10.0	INFORMATION TIL KLINISK BRUG	28
10.1	Træningsprogram for læger	28
10.2	Inspektion før brug	28
10.3	Nødvendige materialer	28
10.4	Størrelsesguide for anordningens diameter	28
11.0	BRUGSANVISNING	30
11.1	Information om generelt brug	30
11.2	Afgørende faktorer før implantering	30
11.3	Klargøring af patient	31
11.4	Klargøring af udstyret	31
11.5	Procedure – Indføring af togrenet stentgraft	31
11.6	Procedure – Indføring af stentgraftforlænger	34
12.0	RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	37
12.1	Generelt	37
12.2	Anbefalinger for CT med og uden kontrast	38
12.3	Abdominale røntgenbilleder	38
12.4	Ultralyd	39
12.5	MRI-sikkerhed og kompatibilitet	39
12.6	Yderligere overvågning og behandling	39
13.0	PRODUKTSPORINGSINFORMATION	40
14.0	ANVENDTE SYMBOLER	40
15.0	RETURNERING AF VARER	41

1.0 **BESKRIVELSE AF UDSYRET**

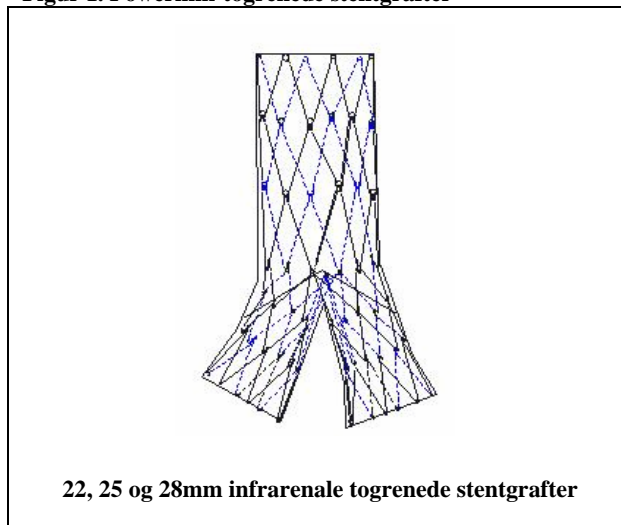
Powerlink Stent Graft-systemet for AAA består af to komponenter: En implanterbar stentgraft og et indførseskater til engangsbrug. Den forhåndsindsatte stentgraft indføres endoluminalt via arteria femoralis eller bækkenpulsåren over en guidewire og ved anlæggelse og tilbagetrækelse af indføringssystemet udvides den til den angivne diameter. Under anlæggelse og ekspansion er stentgraften beregnet til at danne proksimale og distale tillukningszoner omkring aneurismestedet. Powerlink-stentgraften består af et selvudvidende stentbur af en kobolt-krom-legering og buret har et tyndvægget, lavporøst ePTFE-grafthylster, som er fastgjort proksimalt og distalt til stentburet med polypropylensutur. Powerlink-systemet består af en unibody-togrenet stentgraft med proksimal forlængermandchet og ekstra benforlængende stentgrafter, som er tilgængelige efter behov for at kunne tilpasses patientens specifikke anatomiske behov eller for at resorbere endolækager. Hver komponent introduceres separat i patientens vaskulatur.

1.1 **Anordningens enkelte dele**

Togrenede stentgrafter

Den togrenede komponent (figur 1) er den primære komponent, som indføres i patientens aorta. Alle togrenede stentgrafter består af en unibody-konfiguration (en aorta-hoveddel med to tilsluttede iliaca-ben). Hoveddelen og hvert iliaca-ben er konstrueret af en enkelt wire. Hoveddelen er fremstillet i størrelser fra 22 til 28mm. Iliaca-benene er 13 til 16mm i diameter for alle størrelser af togrenede stentgrafter.

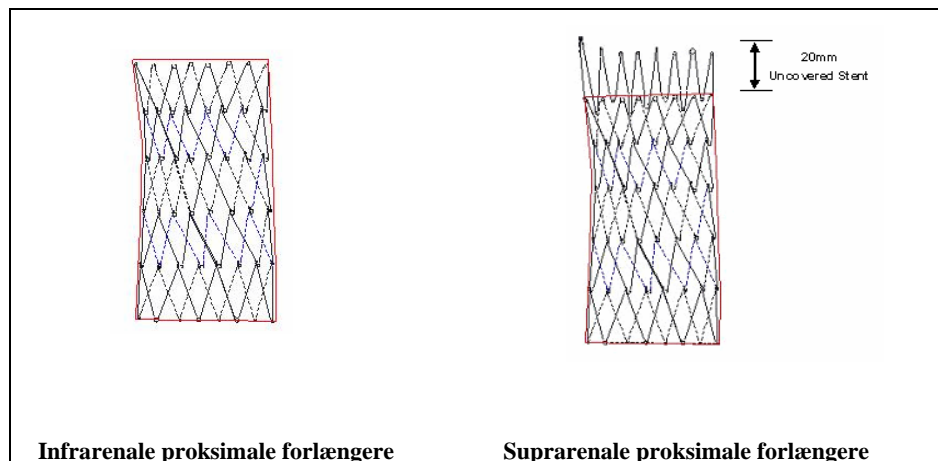
Figur 1. Powerlink-togrenede stentgrafter



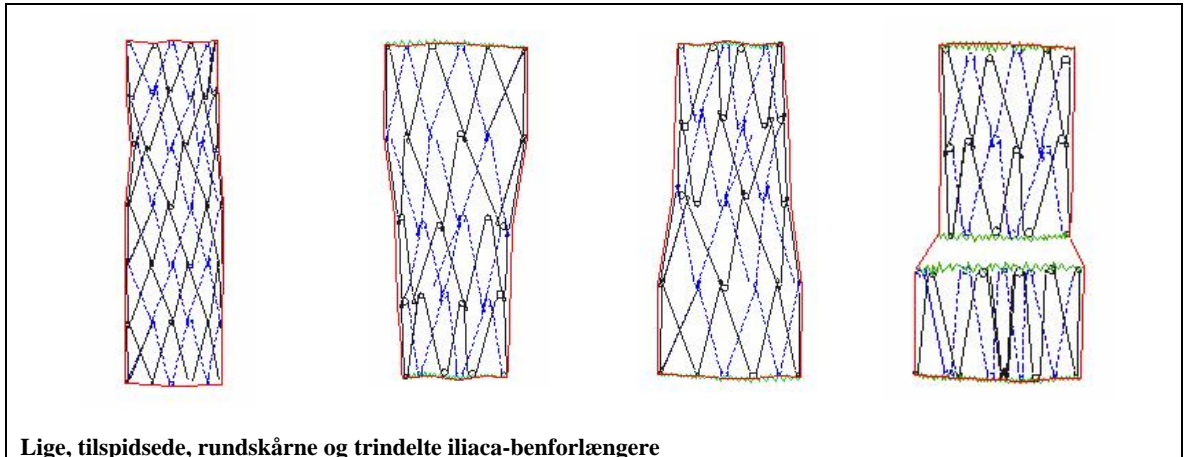
Stentgrafter med proksimal og iliakal benforlænger

Der anvendes stentgraftkomponenter med proksimal og iliakal benforlænger (figur 2 og figur 3) til at forlænge længden af implanterede togrenede komponenter efter behov, baseret på patientens anatomi.

Figur 2. Powerlink-stentgrafter med proksimale forlængere



Figur3. Powerlink-stentgrafter med iliaca-benforlænger



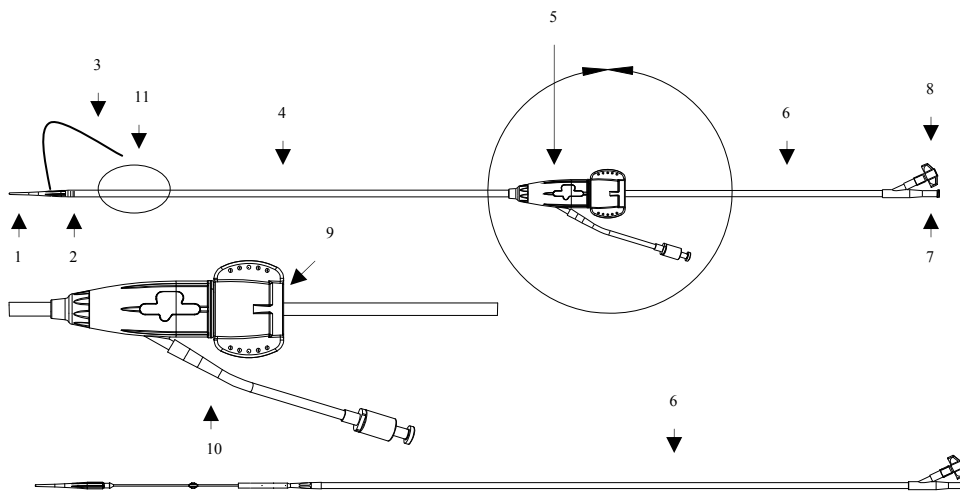
Lige, tilspidsede, rundskårne og trindelte iliaca-benforlængere

Indføringssystemer

IntuiTrak leveringssystemet er et engangssystem til brug på én patient, der bruges til at anlægge togrenede og ekstra stentgraftkonfigurationer.

Det togrenede indføringssystem (figur 4) er et integreret design med indre hoveddels- og benhylstre og introducersheath, der tvinger den selvekspanderbare stentgraft til at holdes i en komprimeret tilstand. Hoveddels- og benhylstre indeholder stentgraftens hoveddel og ben. Når introducersheathen trækkes tilbage, blottes de hoveddels- og benhylstre, der indeholder stentgraften. Når anlæggelsesstyringens snor trækkes tilbage og indsnævringen fjernes, tillades den selvekspanderende stentgraft at udvide sig inden i karret under den implanterende læges præcise kontrol. Katetret er kompatibelt med en 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire.

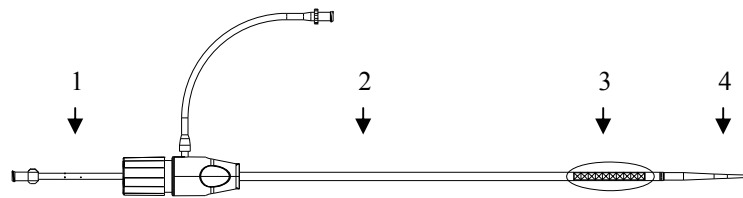
Figur 4. IntuiTrak-indføringssystem til Powerlink-togrenede stentgrafter



- | | |
|--|---|
| 1) Røntgenfast spids | 2) Røntgenfast markør (på introducersheath) |
| 3) SurePass kontralateral ben-wire (fæstnet til kontralateralt benhylster) | 4) Introducersheath |
| 5) Tilbagetrækningsmuffe | 6) Indre kernesamling |
| 7) Central lumen | 8) Håndtag til styringssnor |
| 9) Hæmostaseventil | 10) Sideport med skylleventil |
| 11) Togrenet stentgraft (forfyldt) | 12) Dilatator (ikke vist) |

Indføringssystemet til ekstra stentgrafter på 28mm og mindre i diameter (figur 5) er et koaksialt design med en udvendig sheath, der tvinger ekstra stentgraften til at holdes i en komprimeret tilstand. Når den udvendige sheath trækkes tilbage, fjernes indsnævringen, og tillader dermed den ekstra selvekspanderende stentgraft at udvide sig inden i karret. Indføringssystemerne indeholder en muffe og sideport til skylning. Afhængigt af stentgraften, leveres katetret med 17 eller 19Fr udvendig profil og er kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire. Disse indføringssystemer kan indsættes gennem den togrenede introducersheath efter togrenet stentgraftanlæggelse, eller de kan bruges uden en introducersheath.

Figur 5. IntuiTrak-indføringssystem til Powerlink-stentgraftforlængere (17 og 19Fr)



- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Kernesamling | 3 | Stentgraft |
| 2 | Udvendig sheath (fæstnet til håndtag) | 4 | Røntgenfast spids |

Der er to 21Fr indføringssystemer tilgængelige for ekstra proksimale forlængere. 21Fr IntuiTrak Express-indføringssystem (figur 6) er tilgængeligt til levering af ekstra proksimale forlængere gennem den togrenede introducersheath efter togrenet stentgraftanlæggelse. Den har et koaksialt design med en udvendig sheath, der tvinger den ekstra stentgraft til at holdes i en komprimeret tilstand. Idet kernesamlingen fremføres, skubbes den ekstra stentgraft gennem den togrenede introducersheath til det tilsigtede målsted. Ved at trække den udvendige sheath tilbage, fjernes forsnævringen, og den ekstra selvekspanderende stentgraft tillades dermed at udvide sig inden i karret. Indføringssystemet indeholder en muffe og sideport til skylning. Katetret er kompatibelt med en 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire.

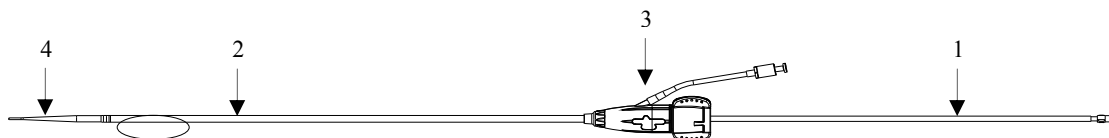
Figur 6. IntuiTrak Express-stentgraft indføringssystem til Powerlink-stentgraftforlængere (21Fr)



- | | | | |
|---|--|---|-------------------|
| 1 | Kernesamling | 3 | Håndtag |
| 2 | Udvendig sheath (fæstnet til håndtag) med stentgraft | 4 | Røntgenfast spids |

21Fr IntuiTrak-indføringssystemet til selvstændigt brug (figur 7) er også tilgængeligt til levering af visse ekstra proksimale forlængere. Den har et koaksialt design med en hydrofilisk belagt udvendig sheath, der tvinger den ekstra stentgraft til at holdes i en komprimeret tilstand. Når den udvendige sheath trækkes tilbage, fjernes forsnævringen, og tillader dermed den ekstra selvekspanderende stentgraft at udvide sig inden i karret. Indføringssystemerne indeholder en muffe og sideport til skylning. Katetret er kompatibelt med en 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire.

Figur 7. IntuiTrak Express-stentgraft indføringssystem til Powerlink -stentgraftforlængere (21Fr)



- | | | | |
|---|--|---|-----------------------|
| 1 | Kernesamling | 3 | Tilbagetrækningsmuffe |
| 2 | Udvendig sheath (fæstnet til håndtag) med stentgraft | 4 | Røntgenfast spids |

2.0 INDIKATIONER

Powerlink-systemets togrenede stentgrafter og ekstra stentgraftforlængere er indiceret til endovaskulær behandling hos patienter med AAA. Anordningerne er indiceret til patienter med aneurismemorfolgi, der er velegnet til endovaskulær reparation, inklusiv:

Tilstrækkelig iliakal/femoral adgang, som er kompatibel med de påkrævede indføringsystemer (diameter ≥ 7 mm)

Ikke-aneurismal aortasegment af hals mellem nyrearterier og aneurismen:

Med en længde på ≥ 15 mm

Med en diameter på ≥ 18 mm og ≤ 32 mm

Med en halsvinkel på $\leq 60^\circ$ i forhold til aneurismets længste del.

Aorta-længde $\geq 1,0$ cm længere end hoveddelen af den valgte togrenede model.

Arteria iliaca communis distalt fikseringssted:

Med en distal længde på ≥ 15 mm

Med evne til at bevare mindst en arteria iliaca interna

Med en diameter på ≥ 10 mm og ≤ 23 mm

Med en iliaca-vinkel på $\leq 90^\circ$ i forhold til bifurcatio aortae.

Stentgraftforlængere skal have evnen til at overlape den togrenede stentgraft med 15 til 20 mm.

3.0 KONTRAINDIKATIONER

Powerlink-systemet er kontraindiceret hos:

- Patienter, som har en tilstand, der truer med at inficere stentgraften
- Patienter med overfølsomhed eller allergi over for anordningsmaterialer.

4.0 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

Læs nøje alle instruktioner. Forsømmelse af at følge instruktioner, advarsler og forholdsregler korrekt kan få alvorlige konsekvenser, eller resultere i patientskade.

Powerlink-systemet for AAA må kun anvendes af læger og teams, som er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af dette udstyr. Specifikke uddannelseskrav er beskrevet i afsnit 10.1, Træningsprogram for læger.

Et karkirurgisk team skal altid være tilgængeligt under implantering eller reinterventionsprocedurer i det tilfælde, at konvertering til åben kirurgisk reparation bliver nødvendig.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

Powerlink-systemet for AAA anbefales ikke hos patienter, der ikke kan gennemgå eller som ikke vil være compliant med de fornødne præoperative og postoperative billeddiagnostik- og implanteringsundersøgelser, som beskrevet i afsnit 12.0, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.

Powerlink-systemet for AAA anbefales ikke hos patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, som er nødvendige til intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik.

Anatomiske nøgleelementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, inkluderer svær proksimal halsvinkling ($>60^\circ$ mellem den infrarenale hals og aneurismets akse); kort proksimal aortahals (<15 mm); og trombe og/eller forkalkning ved de arterielle implantationssteder, specifikt grænsefladen mellem den proksimale aortahals og den distale arteria iliaca. Uregelmæssig forkalkning og/eller plak kan kompromittere fikseringen og forsejlingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til migration af graften.

Adgangskarrets diameter og morfologi (minimal snirklethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatible med en 21Fr eller 22Fr profils vaskulære adgangsteknikker og fremføringsystemer. Powerlink-systemet for AAA leveres ikke gennem en vaskulær introducersheath. Kar, som er væsentligt forkalkede, okklusive, snirklede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære graft og/eller øge risikoen for emboli.

Manglende evne til at holde mindst en arteria iliaca interna åben eller okklusion af en uundværlig arteria mesenterica inferior kan øge risikoen for bækken-/tarmiskæmi.

Flere store åbne lumbalarterier, vægtrombe og en åben arteria mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for Type II-endolækage. Patienter med ukorrigerbar koagulopati kan også have en øget risiko for Type II-endolækage eller blødningskomplikationer.

Sikkerheden og effektiviteten af Powerlink-systemet for AAA er ikke blevet evalueret i de følgende patientpopulationer:

- Yngre end 18 år
- Gravide eller ammende kvinder
- Traumatisk aortaskade
- Mykotiske aneurismer
- Ukorrigerbar koagulopati
- Uundværlig mesenterialarterie
- Lækage, igangværende ruptur eller rupterede aneurismer
- Pseudoaneurismer forårsaget af tidligere graftplacering
- Revision af tidligere placerede endovaskulære grafter
- Genetiske bindevævssygdomme (f.eks. Marfans og Ehlers-Danlons syndrom)
- Ledsagende torakal aortaneurisme eller torakal abdominal aneurisme
- Patienter med aktive systemiske infektioner.

Langtidsydelsen af endovaskulære grafter er endnu ikke etableret. Alle patienter gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære grafts ydelse. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, forstørrede aneurismer eller forandringer i den endovaskulære grafts struktur eller position) bør følges mere nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning er beskrevet i afsnit 12.0, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.

Efter endovaskulær graftplacering, bør patienter monitoreres regelmæssigt for perigraft flow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære grafts struktur eller position. Som minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, inklusiv: 1) Abdominale røntgenbilleder for at undersøge anordningens integritet (f.eks. stentfraktur, adskillelse mellem togrenet anordning og proksimale cuffs eller benforlængere, hvis relevant), og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, perigraft flow, åbenhed, snirklethed og sygdomsprogression. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontrastmidler, kan røntgenbilleder af abdomen og duplexultralyd yde lignende information.

Yderligere endovaskulær intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgi-reparation efter indledende endovaskulær reparation bør overvejes for patienter der får forstørrede aneurismer, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage. En forøgelse af aneurismestørrelse og/eller persistent endolækage kan føre til ruptur af aneurismet. Det kan blive nødvendigt for patienter, som får reduceret blodflow gennem graftbenet og/eller endolækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.

4.3 Implantationsprocedure

- Powerlink-systemet er udelukkende designet til brug på én patient. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre skade på patienten, eller at patienten bliver syg eller dør. Genbrug, genklargøring eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af anordning og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, inklusivt og ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordning kan føre til skade på patienten eller at patienten bliver syg eller dør.
- Efter brug skal produktet og emballeringen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders retningslinjer.
- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulans.
- Brugen af Powerlink-systemet for AAA kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med allerede eksisterende nyreinsufficiens kan have forøget risiko for postoperativt nyresvigt. Der bør udvises forsigtighed for at begrænse den mængde kontrastmiddel, der bruges under proceduren.
- Minimer håndtering af den sammenholdte stentgraft under klargøring og indsættelse for at mindske risikoen for stentgraft-kontamination og inficering.
- Fasthold hoved-guidewiren og den kontralaterale ben-wires positioner under indsættelsen af indføringssystemet.
- Indføringssystemet må ikke bøjes eller bugtes. Hvis det sker, kan det forårsage beskadigelse af indføringssystemet og Powerlink-systemets stentgraft.
- Hvis den udvendige sheath bugtes under indsættelsen, må der ikke gøres forsøg på anlæggelse. Udskift med et nyt Powerlink-system.
- Der må ikke bruges nogen anden introducersheath til fremføring af Express-indføringssystemet. Hvis en anden bruges, kan det forårsage beskadigelse af indføringssystemet og Powerlink-systemets stentgraft.

- Hvis anordningens ben-wire strækkes for meget, kan det kontralaterale ben blive udsendt for tidligt.
- Unøjagtig placering, utilstrækkelig fiksering og/eller ufuldstændig forsegling af Powerlink-systemets stentgraft inden i karret kan medføre forøget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af nyre- eller iliaca interna-arterierne. Der skal opretholdes åbenhed af nyrearterier for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer. Ukorrekt anlæggelse eller migration af stentgraften kan kræve kirurgisk intervention.
- Kateterfremføring bør foretages under fluoroskopisk vejledning. Undlad at forcere for at fremføre eller tilbagetrække katetret, når der mødes modstand. Dette kan resultere i beskadigelse af kar eller kateter. Der skal udvises forsigtighed i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede og/eller snirklede kar.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Powerlink-systemets stentgraft ikke anlægges i en placering, som vil okkludere arterier, som er nødvendige for blodforsyningen til organer eller ekstremiteter. Undlad at dække væsentlige renale eller mesenteriske arterier (undtagen arteria mesenterica inferior) eller begge hypogastriske kar med stentgraften. Dette kan resultere i okklusion af karrene. Under de kliniske forsøg, blev denne anordning ikke undersøgt hos patienter med to okkluderede arteria iliaca interna.
- Vær forsigtig under manipulation af katetre, wires og sheaths inden i en aneurisme. Væsentlig forstyrrelse kan frigøre trombefragmenter, som kan forårsage distal embolisering.
- Fluoroskopisk visualisering under tilbagetrækning af Powerlink-indføringskatetret er nødvendig for at sikre, at det ikke flytter stentgraften. Enhver modstand under tilbagetrækkelsen skal nøje monitoreres.
- Når der placeres en stentgraftforlænger, skal stentgraftforlængerens overlappelse med den togrenede stentgraft med 15 til 20 mm.
- Når der placeres en stentgraftforlænger, skal der udvises omhu for ikke at beskadige den togrenede stentgraft eller forstyrre graftpositionering efter graftplacering i det tilfælde at reinstrumentation af graften er nødvendig.
- Når der placeres en stentgraftforlænger, skal der under initiering af og gennem hele anlæggelsen udvises omhu for at visualisere positionering og korrekt sted.
- Når stentgraften ballonerer, er der øget risiko for karskade og/eller ruptur og mulig patientdød, hvis ballonen ikke er fuldstændigt inden for den ePTFE graft-belagte del af stentgraften.
- Overskrid ikke producentens anbefalede maksimale diameter for oppustning. Der kan forekomme ruptur af ballonen. Overhold de parametre for oppustning af ballon, der er beskrevet i denne pjece. Overoppustning kan medføre beskadigelse af karvæg og/eller karruptur eller beskadigelse af stentgraften.

4.4 MRI (Magnetisk resonans billedannelse) Sikkerhed og kompatibilitet

Det er blevet påvist gennem ikke-klinisk testning, at Powerlink Stent Graft er MR-sikker med begrænsninger. Der henvises til afsnit 12.5 for at få detaljer.

5.0 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Observerede uønskede hændelser

Der blev foretaget fire amerikanske multicenter, prospektive undersøgelser:

- *Infrarenal bifurkationsundersøgelse*: En amerikansk multicenter, prospektiv undersøgelse blev foretaget ved 15 centre og inkluderede 192 forsøgspatienter og 66 kontrolpatienter. Kontrolgruppen inkluderede patienter, hvis vaskulære anatomi muligvis ikke var velegnet til endovaskulær AAA-reparation. Større uønskede hændelser observeret i denne undersøgelse er givet i afsnit 6.7.
- *Suprarenal bifurkationsundersøgelse*: En amerikansk multicenter, prospektiv undersøgelse blev foretaget ved 17 centre og inkluderede 153 forsøgspatienter. Kontrolgruppen blev taget fra den infrarenale bifurkationsundersøgelse. Større uønskede hændelser observeret i denne undersøgelse er givet i afsnit 6.7.
- *Undersøgelse af 34mm proksimal forlænger*: En amerikansk multicenter, prospektiv undersøgelse blev foretaget ved 10 centre og inkluderede 60 forsøgspatienter. Større uønskede hændelser observeret i denne undersøgelse er givet i afsnit 6.7.
- *Undersøgelse af suprarenal proksimal forlænger*: En amerikansk multicenter, prospektiv undersøgelse blev foretaget ved otte centre og inkluderede 44 forsøgspatienter. Større uønskede hændelser observeret i denne undersøgelse er givet i afsnit 6.7.

5.2 Potentielle uønskede hændelser

Uønskede hændelser som kan forekomme og/eller kræve intervention inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Forstørret aneurisme
- Aneurismeruptur og dødsfald
- Beskadigelse af aorta, inklusiv perforering, dissektion, blødning, ruptur og dødsfald

- Arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøse fistler
- Blødning, hematoma eller koagulopati
- Tarmkomplikationer (f.eks. tarmslyng, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Kardiale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmier, myokardieinfarkt, kongestiv hjertesvigt, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (f.eks. baller, underextremitet)
- Dødsfald
- Ødem
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Stentgraft: Ukorrekt komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; migration af komponent; suturbrud; okklusion; infektion; stentfraktur; slid på graftmateriale; dilatation; erosion; punktur og perigraft-flow
- Feber og lokaliseret inflammation
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistler, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Leversvigt
- Impotens
- Infektion af aneurismet, anordnings adgangssted, inklusiv abscessdannelse, transitorisk feber og smerte.
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistler)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk angreb, paraplegi, paraparese, paralyse)
- Okklusion af anordning eller native kar.
- Pulmonariske/respiratoriske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lungebetændelse, respirationssvigt, forlænget intubation)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Vaskulære adgangsstedskomplikationer, inklusiv infektion, smerte, hematoma, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Beskadigelse af kar
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale kardissektion, blødning, ruptur, dødsfald).

5.3 Indberetning om anordningsrelaterede uønskede hændelser

Enhver uønsket hændelse (klinisk incidens) der involverer Powerlink-systemets stentgraft bør indberettes til Endologix, Inc. øjeblikkeligt. For at indberette en uønsket hændelse, bedes du ringe til Kundeserviceafdelingen (Customer Service Department) på tlf. Int.+1-800-983-2284 (meddelelsservice døgnet rundt).

6.0 OPSUMMERING AF KLINISKE UNDERSØGELSER

6.1 Formål

Formålet med hver klinisk undersøgelse var at påvise sikkerheden og effektiviteten af Powerlink-systemet som et alternativ til åben kirurgisk reparation i den primære behandling af aortoabdominale eller aortoiliakale aneurismer.

6.2 Undersøgelhedsdesign

Infrarenal undersøgelse: Den kliniske undersøgelse var en prospektiv, multicenter, ikke-randomiseret, sideløbende kirurgisk-kontrolleret undersøgelse foretaget på 15 steder og designet til at sammenligne standardrisiko-endovaskulære patienter med anatomi velegnet til Powerlink infrarenal stent graft med en kontrolgruppe sammensat af standardrisiko-kirurgiske patienter. Ialt blev 192 testpatienter og 66 kontrolpatienter indrulleret. Kliniske og opfølgende evalueringer blev planlagt før udskrivning, ved en måned, seks måneder, et år og årligt derefter gennem fem år. Et uafhængigt centrallaboratorium evaluerede CT-scanninger og abdominale røntgenbilleder for at vurdere aneurismeforandringer, anordningsposition og -integritet samt endolækager. Sikkerhed blev monitoreret af et datasikkerhedstilsyn.

Suprarenal undersøgelse: Den kliniske undersøgelse var en prospektiv, multicenter, ikke-randomiseret, historisk kirurgisk-kontrolleret undersøgelse foretaget på 17 steder og designet til at sammenligne standardrisiko-endovaskulære patienter med anatomi velegnet til Powerlink-suprarenal stentgraft med en historisk kontrolgruppe sammensat af standardrisiko-kirurgiske patienter. Et samlet antal på 153 testpatienter blev indrulleret. De 66 kontrolpatienter blev indrulleret i den originale Powerlink-infrarenale bifurkationsundersøgelse, som er beskrevet ovenfor. Kliniske og opfølgende evalueringer blev planlagt før udskrivning, ved en måned, seks måneder, et år og årligt derefter gennem fem år. Et uafhængigt centrallaboratorium evaluerede CT-scanninger og abdominale røntgenbilleder for at vurdere

aneurismeforandringer, anordningsposition og -integritet samt endolækager. Sikkerhed blev monitoreret af et datasikkerhedstilsyn.

Det primære sikkerhedsendepunkt for disse analyser er andelen af patienter med en større uønsket hændelse (MAE) inden for et år, sammenlignet med den kirurgiske kontrol.¹ De primære effektivitetsanalyser inkluderer endepunkter, der var ændret fra de endepunkter, som blev defineret i de originale IDE (Investigational Device Exemption)-godkendte protokoller, til endepunkter og andre målinger, som er konsistente med den aktuelle litteratur og andre EVAR-kliniske undersøgelser. Det primære effektivitetsendepunkt for disse analyser er vellykket aneurismebehandling.²

Undersøgelse af 34mm proksimal forlænger: Den kliniske undersøgelse var en prospektiv, multicenter, enkeltarms undersøgelse udført for at evaluere brugen af en 34mm proksimal forlænger til at augmentere den 28mm lange infrarenale togrenede stentgraft ved behandling af patienter med større ikke-aneurismale proksimale indre diametre af aortahals (op til 32mm). Ialt 10 steder indrullerede 60 testpatienter. Kliniske og opfølgende evalueringer blev planlagt før udskrivning, ved en måned, seks måneder, et år og årligt derefter gennem fem år. Et uafhængigt centrallaboratorium evaluerede CT-scanninger og abdominale røntgenbilleder for at vurdere aneurismeforandringer, anordningsposition og -integritet samt endolækager. Sikkerheden blev monitoreret af et datasikkerhedstilsyn.

Det primære endepunkt i undersøgelsen er proksimal Type I-endolækage inden for et år. Sikkerhedsanalysen rapporterer om den andel af patienter, der har en større uønsket hændelse (MAE), inden for et år.³

Undersøgelse af suprarenal proksimal forlænger: Den kliniske undersøgelse var en prospektiv, multicenter, enkeltarms undersøgelse udført for at evaluere brugen af en 25 eller 28mm proksimal forlænger til at augmentere den 25 eller 28mm lange infrarenale togrenede stentgraft ved behandling af patienter med ikke-aneurismale proksimale indre aortahals-diametre (op til 26mm). Ialt otte steder indrullerede 44 testpatienter. Kliniske og opfølgende evalueringer blev planlagt før udskrivning, ved en måned, seks måneder og et år. Et uafhængigt centrallaboratorium evaluerede CT-scanninger og abdominale røntgenbilleder for at vurdere aneurismeforandringer, anordningsposition og -integritet samt endolækager. Sikkerheden blev monitoreret af et datasikkerhedstilsyn.

Det primære endepunkt i undersøgelsen er proksimal Type I-endolækage ved 30 dage. Sikkerhedsanalysen rapporterer om den andel af patienter, som har en større uønsket hændelse (MAE) inden for 30 dage.³

6.3 Patientansvarlighed og opfølgning

Infrarenal undersøgelse: For testgruppen indrullerede 15 undersøgelsessteder ialt 192 patienter. To patienter ekskluderes, da de døde før den første måneds besøg [2], ialt 190 patienter var tilgængelige for opfølgning ved en måned. Af disse 190 patienter havde 98 % (186/190) klinisk og stedlig CT-opfølgning og 68 % (129/190) havde stedlig opfølgning med røntgen; 121/190 (64 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik.

Ved sjette måneds opfølgning, var ialt 180 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 180 patienter havde 95 % (171/180) klinisk og stedlig CT-opfølgning og 66 % (118/180) havde stedlig opfølgning med røntgen; 117/180 (65 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik. Ved måned 12s opfølgning, var ialt 173 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 173 patienter havde 91 % (157/173) opfølgning med klinisk og stedlig billeddiagnostik; 144/173 (83 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik.

Detaljeret patientopfølgning og -ansvarlighed præsenteres i tabel 1 (testpatienter).

Et samlet antal på 66 testpatienter blev indrulleret. Detaljeret patientopfølgning og -ansvarlighed præsenteres i tabel 2. Ved måned 1s opfølgning, var 62 patienter kvalificerede og 100 % (62/62) havde klinisk opfølgning. Ved måned 6s opfølgning, var 59 patienter kvalificerede og 100 % (59/59) havde klinisk opfølgning. Ved måned 12s opfølgning, var 48 patienter kvalificerede og 100 % (48/48) havde klinisk opfølgning.

¹MAE er et sammensat endepunkt bestående af: Død af alle årsager; aneurismeruptur; konvertering til åben reparation; myokardieinfarkt; koronar intervention; nyresvigt, respirationssvigt; sekundær intervention for endolækage; og slagtilfælde.

²Vellykket aneurismebehandling er et sammensat endepunkt bestående af patienter, som havde teknisk succes (dvs. vellykket indføring og anlæggelse af Powerlink-suprarenal stentgraft), og som var fri for konvertering til åben reparation; aneurismeruptur; stentfraktur ved forseglingssted; migration ifølge centrallab; postoperative type I- eller III-endolækager udover 30 dage ifølge centrallab (type II-endolækager betragtes som ikke-anordningsrelateret); eller intervention for aneurismeforstørrelse.

³MAE er et sammensat endepunkt bestående af: Død af alle årsager; aneurismeruptur; konvertering til åben reparation; myokardieinfarkt; koronar intervention; nyresvigt, respirationssvigt; sekundær intervention for proksimal type I-endolækage og slagtilfælde.

Table 1. Patient- og billeddiagnostisk ansvarlighed – infrarenal undersøgelsestestgruppe

Interval	Patient opfølgning			Patienter med centrallab billeddiag.		Patienter med tilstrækkelig centrallab billeddiag. til at vurdere parameter				Hændelser, der indtraf før næste besøg			
	Kvalificeret ¹	Klinisk opfølgning	Billeddiag. opfølgning	CT-billeddiag.	KUB-billeddiag.	Aneurismestørrelse	Endolækage	Migration	Integritet	Teknisk svigt	Konvertering	Død	Tilbagetræk./Tabt
Oprindeligt indrulleret	192												
Hændelser efter implantation, men før måned 1 besøg											3	2	0
1 måned (±2 uger)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Hændelser efter 1 måned, men før måned 6 besøg											1	6	3
6 måneder (±2 måneder)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Hændelser efter 6 måneder, men før måned 12 besøg											0	5	2
12 måneder (±2 måneder)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹Dataanalysens variabilitet i prøvestørrelse skyldes patienttilgængelighed for opfølgning, såvel som kvantitet og kvalitet af tilgængelige billeder fra specifikke tidspunkter for evaluering.

²Af de 192 indrullerede patienter, anses fire for at være tekniske svigt på grund af: Intraoperativ konvertering til åben reparation [n=3]; implantering af en ikke-forsøgs-anordning pga. adgangsproblemer [n=1]. Patienter fortsatte med at vende tilbage for opfølgning.

I tilfælde hvor billeddata på et tidspunkt ikke var tilgængeligt, blev efterfølgende tidspunkt-billeddata anvendt.

Table 2. Patientansvarlighed – kontrolgruppe

Interval	Patient opfølgning		Hændelser, der indtraf før næste besøg	
	Kvalificeret	Klinisk opfølgning	Dødsfald	Tilbagetræk./Tabt
Oprindeligt indrulleret	66			
Hændelser efter implantation, men før måned 1 besøg			4	0
1 måned (±2 uger)	62	62		
Hændelser efter 1 måned, men før måned 6 besøg			1	2
6 måneder (±2 måneder) ⁴	59	59		
Hændelser efter 6 måneder, men før måned 12 besøg			4	7
12 måneder (±2 måneder) ⁴	48	48		

Suprarenal undersøgelse: For testgruppen indrullerede 17 undersøgelsessteder ialt 153 patienter. Ifølge “intention om at behandle”-princippet, er alle patienter inkluderet i alle analyser, hvor data er tilgængelige. To dødsfald indtraf inden for 30 dage. En patient, som modtog en kommercielt erhvervet anordning istedet for en undersøgelses-anordning, og en patient, som blev konverteret til åben reparation på tidspunktet for den indledende procedure, afsløgede videre opfølgning og trak sig fra undersøgelsen.

Ialt var 149 patienter tilgængelige for opfølgning ved måned 1. Af disse 149 patienter havde 95 % (144/149) klinisk opfølgning; 95 % (141/149) havde stedlig opfølgning med CT-billeddiagnostik; og 138/149 (93 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik.

Ved måned seks opfølgning, var ialt 140 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 140 patienter havde 87 % (122/140) klinisk opfølgning; 84 % (118/140) havde stedlig opfølgning med CT-billeddiagnostik; og 115/140 (82 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik.

Ved måned 12 opfølgning, var ialt 131 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 131 patienter havde 94 % (123/131) klinisk opfølgning; 92 % (121/131) havde stedlig opfølgning med CT-billeddiagnostik; og 114/131 (87 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddiagnostik.

Detaljeret patientopfølgning og -ansvarlighed præsenteres i tabel 3 (testpatienter). Se tabel 2 for kontrolpatient-opfølgning.

Undersøgelse af 34mm proksimal forlænger: Ialt 10 steder indrullerede 60 testpatienter. Ifølge "intention om at behandle"-princippet, er alle patienter inkluderet i alle analyser, hvor data er tilgængelige. Ingen dødsfald indtraf inden for 30 dage.

I alt var 60 patienter tilgængelige for opfølgning ved måned 1. Af disse 60 patienter havde 100 % (60/60) klinisk opfølgning; 98 % (59/60) havde stedlig opfølgning med CT-billeddianostik; og 56/60 (93 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddianostik.

Ved måned seks opfølgning, var i alt 58 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 58 patienter havde 93 % (54/58) klinisk opfølgning; 93 % (54/58) havde stedlig opfølgning med CT-billeddianostik; og 54/58 (93 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddianostik.

Ved år 1 opfølgning, var i alt 55 patienter tilgængelige for opfølgning. Af disse 55 patienter havde 91 % (50/55) klinisk opfølgning; 91 % (50/55) havde stedlig opfølgning med CT-billeddianostik; og 50/55 (91 %) havde opfølgning med centrallab CT-billeddianostik.

Detaljeret patientopfølgning og -ansvarlighed præsenteres i tabel 4.

Undersøgelse af suprarenal proksimal forlænger: Ialt otte steder indrullerede 44 testpatienter. Ifølge "intention om at behandle"-princippet, er alle patienter inkluderet i alle analyser, hvor data er tilgængelige. Ingen dødsfald indtraf inden for 30 dage. To patienter afslog opfølgning inden for 30 dage og trak sig fra undersøgelsen.

I alt var 42 patienter tilgængelige for opfølgning ved måned 1. Af disse 42 patienter havde 100 % (42/42) klinisk opfølgning; 100 % (42/42) havde stedlig opfølgning med CT-billeddianostik; og (98 %) 41/42 havde opfølgning med centrallab CT-billeddianostik. Detaljeret patientopfølgning og -ansvarlighed præsenteres i tabel 5.

Tabel 3. Patient og billeddiagnostikansvarlighed – suprarenal undersøgelses testgruppe¹

Interval	Patient opfølgning			Patienter med centrallab billeddiag.		Patienter med tilstrækkelig centrallab billeddiag. til at vurdere parameter				Hændelser, der indtraf før næste besøg			
	Kvalificeret ²	Klinisk opfølgning	Billeddiag. opfølgning	CT-Billeddiag.	KUB-Billeddiag.	Aneurisme-størrelse	Endolekage	Migration	Integritet	Teknisk svigt	Konvertering	Dødsfald	Tilbagetræk./Tabt
Oprindeligt indrulleret	153												
Hændelser efter implantation, men før måned 1 besøg ³											0	2	2
1 måned (±2 uger)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Hændelser efter 1 måned, men før måned 6 besøg ⁴											1	5	1
6 måneder (±1 måneder)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Hændelser efter 6 måneder, men før måned 12 besøg ⁵											0	4	2
12 måneder (±2 måneder) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹Dataanalysens variabilitet i prøvestørrelse skyldes patienttilgængelighed for opfølgning, såvel som kvantitet og kvalitet af tilgængelige billeder fra specifikke tidspunkter for evaluering.

²Af de 153 indrullerede patienter, anses fire for at være tekniske svigt på grund af: Intraoperativ konvertering til åben reparation [n=1]; implantation af en ikke-forsøgs-anordning pga. adgangsproblemer [n=1]; og intraoperativ dødsfald [n=1].

³'Tilbagetræk./Tabt' ved måned 1 inkluderer en patient, som proceduremæssigt var konverteret til åben reparation og en patient, som modtog en ikke-forsøgs-anordning (kommercielt erhvervet). Begge patienter afslog måned 1 besøget og trak sig frivilligt ud.

⁴To patienter er endnu ikke klar til måned seks opfølgning.

⁵Fem patienter er endnu ikke klar til år 1 opfølgning. Dette inkluderer de to patienter, som endnu ikke er klar til måned seks opfølgning.

I tilfælde, hvor billeddata på et tidspunkt ikke var tilgængeligt, blev efterfølgende tidspunkt-billeddata brugt.

Tabel 4. Patient- og billeddiagnostisk ansvarlighed – undersøgelse af 34mm proksimal forlænger¹

Interval	Patient opfølgning			Patienter med centrallab billeddiag.		Patienter med tilstrækkelig centrallab billeddiag. til at vurdere parameter				Hændelser, der indtraf før næste besøg			
	Kvalificeret	Klinisk opfølgning	Billeddiag. opfølgning	CT-Billeddiag.	KUB-Billeddiag.	Aneurisme-størrelse	Endolekage	Migration	Integritet	Teknisk svigt	Konvertering	Dødsfald	Tilbagetræk./Tabt
Oprindeligt indrulleret	60												
Hændelser efter implantation, men før måned 1 besøg											0	0	0
1 måned (±2 uger)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Hændelser > 1 men < måned 6 besøg											0	2	0
6 måneder (±1 måneder)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Hændelser > 6 men < måned 12 besøg											0	2	1
12 måneder (±2 måneder)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹Dataanalysens variabilitet i prøvestørrelse skyldes patienttilgængelighed for opfølgning, såvel som kvantitet og kvalitet af tilgængelige billeder fra specifikke tidspunkter for evaluering.

I tilfælde hvor billeddata på et tidspunkt ikke var tilgængeligt, blev efterfølgende tidspunkt-billeddata brugt.

Tabel 5. Patient- og billeddiagnostisk ansvarlighed – undersøgelse af suprarenal proksimal forlænger¹

Interval	Patient opfølgning			Patienter med centrallab billeddiag.		Patienter med tilstrækkelig centrallab billeddiag. til at vurdere parameter				Hændelser, der indtraf før næste besøg			
	Kvalificeret	Klinisk opfølgning	Billeddiag. opfølgning	CT-Billeddiag.	KUB-Billeddiag.	Aneurisme-størrelse	Endolækage	Migration	Integritet	Teknisk svigt	Konvertering	Dødsfald	Tilbagetræk./Tabt
Oprindeligt indrulleret	44												
Hændelser efter implantation men for måned 1 besøg											0	0	2
1 måned (±2 uger)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹Dataanalysens variabilitet i prøvestørrelse skyldes patienttilgængelighed for opfølgning, såvel som kvantitet og kvalitet af tilgængelige billeder fra specifikke tidspunkter for evaluering.

*Inkluderer 1 patient, som ikke havde en CT-scanning ved måned 1 besøg, men havde en endolækage-evaluerbar CT-scanning ved det efterfølgende besøg.

6.4 Demografi og baseline-sygehistoriedata

Tabel 6, tabel 7, tabel 9, og tabel 10 sammenligner patientdemografi og baseline-sygehistoriekarakteristika for Powerlink-infrarenale eller Powerlink-suprarenale patienter og åben kirurgi-kontrolpatienter. I begge undersøgelser blev det observeret, at Powerlink-patienter var ældre end kontrolpatienter. Powerlink-suprarenale patienter havde en forøget sygehistorie med arytmie sammenlignet med kontrolpatienter. Tabel 8 og tabel 11 præsenterer patientdemografi og baseline-sygehistoriekarakteristika for patienter med Powerlink 34mm eller Powerlink-suprarenal proksimal forlænger.

Tabel 6. Patientdemografi, Powerlink-infrarenal test vs. kontrol

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-værdi
Alder (år, mean ± SD)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Hankøn	170/192 (89 %)	57/66 (86 %)	0,663

Tabel 7. Patientdemografi, Powerlink-suprarenal test vs. kontrol

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-værdi
Alder (år, mean ± SD)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Hankøn	138/153 (90 %)	57/66 (86 %)	0,480

Tabel 8. Patientdemografi, undersøgelser af Powerlink-proximal forlænger

Parameter	34mm n/N (%)	Suprarenal n/N (%)
Alder (år, mean ± SD)	74 ± 8,2	70 ± 10
Hankøn	54/60 (90 %)	39/44 (89 %)

Tabel 9. Baseline-patientdemografi, Powerlink-infrarenal test vs. kontrol

Parameter	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-værdi
Angina	25/192 (13 %)	8/66 (12 %)	1,000
Arytmi	31/192 (16 %)	5/66 (7,6 %)	0,100
Cerebralkarvaskulær sygdom	38/192 (20 %)	10/66 (15 %)	0,467
Koagulationsdefekt	2/192 (1,0 %)	0/66 (0,0 %)	1,000
Kongestivt hjertesvigt	13/192 (6,8 %)	2/66 (3,0 %)	0,368
Kranspulsåresygdom	88/192 (46 %)	39/66 (59 %)	0,066
COPD	61/192 (32 %)	16/66 (24 %)	0,278
Diabetes	25/191 (13 %)	12/66 (18 %)	0,314
Familiehistorie med AAA	26/189 (14 %)	12/66 (18 %)	0,423
Hypertension	122/191 (64 %)	46/66 (70 %)	0,454
Leversygdom	8/192 (4,2 %)	1/66 (1,5 %)	0,455
Perifer okklusiv arterielidelse	32/192 (17 %)	10/66 (15 %)	0,849
Forudgående abdominalkirurgi	91/192 (47 %)	25/66 (38 %)	0,199

Forudgående MI (>6 mdr)	47/192 (25 %)	19/66 (29 %)	0,515
Forudgående MI (≤6 mdr)	4/192 (2,1 %)	3/66 (4,6 %)	0,377
Forudgående koronar intervention (CABG)	54/192 (28 %)	20/66 (30 %)	0,754
Forudgående koronar intervention (PTCA/Stent)	25/192 (13 %)	12/66 (18 %)	0,313
Nyresvigt	5/192 (2,6 %)	1/66 (1,5 %)	1,000
Rygning (nogensinde)	159/192 (83 %)	57/66 (86 %)	0,915
Klapsygdom	7/192 (3,7 %)	5/66 (7,6 %)	0,191
Klapudskiftning	5/192 (2,6 %)	1/66 (1,5 %)	1,000

Table 10. Baseline-sygehistorie, Powerlink-suprarenal test vs. Kontrol

Parameter	Powerlink ¹ n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-værdi
Angina	22/151 (15 %)	8/66 (12 %)	0,831
Arytmi	32/151 (21 %)	5/66 (7,6 %)	0,018
Kræft	36/151 (24 %)	18/66 (27 %)	0,867
Cerebralkvaskulær sygdom	36/151 (24 %)	10/66 (15 %)	0,206
Koagulationsdefekt	1/151 (0,7 %)	0/66 (0,0 %)	1,000
Kongestivt hjertesvigt	14/151 (9,3 %)	2/66 (3,0 %)	0,157
Kranspulsåresygdom	78/151 (52 %)	39/66 (59 %)	0,375
COPD	47/151 (31 %)	16/66 (24 %)	0,333
Diabetes	33/151 (22 %)	12/66 (18 %)	0,590
Familiehistorie med AAA	19/151 (13 %)	12/66 (18 %)	0,260
Hypertension	111/151 (74 %)	46/66 (70 %)	0,621
Lever sygdom	1/151 (0,7 %)	1/66 (1,5 %)	0,519
Perifer okklusiv arterielidelse	29/151 (19 %)	10/66 (15 %)	0,566
Forudgående abdominal kirurgi	72/151 (48 %)	25/66 (38 %)	0,235
Forudgående MI (> 6 mdr)	38/151 (25 %)	19/66 (29 %)	0,616
Forudgående MI (≤ 6 mdr)	5/151 (3,3 %)	3/66 (4,6 %)	0,702
Forudgående koronar intervention (CABG)	36/151 (24 %)	20/66 (30 %)	0,318
Forudgående koronar intervention (PTCA/Stent)	24/151 (16 %)	12/66 (18 %)	0,838
Nyresvigt	6/151 (4,0 %)	1/66 (1,5 %)	0,678
Rygning (nogensinde)	135/151 (89 %)	57/66 (86 %)	0,498
Klapsygdom	12/151 (8,0 %)	5/66 (7,6 %)	1,000
Klapudskiftning	4/151 (2,7 %)	1/66 (1,5 %)	1,000

¹To patienter i den Powerlink-suprarenale gruppe havde ikke komplet klinisk historie optegnet.

Table 11. Baseline-sygehistorie, undersøgelser af proksimal forlænger

Parameter	34mm n/N (%)	Suprarenal n/N (%)
Angina	13/60 (22 %)	4/44 (9,1 %)
Arytmi	14/60 (23 %)	8/44 (18 %)
Kræft	19/60 (32 %)	13/44 (30 %)
Cerebralkvaskulær sygdom	11/60 (18 %)	6/44 (14 %)
Koagulationsdefekt	3/60 (5,0 %)	1/44 (2,3 %)
Kongestivt hjertesvigt	13/60 (22 %)	2/44 (4,5 %)
Kranspulsåresygdom	37/60 (62 %)	21/44 (48 %)
COPD	23/60 (43 %)	18/44 (41 %)
Diabetes	16/60 (27 %)	8/44 (18 %)
Familiehistorie med AAA	6/59 (10 %)	8/44 (18 %)
Gastrointestinal anomali	25/60 (42 %)	20/44 (45 %)
Hypertension	48/60 (80 %)	38/44 (86 %)
Hyperkolesterolemi	40/60 (67 %)	29/44 (66 %)
Lever sygdom	3/60 (5,0 %)	2/44 (4,5 %)
Perifer okklusiv arterielidelse	18/60 (30 %)	11/44 (25 %)
Forudgående abdominal kirurgi	26/60 (43 %)	21/44 (48 %)
Forudgående MI (>6 mdr)	20/60 (33 %)	9/44 (21 %)
Forudgående MI (≤6 mdr)	3/60 (5,0 %)	0/44 (0,0 %)
Forudgående koronar intervention (CABG)	19/60 (32 %)	8/44 (18 %)
Forudgående koronar intervention (PTCA/Stent)	14/60 (23 %)	10/44 (23 %)
Nyresvigt	1/60 (1,7 %)	1/44 (2,3 %)
Rygning (nogensinde)	48/60 (80 %)	37/43 (86 %)
Klapsygdom	7/60 (12 %)	1/44 (2,3 %)
Klapudskiftning	1/60 (1,7 %)	0/44 (0,0 %)

6.5 Baseline-aneurismedata

Tabel 12 til og med tabel 15 sammenligner baseline-aneurismediameter og vaskulære karakteristika for hhv. Powerlink-testpatienter og åben kirurgi-kontrolpatienter.

Tabel 12. Aneurismediameter, Powerlink-test og kontrolgrupper

Aneurismediameter område	Powerlink-infrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink-suprarenal ¹ n/N (%)	Kontrol ¹ n/N (%)	34mm proksimal forlænger n/N (%)	Suprarenal proksimal forlænger n/N (%)
< 30 mm	1/188 (0,5 %)	0/152 (0,0 %)	0/58 (0,0 %)	0/60 (0,0 %)	0/44 (0,0 %)
30 til 39 mm	0/188 (0,0 %)	3/152 (2,0 %)	1/58 (1,7 %)	0/60 (0,0 %)	0/44 (0,0 %)
40 til 49 mm	76/188 (40 %)	48/152 (32 %)	10/58 (17 %)	12/60 (20 %)	11/44 (25 %)
50 til 59 mm	92/188 (49 %)	71/152 (47 %)	23/58 (40 %)	22/60 (37 %)	16/44 (36 %)
60 til 69 mm	18/188 (9,6 %)	23/152 (15 %)	15/58 (26 %)	18/60 (30 %)	13/44 (60 %)
70 til 79 mm	1/188 (0,5 %)	5/152 (3,3 %)	7/58 (12 %)	7/60 (12 %)	3/44 (6,8 %)
80 til 89 mm	0/188 (0,0 %)	2/152 (1,3 %)	0/58 (0,0 %)	1/60 (1,7 %)	1/44 (2,2 %)
> 89 mm	0/188 (0,0 %)	0/152 (0,0 %)	2/58 (3,5 %)	0/60 (0,0 %)	0/44 (0,0 %)

¹Fire Powerlink-infrarenale patienter, en Powerlink-suprarenal patient og otte kontrolpatienter havde ikke en aneurismediameter rapporteret før operation.

Tabel 13. Baseline-karakteristika af aneurisme, Powerlink-infrarenal test vs. kontrol

Karakteristika	Powerlink-infrarenal			Kontrol			p-værdi
	N	Mean ± SD	Median Min, maks.	N	Mean ± SD	Median Min, maks.	
Aneurismes volumen (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Aneurismes maks. diameter (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Diameter (mm) af ikke-aneurismal proksimal hals	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Diameter (mm) af ikke-aneurismal distal hals	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Længde (mm) af proksimal forseglingszone	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Diameter (mm) af distal aorta	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal højre iliaca	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal venstre iliaca	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

N afspejler patienter med CT, som er tilgængelig for og som kan tolkes af centrallab.

[†]Aneurismes volumen var en valgfri måling.

*Denne værdi blev indtastet på CRF men betegner, at måling ikke blev registreret.

Tabel 14. Baseline-karakteristika af aneurisme, Powerlink-suprarenal test vs. kontrol

Karakteristika	Powerlink-suprarenal			Kontrol			p-værdi
	N	Mean ± SD	Median Min, maks.	N	Mean ± SD	Median Min, maks.	
Aneurismes volumen (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Aneurismes maks. diameter (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Diameter (mm) af ikke-aneurismal proksimal hals	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Diameter (mm) af ikke-aneurismal distal hals	150	26 ± 3,7	25 18, 32	51	27 ± 4,7	27 18, 40	0,022
Længde (mm) af proksimal forseglingszone	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Diameter (mm) af distal aorta	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal højre iliaca	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal venstre iliaca	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

N afspejler patienter med CT, som er tilgængelig for og som kan tolkes af centrallab.

[†]Aneurismes volumen var en valgfri måling.

*Denne værdi blev indtastet på CRF men betegner, at måling ikke blev registreret.

Tabel 15. Baseline-målinger af aneurisme, undersøgelser af proksimal forlænger

Karakteristika	34mm			Suprarenal		
	N	Mean ± SD	Median Min, maks.	N	Mean ± SD	Median Min, maks.
Aneurismes maks. diameter (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Diameter (mm) af ikke-aneurismal proksimal hals	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Diameter (mm) af ikke-aneurismal distal hals	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Længde (mm) af proksimal forseglingszone	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal højre iliaca	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Diameter (mm) af distal ikke-aneurismal venstre iliaca	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

6.6 Implanterede anordninger

Antallet af implanterede anordninger under hver undersøgelse er opført i tabel 16.

Tabel 16. Totalt antal Powerlink-anordninger implanteret ved indledende procedure

Totalt antal implanterede anordninger ¹	Infrarenal undersøgelse % (n/N) ²	Suprarenal undersøgelse % (n/N) ³	Undersøgelse af 34mm proksimal forlænger % (n/N) ⁴	Undersøgelse af Suprarenal proksimal forlænger % (n/N) ⁵
1	53% (100/188)	47% (70/150)	0,0% (0/60)	0,0% (0/44)
2	36% (68/188)	33% (49/150)	60% (35/60)	68% (30/44)
3	6,9% (13/188)	14% (21/150)	25% (15/60)	27% (12/44)
4	3,2% (6/188)	6,0% (9/150)	10% (6/60)	2,3% (1/44)
5	0,5% (1/188)	0,0% (0/150)	5,0% (3/60)	0,0% (0/44)
6	0,0% (0/188)	0,7% (1/150)	0,0% (0/60)	2,3% (1/44)

¹Alle patienter modtog en Powerlink-togrenet stentgraft. Samlede antal implanterede anordninger inkluderer den togrenede stentgraft, proksimal(e) stentgraftforlænger(e), og stentgraft-benforlænger(e).

²Nævneren N er 188 patienter med et Powerlink-infrarenalt togrenet implantat.

³Nævneren N er 150 patienter med et Powerlink-infrarenalt togrenet implantat.

⁴Nævneren N er 60 patienter med en Powerlink-34mm proksimal implantatforlænger.

⁵Nævneren N er 44 patienter med en Powerlink-25 eller suprarenal proksimal implantatforlænger.

6.7 Undersøgelsesresultater

Primære resultater for sikkerheden og effektiviteten af Powerlink-stentgrafterne præsenteres i afsnittene 6.8 og 6.9 nedenfor.

6.8 Sikkerhed

Primært sikkerhedsendepunkt: Større uønskede hændelser (MAEs) inden for et år

Infrarenal undersøgelse

Gennem et år fik patienter, som blev behandlet med Powerlink-infrarenal stentgraft (Tabel 17), færre MAEere sammenlignet med kontrolpatienter behandlet med åben kirurgi. Ifølge den nøjagtige (binomiale) test, er Powerlink-infrarenal måned 12 MAE frekvens ikke-inferiør over for den, som blev observeret i kontrolgruppen (p<0,001).

Tabel 17. Primært sikkerhedsendepunkt: MAEere, Powerlink-infrarenal test vs. kontrol¹

Parameter	0-30 dage ²		0 dage-1 år ²	
	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]
Patienter med ≥1 MAE	12 [6,3 %]	15 [23 %]	46 [24 %]	22 [33 %]
Alle årsager-død ³	2 (1,0 %)	4 (6,1 %)	13 (6,8 %)	9 (14 %)
AAA-ruptur	0 (0,0 %)	---	0 (0,0 %)	---
Konvertering/Eksplantation	3 (1,6 %)	---	4 (2,1 %)	---
Koronar intervention	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Myokardieinfarkt	3 (1,6 %)	5 (7,6 %)	7 (3,7 %)	6 (9,1 %)
Nyresvigt ⁴	2 (1,0 %)	6 (9,1 %)	6 (3,1 %)	7 (11 %)
Respirationssvigt	2 (1,0 %)	5 (7,6 %)	4 (2,1 %)	5 (7,6 %)

Sekundær procedure ⁵	6 (3,1 %)	2 (3,0 %)	19 (9,9 %)	2 (3,0 %)
Slagtilfælde	0 (0,0 %)	1 (1,5 %)	5 (2,6 %)	2 (3,0 %)

¹Powerlink: N=192; kontrol: N=66. Resultater (n) vises som antal patienter med mindst en hændelse (% af patienter i gruppe). Nogle patienter kan få mere end en hændelse.

²Hændelserne i grupperingen 0-30 dage inkluderer alle hændelser under proceduren og op til og fuldstændig inklusivt 30 dage efter proceduren. Hændelserne i grupperingen 0 dage -1 år inkluderer alle hændelser under proceduren og op til 14 måneder efter proceduren.

³Alle dødsfald inden for 30 dage betragtes som AAA- og procedurerelaterede. Af de sene Powerlink-dødsfald (31 dage til 1 år), blev en betragtet som AAA- og procedurerelateret.

⁴Indenfor 30 dage: Inkluderer en patient, som ikke modtog undersøgelsesansøgningen [dag 1] og en patient, som gennemgik en sekundær procedure for graftokklusion [dag 28]. Fire yderligere nyresvighændelser (defineret som forhøjelse af serum-creatinin >50% fra baseline) blev observeret inden for et år hos fire patienter.

⁵Ialt gennemgik 19 patienter 21 interventioner inden for et år. Se tabel 18 for at få detaljer.

Suprarenal undersøgelse:

Gennem et år fik patienter, som blev behandlet med Powerlink-suprarenal stentgraft (Tabel 18), færre MAEere sammenlignet med kontrolpatienter behandlet med åben kirurgi.

Tabel 18. Primært sikkerhedsendepunkt: MAEere, Powerlink-suprarenal test vs. kontrol¹

Parameter	0-30 dage ²		0 dage-1 år ²	
	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]
Patienter med ≥1 MAE	8 [5,2 %]	15 [23 %]	30 [20 %]	22 [33 %]
Alle årsager-død ³	2 (1,3 %)	4 (6,1 %)	11 (7,2 %)	9 (14 %)
AAA-ruptur	0 (0,0 %)	---	0 (0,0 %)	---
Konvertering/Eksplantation	1 (0,7 %)	---	2 (1,3 %)	---
Koronar intervention	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (3,3 %)	0 (0,0 %)
Myokardieinfarkt	0 (0,0 %)	5 (7,6 %)	1 (0,7 %)	6 (9,1 %)
Nyresvigt	1 (0,7 %)	6 (9,1 %)	3 (2,0 %)	7 (11 %)
Respirationssvigt	3 (2,0 %)	5 (7,6 %)	3 (2,0 %)	5 (7,6 %)
Sekundær procedure	3 (2,0 %)	2 (3,0 %)	12 (7,8 %)	2 (3,0 %)
Slagtilfælde	0 (0,0 %)	1 (1,5 %)	1 (0,7 %)	2 (3,0 %)

¹Powerlink: N=153; kontrol: N=66. Resultater (n) vises som antal patienter med mindst en hændelse (% af patienter i gruppe). Nogle patienter kan få mere end en hændelse.

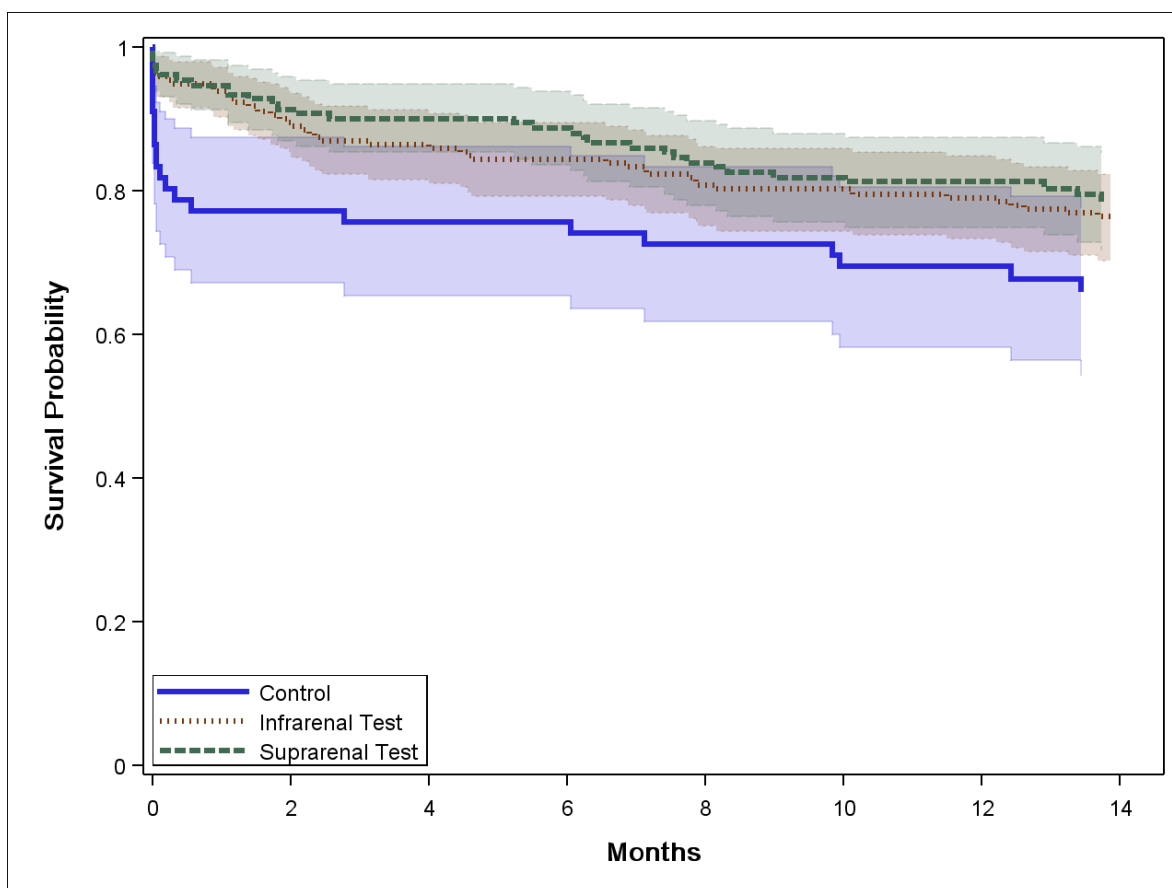
²Hændelserne i grupperingen 0-30 dage inkluderer alle hændelser under proceduren og op til og fuldstændig inklusivt 30 dage efter proceduren. Hændelserne i grupperingen 0 dage -1 år inkluderer alle hændelser under proceduren og op til 14 måneder efter proceduren.

³Alle dødsfald inden for 30 dage betragtes som AAA- og procedurerelaterede. Af de sene Powerlink-dødsfald (31 dage til 1 år), blev en betragtet som AAA- og procedurerelateret.

⁴Inden 30 dage havde den testpatient, som gennemgik konvertering til åben reparation under proceduren, også nyresvigt-hændelsen på dette tidspunkt. To yderligere nyresvighændelser (defineret som forhøjelse af serum-creatinin >50 % fra baseline) blev observeret inden for et år hos fire patienter. En hændelse indtraf på Dag 33, men blev ikke efterfølgende observeret gennem løbende opfølgning; den anden hændelse indtraf på Dag 404. Denne sidstnævnte patient gennemgik også intervention for Type II endolækage; dette samme creatinin-niveau blev observeret under År 2 hos denne patient, men ikke i efterfølgende opfølgning.

⁵Ialt gennemgik 12 patienter 17 interventioner inden for et år. Se tabel 19 for at få detaljer.

Kaplan-Meier-plottet, der viser Powerlink-infrarenal testgruppen, Powerlink-suprarenal testgruppen og den kirurgiske kontrolgruppe gives i Figur 8 (fri for MAE til År 1).



Figur 8. Fri for MAE til År 1, Powerlink-infrarenal, Powerlink-suprarenal og kirurgisk kontrol

Bemærk: Toning repræsenterer 95 % konfidensgrænser omkring kurverne

Parameter	Powerlink-infrarenal			Powerlink-suprarenal			Kirurgisk kontrol		
	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år
Antal udsatte	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% overlevelse	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
95% CI	0,90, 0,97	0,79, 0,90	0,73, 0,85	0,91, 0,98	0,84, 0,94	0,75, 0,87	0,67, 0,87	0,65, 0,86	0,58, 0,81

Primært sikkerhedsendepunkt: Større uønskede hændelser (MAEer) - undersøgelser af proksimal forlænger

Incidensen af MAE hos patienter behandlet med henholdsvis Powerlink-34mm proksimal stentgraftforlænger (inden for et år) og den suprarenale proksimale stentgraftforlænger (inden for 30 dage) vises i tabel 19.

Tabel 19. sikkerhedsanalyse: MAEere, undersøgelser af proksimal forlænger

Parameter	Undersøgelse af 34mm proksimal forlænger ¹		Undersøgelse af suprarenal proksimal forlænger ²	
	0-30 dage ³	0 dage-1 år (totalt) ³	0 - 30 dage (totalt) ³	
Patienter med ≥1 MAE	1 (1,7 %)	9 (15 %)	1 (2,3 %)	
Alle årsager-død ⁴	0 [0] 0,0 %	4 [4] 6,7 %	0 [0] 0,0 %	
AAA-ruptur	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	
Konvertering/Eksplantation	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	
Koronar intervention	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	0 [0] 0,0 %	
Myokardieinfarkt	0 [0] 0,0 %	1 [1] 1,7 %	0 [0] 0,0 %	
Nyresvigt	0 [0] 0,0 %	2 [2] 3,3 %	1 [1] 2,3 %	
Respirationssvigt	1 [1] 1,7 %	2 [2] 3,3 %	1 [1] 2,3 %	
Sekundær procedure	0 [0] 0,0 %	1 [1] 1,7 %	0 [0] 0,0 %	
Slagtilfælde	0 [0] 0,0 %	3 [2] 3,3 %	0 [0] 0,0 %	

¹N=60. Resultater vises som antallet af hændelser [antal patienter] og % patienter i gruppe. Nogle patienter kan få mere end en hændelse.

²N=44. Resultater vises som antallet af hændelser [antal patienter] og % patienter i gruppe. Nogle patienter kan få mere end en hændelse.

³Hændelserne i grupperingen 0-30 dage inkluderer alle hændelser under proceduren og op til og fuldstændig inklusivt 30 dage efter proceduren. Hændelserne i grupperingen 0 dage -1 år inkluderer alle hændelser under proceduren og op til 14 måneder efter proceduren.

⁴Alle dødsfald inden for 30 dage betragtes som AAA- og procedurerelaterede. Af de sene Powerlink-dødsfald (31 dage til 12 måneder), blev ingen betragtet som AAA- og procedurerelateret.

Andre sikkerhedsendepunkter:

Mortalitet af alle årsager inden for 30 dage

Observerede mortalitetsrater inden for 30 dage er som følger:

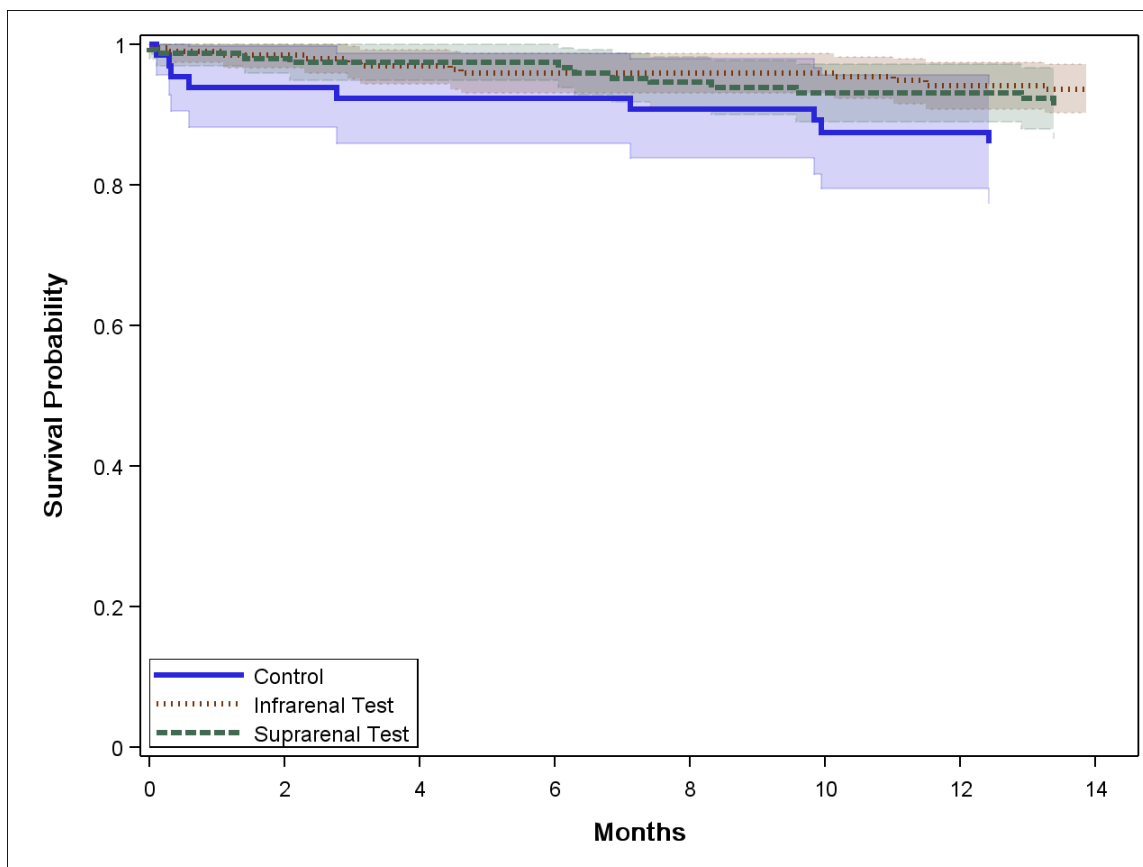
- Powerlink-infrarenal: 1,6 % (3/192)
- Powerlink-suprarenal: 2,0 % (3/153)
- Kontrol: 6,1 % (4/66)
- Powerlink-34mm proksimal forlænger: 0,0 % (0/60)
- Powerlink-suprarenal proksimal forlænger: 0,0 % (0/44)

Mortalitet af alle årsager og aneurismerelateret mortalitet inden for et år

Observerede mortalitetsrater inden for et år er som følger:

- Mortalitet af alle årsager: Powerlink-infrarenal: 6,8 % (13/192);
Powerlink-suprarenal: 7,2 % (11/153);
Kontrol: 14 % (9/66)
Powerlink-34mm proksimal forlænger: 6,7 % (4/60)
- Aneurismerelateret mortalitet:[†] Powerlink-infrarenal: 2,1 % (4/192);
Powerlink-suprarenal: 2,0 % (3/153);
Kontrol: 6,1 % (4/66)
Powerlink-34mm proksimal forlænger: 0,0 % (0/60)

Kaplan-Meier-plotter, som viser Powerlink-infrarenal testgruppen, Powerlink-suprarenal testgruppen og Kirurgisk kontrolgruppen, kan ses af Figur 9 (fri for mortalitet af alle årsager til 1 år) og Figur 10 (fri for aneurismerelateret mortalitet til et år).

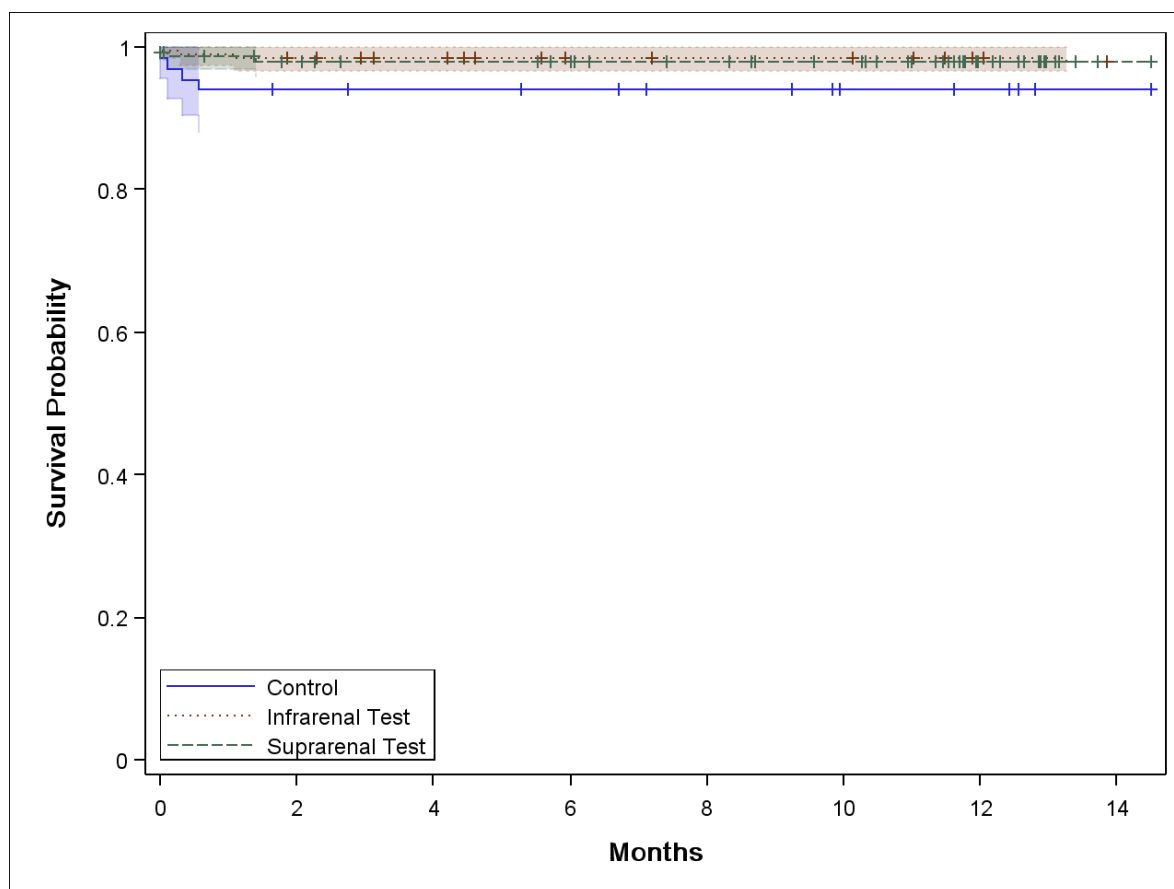


Figur 9. Fri for mortalitet af alle årsager til År 1, Powerlink-infrarenal, Powerlink-suprarenal og kirurgisk kontrol

[†]Aneurismerelateret mortalitet inkluderer dødsfald inden for 30 dage af proceduren af alle grunde, dødsfald forårsaget af AAA-ruptur, og dødsfald forårsaget af enhver procedure, som var tilsigtet at behandle AAA.

Bemærk: Toning repræsenterer 95 % konfidensgrænser omkring kurverne.

Parameter	Powerlink-infrarenal			Powerlink-suprarenal			Kirurgisk kontrol		
	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år
Antal udsatte	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% overlevelse	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
95% CI	0,98, 1,00	0,93, 0,99	0,91, 0,98	0,97, 1,00	0,95, 1,00	0,89, 0,97	0,88, 1,00	0,86, 0,99	0,79, 0,96



Figur 10. Fri for aneurismerelateret mortalitet til År 1, Powerlink-infrarenal, Powerlink-suprarenal og kirurgisk kontrol
 Bemærkninger: Toning repræsenterer 95 % konfidensgrænser omkring kurverne Den sidste hændelse i den infrarenale testgruppe indtraf ved 421 dage; den sidste hændelse i den suprarenale testgruppe indtraf ved 42 dage; den sidste hændelse i kontrolgruppen indtraf <30 dage.

Parameter	Powerlink-infrarenal			Powerlink-suprarenal			Kirurgisk kontrol		
	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år	1 måned	6 måneder	1 år
Antal udsatte	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% overlevelse	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
95 % CI	0,98, 1,00	0,97, 1,00	0,97, 1,00	0,98, 0,99	0,96, 1,00	0,96, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00

6.9 Effektivitet

Primært effektivitetsendepunkt: Vellykket aneurismebehandling ved et år

Vellykket aneurismebehandling defineres som den komposit af patienter, hos hvem teknisk succes blev opnået (vellykket indføring og anlæggelse af Powerlink-stentgraften ved den indledende procedure), stentgraft-åbenhed blev opretholdt og som var fri for: Aneurismeruptur; konvertering til åben reparation; fraktur af stent eller forseglingssted; migration; postoperativ type I-distal eller -proksimal endolækage ud over 30 dage, type III-endolækage (type II-endolækager er generelt betraget som værende ikke-anordningsrelaterede); eller post-operativ intervention for forstørret aneurisme.

Infrarenal undersøgelse: Powerlink-infrarenal stentgraft opnåede en vellykket behandlingsfrekvens af aneurisme på 92,7 % (178/192). Som vist i tabel 20, blev 14 patienter rapporteret til ikke at have nået det vellykkede endepunkt for aneurismebehandling.

Suprarenal undersøgelse: Powerlink-suprarenal stentgraft opnåede en vellykket behandlingsfrekvens af aneurisme på 92,2 % (141/153). Som vist i tabel 20, blev 12 patienter rapporteret til ikke at have nået det vellykkede endepunkt for aneurismebehandling.

Tabel 20. Vellykket aneurismebehandling ved et år

Patienter med vellykket aneurisme behandlingsfejl	Powerlink-infrarenal % (n/N)	Powerlink-suprarenal % (n/N)
Mislykket (svigt) aneurismebehandling	7,3 % (14/192)	7,8 % (12/153)
Teknisk svigt ¹	2,1 % (4/192)	2,0 % (3/153)
Stentgraft ikke åben	0,0 % (0/192)	0,0 % (0/153)
Aneurismeruptur	0,0 % (0/192)	0,0 % (0/153)
Konvertering til åben reparation ²	2,1 % (4/192)	1,3 % (2/153)
Frakturer af stent eller forseglingssted	0,0 % (0/192)	0,0 % (0/153)
Migration ³	1,6 % (3/192)	0,0 % (0/153)
Type I-distal endolækage >30 dage ⁴	1,0 % (2/192)	2,6 % (4/153)
Type I-proksimal endolækage >30 dage ⁴	1,6 % (3/192)	2,6 % (4/153)
Type III-endolækage	0,0 % (0/192)	0,0 % (0/153)
Postoperativ intervention for forstørret aneurisme ⁵	1,0 % (2/192)	1,3 % (2/153)

¹Infrarenal undersøgelse: Fire tekniske fejl indtraf på grund af: Adgangsproblemer og placering af kommercielt erhvervet anordning [n=1]; konvertering til åben reparation [n=3]. Suprarenal undersøgelse: Tre tekniske fejl indtraf på grund af: Adgangsproblemer og placering af kommercielt erhvervet anordning [n=1]; intraoperativ patientdød af kardiale årsager [n=1]; aortoiliakal karperforation og konvertering til åben reparation [n=1].

²Infrarenal undersøgelse: Inkluderer tre intraoperative konverteringer (se Teknisk svigt); en konvertering >30 dage på grund af type II-endolækage. Suprarenal undersøgelse: Inkluderer tre intraoperative konverteringer (se Teknisk svigt); en konvertering >30 dage på grund af type II-endolækage.

³Defineres som centrallab-bestemmelse af anordningens bevægelse >10mm fra oprindeligt implantationssted. Der blev ikke rapporteret følger for nogen af migrationerne.

⁴Inkluderer type I-endolækager efter 30 dage og inden for et år identificeret af centrallab og/eller for hvilket en intervention blev udført. Infrarenal undersøgelse: Fire patienter gennemgik en intervention inden for et år. En patient blev identificeret af centrallab med en endolækage ved År 1 besøget. Suprarenal undersøgelse: Fire patienter gennemgik en intervention inden for et år. Seks patienter blev identificeret af centrallab med en endolækage ved År 1 besøget og to af disse havde gennemgået en intervention for endolækage.

⁵Defineres som intervention for forstørret aneurismesæk med diameter >5mm fra den præop. måling. Infrarenal undersøgelse: Inkluderer en patient med type I-proksimal endolækage, som gennemgik placering af proksimal forlænger; og en patient med type II-endolækage, som gennemgik embolisering. Patienten med type I-endolækage er inkluderet i 'type I-proksimal endolækage >30 dage'. Suprarenal undersøgelse: Inkluderer en patient med type I-proksimal endolækage, som gennemgik placering af proksimal forlænger; og en patient med en type I-distal og en type II-endolækage, som gennemgik ballonoperation og embolisering. Begge patienter er inkluderet i 'type I-proksimal (distal) endolækage >30 dage'.

Primært effektivitetsendepunkt, undersøgelse af Powerlink-34mm proksimal forlænger: Type I-proksimal endolækage ved et år

Proksimal type I-endolækage blev efter proceduren observeret hos to patienter inden for et år. Ifølge undersøgelsens primære endepunktsanalyse, afviser en test af undersøgelseshypotesen med den fuldstændige binomiale distribution nullhypotesen ($p < 0,005$). Som følge deraf blev undersøgelsens endepunkt nået.

Primært effektivitetsendepunkt, undersøgelse af Powerlink-suprarenal proksimal forlænger: Type I-proksimal endolækage ved 30 dage

Proksimal type I-endolækage blev efter proceduren observeret hos to patienter inden for 30 dage. Ifølge undersøgelsens primære endepunktsanalyse, afviser en test af undersøgelseshypotesen med den fuldstændige binomiale distribution nullhypotesen ($p < 0,006$). Som følge deraf blev undersøgelsens endepunkt nået.

Andre effektivitetsdata

Evalueringer fra centrallaboratorium af den implanterede stentgrafts ydeevne (abdominale røntgenbilledevalueringer af stentfraktur; CT-scanningsevalueringer af stentgrafts migration, åbenhed og integritet) er opsummeret i tabel 21 til tabel 24.

Tabel 21. Centrallab-evalueringer af anordningens ydeevne inden for et år, Powerlink-infrarenal undersøgelse

Tidspunkt	Stentfraktur n/N (%)	Migration af stentgraft [†] n/N (%)	Åbenhed af stentgraft [‡] n/N (%)	Tab af anordnings integritet [§] n/N (%)
1 måned	0/129 [0,0 %]	0/106 [0,0 %]	115/115 [100 %]	1/115 [0,9 %]
6 måneder	0/118 [0,0 %]	2/101 [2,0 %]	110/110 [100 %]	0/110 [0,0 %]
1 år	0/146 [0,0 %]	1/136 [0,7 %]	140/140 [100 %]	0/140 [0,0 %]

[†]Migration defineres som stentgrafts bevægelse >10mm i forhold til den oprindelige implantatposition. Tre patienter blev af centrallab rapporteret med migration af anordning. Der blev ikke rapporteret følger for nogen af migrationerne.

[‡]Åbenhed defineres som ubstrueret blod-flow gennem graften.

[§]Tab af anordningens integritet defineres som stentfraktur, kink, obstruktion af nogen art eller hul eller rift i graften. Ingen patient blev identificeret med en stentfraktur eller et hul eller en rift i graften.

Bemærk: 1 måned: En patient blev identificeret med en let kinket stent ved en måned, som ikke blev yderligere observeret ved et år eller efterfølgende.

Tabel 22. Centrallab-evalueringer af anordningens ydeevne inden for et år, Powerlink-suprarenal undersøgelse

Tidspunkt	Stentfraktur n/N (%)	Migration af stentgraft [†] n/N (%)	Åbenhed af stentgraft [‡] n/N (%)	Tab af anordnings integritet [§] n/N (%)
1 måned	0/131 [0,0 %]	0/124 [0,0 %]	134/134 [100 %]	1/134 [0,7 %]
6 måneder	0/124 [0,0 %]	0/113 [0,0 %]	113/113 [100 %]	0/113 [0,0 %]
1 år	0/121 [0,0 %]	0/110 [0,0 %]	110/110 [100 %]	2/110 [1,8 %]

[†]Migration defineres som stentgrafts bevægelse >10mm i forhold til den oprindelige implantatposition.

[‡]Åbenhed defineres som uobstrueret blod-flow gennem graften.

[§]Tab af anordningens integritet defineres som stentfraktur, kink, obstruktion af nogen art eller hul eller rift i graften. Ingen patient blev identificeret med en stentfraktur eller et hul eller en rift i graften.

Bemærkninger: 1 måned: En patient blev rapporteret med en let kink i venstre iliaca-ben, som ikke blev yderligere rapporteret ved år et eller gennem løbende opfølgning. 1 år: En patient gennemgik femoral til femoral arterie-bypass flere uger efter procedure for at resorbere ikke-anordningsrelateret lymfelækage. En anden patient blev rapporteret med et ikke-specifikt tab af anordningsintegritet ved et år muligvis på grund af billedartifakt. Ingen yderligere sådanne rapporter blev foretaget af centrallab ved År 2 og År 3 (løbende) opfølgning.

Tabel 23. Centrallab-evalueringer af anordningens ydeevne inden for et år, undersøgelse af Powerlink-34mm proksimal forlænger

Tidspunkt	Stentfraktur n/N (%)	Migration af stentgraft [†] n/N (%)	Åbenhed af stentgraft [‡] n/N (%)	Tab af anordnings integritet [§] n/N (%)
1 måned	0/53 [0,0 %]	0/56 [0,0 %]	56/56 [100 %]	1/56 [1,8 %]
6 måneder	0/53 [0,0 %]	0/54 [0,0 %]	54/54 [100 %]	0/54 [0,0 %]
1 år	0/46 [0,0 %]	0/50 [0,0 %]	50/50 [100 %]	0/50 [0,0 %]

[†]Migration defineres som stentgrafts bevægelse >10mm i forhold til den oprindelige implantatposition.

[‡]Åbenhed defineres som uobstrueret blod-flow gennem graften.

[§]Tab af anordningens integritet defineres som stentfraktur, kink, obstruktion af nogen art eller hul eller rift i graften. Ingen patient blev identificeret med en stentfraktur eller et hul eller en rift i graften. En patient, som gennemgik femoral- til femoralarterie-bypass under den indledende procedure blev identificeret af centrallab ved en måned med integritetstab af venstre ben. Dette fund blev ikke yderligere rapporteret.

Tabel 24. Centrallab-evalueringer af anordningens ydeevne ved 30 dage, undersøgelse af Powerlink-suprarenal proksimal forlænger

Tidspunkt	Stentfraktur n/N (%)	Migration af stentgraft [†] n/N (%)	Åbenhed af stentgraft [‡] n/N (%)	Tab af anordnings integritet [§] n/N (%)
1 måned	0/34 [0,0 %]	0/40 [0,0 %]	40/40 [100 %]	0/40 [0,0 %]

[†]Migration defineres som stentgrafts bevægelse >10mm i forhold til den oprindelige implantatposition.

[‡]Åbenhed defineres som uobstrueret blod-flow gennem graften.

[§]Tab af anordningens integritet defineres som stentfraktur, kink, obstruktion af nogen art eller hul eller rift i graften. Ingen patient blev identificeret med en stentfraktur eller et hul eller en rift i graften.

Sekundære procedurer, som indtraf inden for et år, er opsummeret i tabel 25 til tabel 28.

Tabel 25. Sekundære procedurer inden for et år, Powerlink-infrarenal undersøgelse

Tidspunkt	Type I-proksimal endolækage [†] n/N (%)	Type I-distal endolækage [‡] n/N (%)	Graftokklusion [§] n/N (%)	Type II- endolækage [¶] n/N (%)	Anden intervention [§] n/N (%)
1 måned	2/186 [1,1 %]	0/186 [0,0 %]	1/186 [0,6 %]	1/186 [0,6 %]	2/186 [1,1 %]
6 måneder	1/171 [0,6 %]	1/171 [0,6 %]	4/171 [2,3 %]	3/171 [1,8 %]	1/171 [0,6 %]
1 år	1/157 [0,6 %]	1/157 [0,6 %]	1/157 [0,7 %]	2/157 [1,2 %]	0/157 [0,0 %]

Bemærk: N=186 ved 1 måned: Tre patienter blev konverteret til åben reparation under proceduren; en patient modtog ikke en undersøgelsesanordning og trak sig; og to patienter døde før måned 1 opfølgning.

[†]Fire patienter modtog en proksimal forlænger-cuff til sanering af proksimal type I-endolækage på post. op. dagene 2, 9, 239 og 403. Alle reparationer var vellykkede undtagen den sidstnævnte, under hvilken der indtraf karskade, og det lykkedes ikke at konvertere patienten til åben reparation. Denne død betragtes som aneurismerelateret.

[‡]To patienter modtog en benforlænger til sanering af distal type I-endolækage på post. op. dagene 46 og 383. Reparationer var vellykkede.

[§]Seks patienter gennemgik trombektomi og/eller angioplastik med stenting for benokklusion på dagene 26, 56, 66, 71, 183 og 416. Reparationer var vellykkede.

[¶]Seks patienter gennemgik embolisering for type II-endolækage på dagene 27, 42, 139, 199, 236 og 371. Reparationer var vellykkede.

[§]Tre patienter gennemgik native karinterventioner på dag 0 (arteria iliaca externa-stenting), dag 7 (overfladisk vena femoralis trombektomi), og dag 57 (multipel embolektomi højre ben).

Tabel 26. Sekundære procedurer inden for et år, Powerlink-suprarenal undersøgelse

Tidspunkt	Type I-proksimal endolækage [†] n/N (%)	Type I-distal endolækage [‡] n/N (%)	Benokklusion [§] n/N (%)	Type II- endolækage [¶] n/N (%)	Anden intervention [§] n/N (%)
1 måned	0/149 [0,0 %]	0/149 [0,0 %]	2/149 [1,3 %]	1/149 [0,7 %]	1/149 [0,7 %]
6 måneder	0/140 [0,0 %]	2/140 [1,4 %]	1/140 [0,7 %]	2/140 [1,4 %]	1/140 [0,7 %]
1 år	2/131 [1,5 %]	0/131 [0,0 %]	0/131 [0,0 %]	3/131 [2,3 %]	0/131 [0,0 %]

[†]En patient gennemgik proksimal aortahals plikation på dag 276; en patient modtog en proksimal forlænger-cuff på post. op. dag 305. Reparationer var vellykkede.

[‡]To patienter modtog en benforlænger på post. op. dag 55 (patient 1) og dagene 64 og 140 (patient 2). Reparationer var vellykkede.

[§]To patienter gennemgik trombektomi for benokklusion henholdsvis på dagene 2 og 17. En patient gennemgik stenting/PTA for trombose i native af kar/ben på dag 54.

[¶]En patient gennemgik ballonoperation for type II-endolækage på dag 19. Fire patienter gennemgik embolisering på dagene 159 [patient 1], 210 og 229 [patient 2]; 235 og 287 [patient 3]; og 273 [patient 4]. Alle reparationer var vellykkede undtagen for de følgende: En patient, som gennemgik embolisering på dagene 210 og 229 afslog yderligere emboliseringsforsøg og blev eksplanteret og vellykket konverteret til åben reparation på dag 925 for sanering af type II-endolækage med forstørret søk. En anden patient, som gennemgik to emboliseringer på dagene 235 og 287 gennemgik to yderligere forsøgte emboliseringer med trombininjektion efter et år (dagene 858 og 872) for patienten til sidst blev eksplanteret og vellykket konverteret til åben reparation på dag 1176 for sanering af type II-endolækage

med forstørret sæk. Uafhængige patologe eksplantatanalyser afslørede ingen stentgraftfrakturer, disruptioner, kinker eller andre abnormaliteter i nogen af de to eksplanterede anordninger.

[§]En patient gennemgik fem-fem bypass for at resorbere lymfelækage på dag 21. En patient modtog en benforlænger for at afhjælpe en forandring i stentgraftjustering (ingen endolækage) ved dag 78. Reparationer var vellykkede.

Tabel 27. Sekundære procedurer inden for et år, undersøgelse af Powerlink-34mm proksimal forlænger

Tidspunkt	Type I-proksimal endolækage [†] n/N (%)	Type I-distal endolækage [‡] n/N (%)	Benokklusion [§] n/N (%)	Type II-endolækage ^ε n/N (%)	Anden intervention [§] n/N (%)
1 måned	0/60 [0,0 %]	0/60 [0,0 %]	0/60 [0,0 %]	0/60 [0,0 %]	0/60 [0,0 %]
6 måneder	0/58 [0,0 %]	1/58 [1,7 %]	0/58 [0,0 %]	1/58 [1,7 %]	0/58 [0,0 %]
1 år	1/55 [1,7 %]	0/55 [0,0 %]	0/55 [0,0 %]	1/55 [1,7 %]	0/55 [0,0 %]

[†]En patient modtog en yderligere proksimal forlænger på post. op. dag 393. Reparation var vellykket.

[‡]En patient modtog en benforlænger (venstre iliaca) og gennemgik angioplastik (højre iliaca) på post. op. dag 51. Reparation var vellykket

^εEn patient gennemgik forsøgt embolisering for mistænkt type II-endolækage på dagene 176, 194 og 375. Det blev senere ved opfølgning År 2 bestemt, at denne patient havde en proksimal type I-endolækage, og modtog en yderligere proksimal anordning på dag 768. Dette resorbere endolækage.

Tabel 28. Sekundære procedurer inden for et år, undersøgelse af Powerlink-suprarenal proksimal forlænger

Tidspunkt	Type I-proksimal endolækage n/N (%)	Type I-distal endolækage n/N (%)	Benokklusion n/N (%)	Type II-endolækage n/N (%)	Anden intervention n/N (%)
1 måned	0/44 [0,0 %]	0/44 [0,0 %]	0/44 [0,0 %]	0/44 [0,0 %]	0/44 [0,0 %]

Endolækager, som indtraf inden for et år, er opsummeret i tabel 29 til tabel 31.

Tabel 29. Opsummering af alle endolækager ved 1 måned og 1 år, infrarenal undersøgelses testgruppe [Centrallab]

Endolækager ved 12 måneder	Rapporteret ved 1 måned [†]		Rapporteret ved 1 år [†]	
	n/N (%)		n/N (%)	
Endolækage af enhver type	25/110 [23 %]		18/128 [14 %]	
Type I	3/110 [2,7 %]		1/128 [0,8 %]	
Type II	24/110 [22 %]		17/128 [13 %]	
Type III	0/110 [0,0 %]		0/128 [0,0 %]	
Type IV	0/110 [0,0 %]		0/128 [0,0 %]	
Ubestemmelig	2/110 [1,8 %]		2/128 [1,6 %]	

[†]Rapporterede endolækager er ikke kumulative men repræsenterer antallet af endolækager ved hvert tidspunkt. Fire patienter ved en måned og to patienter ved et år blev rapporteret til at have mere end en endolækagetype.

Tabel 30. Opsummering af alle endolækager ved 1 måned og 1 år, suprarenal undersøgelses testgruppe [Centrallab]

Endolækagetype	Rapporteret ved 1 måned [†]		Rapporteret ved 1 år [†]	
	n/N (%)		n/N (%)	
Endolækage af enhver type	56/138 [41 %]		33/114 [29 %]	
Type I	6/138 [4,3 %]		6/114 [5,3 %]	
Type II	47/138 [34 %]		28/114 [25 %]	
Type III	0/138 [0,0 %]		0/114 [0,0 %]	
Type IV	0/138 [0,0 %]		0/114 [0,0 %]	
Ubestemmelig	7/138 [0,7 %]		3/114 [2,6 %]	

[†]Rapporterede endolækager er ikke kumulative men repræsenterer antallet af endolækager ved hvert tidspunkt. Bemærk, at ved både en måned og et år, blev fire patienter rapporteret til at have både en type I- og en type II-endolækage og er inkluderet i begge rækker.

Tabel 31. Opsummering af alle endolækager ved 1 måned og 1 år, proksimal forlænger-undersøgelingsgrupper [Centrallab]

Endolækagetype	34mm proksimal forlænger		Suprarenal proksimal forlænger
	Rapporteret ved 1 måned [†]	Rapporteret ved 1 år [†]	Rapporteret ved 1 måned [†]
	n/N (%)		n/N (%)
Endolækage af enhver type	16/56 [29 %]		7/40 [18 %]
Type I-proksimal	0/56 [0,0 %]		2/40 [5,0 %]
Type I-distal	1/56 [1,8 %]		0/40 [0,0 %]
Type II	13/56 [23 %]		6/40 [15 %]
Type III	0/56 [0,0 %]		0/40 [0,0 %]
Type IV	0/56 [0,0 %]		0/40 [0,0 %]
Ubestemmelig	3/56 [5,4 %]		1/40 [2,5 %]

[†]Rapporterede endolækager er ikke kumulative men repræsenterer antallet af endolækager ved hvert tidspunkt. Bemærk, at ved både en måned og et år, blev en patient i 34mm-proksimal forlænger-undersøgelsen rapporteret til at have både en distal type I- og en type II-endolækage og er inkluderet i begge rækker.

[†]Rapporterede endolækager er ikke kumulative men repræsenterer antallet af endolækager ved hvert tidspunkt. Bemærk, at to patienter i den suprarenale proksimale forlænger-undersøgelse blev rapporteret til at have både en proksimal type I- og en type II-endolækage og er inkluderet i begge rækker.

Forandringer i aneurismestørrelse rapporteret fra baseline til et år er opsummeret i tabel 32.

Tabel 32. Forandring af aneurismediameter fra baseline til et år [centrallab]

	Powerlink-infrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink-suprarenal ² n/N (%)	Powerlink-34mm proksimal forlænger ³ n/N (%)
Forøgelse	2/91 [2,2 %]	11/113 [9,7 %]	2/50 [4,0 %]
Stabil [‡]	55/91 [60 %]	75/113 [66 %]	33/50 [66 %]
Fald	34/91 [37 %]	27/113 [24 %]	15/50 [30 %]

[‡]Stabil aneurisme maksimal diameter henviser til ingen forandring (forøgelse eller fald) på mere end 5mm.

¹Powerlink-infrarenale patienter med en centrallab-rapporteret forøgelse af aneurismediameter ved et år blev diagnosticeret/behandlet som følger:

- Type I-proksimal endolækage [n=1]: Denne patient blev behandlet med yderligere proksimal forlænger anlagt på dag 403. Det mislykkedes at konvertere patienten til åben reparation på grund af beskadigelse af adgangskar. Denne død betragtes som aneurismerelateret.
- Type I-distal og type II-endolækage [n=1]: Denne patient blev behandlet med en benforlænger på dag 46 og embolisering på dag 42.

²Powerlink-suprarenale patienter med en centrallab-rapporteret forøgelse af aneurismediameter ved et år blev diagnosticeret/behandlet som følger:

- Type II-endolækage [n=5]: En patient gennemgik embolisering inden for et år. To patienter blev eksplanteret og konverteret til åben reparation efter et år (se tabel 19 fodnoter). To patienter gennemgik forsøgt embolisering i år 2 og blev senere eksplanteret og vellykket konverteret til åben reparation på dagene 561 og 568 for afhjælpning af type II-endolækage med forstørret sæk. Uafhængige patologiske eksplantatanalyser afslørede ingen stentgraftfrakturer, disruptioner, kinker eller andre abnormaliteter i de eksplanterede anordninger.
- Type I-proksimal endolækage [n=1]: Denne patient modtog en proksimal forlænger under en sekundær intervention på dag 305, hvilket resorberede endolækagen.
- Ubestemmelig endolækage [n=1]: Denne patient gennemgik ballonoperation under opfølgning år 2, og to efterfølgende emboliseringer under årene 3 og 4. Endolækage (som viser sig at være Type II) rapporteres resorberet.
- Type I-distal og type II-endolækage [n=1]: Ingen intervention rapporteret til dato. Læge indicerer, at patient vil blive monitoreret indtil næste opfølgning.
- Ingen endolækage [n=3]: Patienter bliver monitoreret (ingen interventioner til dato). Centrallab rapporterer CT-snit (>3mm skiver) kan påvirke aflæsninger.

³Patienter med Powerlink-34mm proksimal forlænger og med en centrallab-rapporteret forøgelse af aneurismediameter ved et år blev diagnosticeret/behandlet som følger:

- En patient blev diagnosticeret med en type II-endolækage ved en måned. Endolækagen blev ikke detekteret efter måned 6 besøget og blev rapporteret spontant resorberet.
- En patient blev diagnosticeret med en type II-endolækage ved en måned. Endolækagen er blevet detekteret ved hver opfølgning til et år. Ingen intervention er til dato rapporteret.

6.10 Akut procedure-data

Som vist i tabel 33 nedenfor, er Powerlink Infrarenal- og Powerlink Suprarenal Stent Grafts kliniske hjælpeværktøjer til målinger forbedret sammenlignet med den kirurgiske kontrolgruppe, hvad angår anæsthesitid, proceduretids, blodtab, anæsthesitype og ICU- og indlæggelsestider.

Tabel 33. Akut procedure-resultater efter undersøgelse og behandlingsgruppe

Parameter	Powerlink-infrarenal ¹	Powerlink-suprarenal ¹	Kontrol ¹	34mm proksimal forlænger ¹	Suprarenal proksimal forlænger ¹
Anæsthesitid (min)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nr	nr
Proceduretids (min)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Blodtab (mL)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Anæsthesitype:					
Lokal	41/192 (21 %)	26/153 (17 %)	0/66 (0,0 %)	8/60 (14 %)	0/44 (0,0 %)
Epidural/regional	22/192 (12 %)	32/153 (21 %)	0/66 (0,0 %)	14/60 (23 %)	4/44 (9,1 %)
Generel	129/192 (67 %)	95/153 (62 %)	66/66 (100 %)	38/60 (63 %)	40/44 (91 %)
Tid på intensiv afdl. (dage)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	nr	nr
Indlæggelsestid (dage)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

¹Resultater rapporteret som mean ± SD eller n/N (% af patienter i gruppe). nr: Ikke rapporteret (nr, not reported)

7.0 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se afsnit 4.0 – Advarsler og forholdsregler)

7.1 Individualisering af behandling

Endologix anbefaler, at diametre på Powerlink-systemets stentgraftkomponenter vælges som beskrevet i tabel 10.4.1. Længden af den graft-belagte del af Powerlink-systemets stentgraft bør stikke ud fra den nedre nyrearterie til lige ovenfor afgang af (hypogastrisk) arteria iliaca interna. I længden bør Powerlink-forlænger stentgraften stikke ud fra den nedre nyrearterie eller indersiden af benet til 15 til 20 mms overlappning indeni den valgte togrenede stentgraft-model. Alle de af anordningernes længder og diametre, som er nødvendige for at fuldføre proceduren, bør være tilgængelige for lægen, især når præoperative målinger til sagsplanlægning (behandlingsdiametre/-længder) er uvisse. Denne metode giver mulighed for stor intraoperativ fleksibilitet for at opnå optimale proceduremæssige resultater. De risici og fordele, som tidligere er beskrevet i *Afsnit 6.0, Opsummering af kliniske undersøgelser*, bør nøje overvejes for hver patient før hver brug af Powerlink-system for AAA. Yderligere overvejelser før patientvalg inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Ledsagesygdomme (f.eks. kardial-, pulmonær- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, sygelig obesitet)
- Patientens velegnethed til åben kirurgisk reparation

9.0 LEVERING

Powerlink-systemet for AAA leveres sterilt og lukket i to peel-open pakker, en forsejlet indeni den anden. Tabel 34 har en liste med de togrenede stentgrafter, som er tilgængelige; Tabel 35 har en liste med de proksimale og benforlængende stentgrafter, der er tilgængelige.

Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Kontroller anordningen og pakningen for at verificere, at der ikke er sket nogen skade som resultat af forsendelsen. Undlad at bruge denne anordning, hvis der er sket beskadigelse eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er sket beskadigelse, må produktet ikke bruges, og det skal returneres til Endologix, Inc.

Før anvendelse skal det bekræftes, at det er de korrekte anordninger (kvantitet og størrelse) der er leveret til patienten, ved at matche anordningen med den ordre, som blev ordineret af lægen til den bestemte patient. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Opbevares køligt og tørt.

Anordningspakningen inkluderer en etikette med peel-away klistermærker, der har model- og lotnummer. Disse klistermærker er beregnet til brug med det vedlagte Produktsporingsskema. Der henvises til afsnit 13.0 for information, hvad angår Patientimplantat ID-kortet og Produktsporingsskemaet.

Tabel 34. Togrenede stentgrafter

Model nr.	Diameter (mm) hoveddel	Længde (mm) PTFE-graft dækket hoveddel	Diameter (mm) Ben	Længde (mm) Ben	Indføringsystem Ydre profil Fr*
22-13-100BL	22	60	13	40	21
22-13-120BL	22	80	13	40	21
22-13-140BL	22	100	13	40	21
22-16-100BLs	22	70	16	30	21
22-16-100BL	22	60	16	40	21
22-16-120BLs	22	90	16	30	21
22-16-120BL	22	80	16	40	21
22-16-140BL	22	100	16	40	21
25-13-100BL	25	60	13	40	21
25-13-120BL	25	80	13	40	21
25-13-140BL	25	100	13	40	21
25-16-100BLs	25	70	16	30	21
25-16-100BL	25	60	16	40	21
25-16-120BLs	25	90	16	30	21
25-16-120BL	25	80	16	40	21
25-16-135BL	25	80	16	55	21
25-16-140BL	25	100	16	40	21
25-16-155BL	25	100	16	55	21
28-13-100BL	28	60	13	40	21
28-13-120BL	28	80	13	40	21
28-13-140BL	28	100	13	40	21
28-16-100BLs	28	70	16	30	21
28-16-100BL	28	60	16	40	21
28-16-120BLs	28	90	16	30	21
28-16-120BL	28	80	16	40	21
28-16-135BL	28	80	16	55	21
28-16-140BL	28	100	16	40	21
28-16-155BL	28	100	16	55	21

*Integreret introducersheath-lumen er 19Fr og nominal samlet længde er 66cm..

Tabel 35 Stentgraftforlængere

Model nr. †	Diameter (proksimal x distal, mm) Forlænger	Længde (mm) PTFE-graft dækket forlænger	Længde (mm) Blottet forlænger	Indføringssystem Fr
Infrarenale proksimale forlængere				
22-22-55L	22 x 22	55	0	19
22-22-75L	22 x 22	75	0	19
25-25-55L	25 x 25	55	0	19
25-25-75L	25 x 25	75	0	19
25-25-95L	25 x 25	95	0	19
28-28-55L	28 x 28	55	0	19
28-28-75L	28 x 28	75	0	19
28-28-95L	28 x 28	95	0	19
28-28-95DS	28 x 28	0	95	19
28-28-190DS	28 x 28	0	190	19
31-31-80L	31 x 31	80	0	21
31-31-80LE	31 x 31	80	0	21
34-34-80L	34 x 34	80	0	21
34-34-80LE	34 x 34	80	0	21
34-34-100L	34 x 34	100	0	21
34-34-100LE	34 x 34	100	0	21
34-34-100DS	34 x 34	0	100	19
34-34-200DS	34 x 34	0	200	19
Suprarenale proksimale forlængere				
22-22-75RL	22 x 22	55	20	19
22-22-95RL	22 x 22	75	20	19
25-25-75RL	25 x 25	55	20	19
25-25-75RLE	25 x 25	55	20	21
25-25-95RL	25 x 25	75	20	19
25-25-95RLE	25 x 25	75	20	21
25-25-115RL	25 x 25	95	20	19
25-25-115RLE	25 x 25	95	20	21
28-28-75RL	28 x 28	55	20	19
28-28-75RLE	28 x 28	55	20	21
28-28-95RL	28 x 28	75	20	19
28-28-95RLE	28 x 28	75	20	21
28-28-115RL	28 x 28	95	20	19
28-28-115RLE	28 x 28	95	20	21
31-31-100RL	31 x 31	80	20	21
31-31-100RLE	31 x 31	80	20	21
34-34-100RL	34 x 34	80	20	21
34-34-100RLE	34 x 34	80	20	21
34-34-120RL	34 x 34	100	20	21
34-34-120RLE	34 x 34	100	20	21
Benforlængere				
16-16-55L	16 x 16	55	0	17
16-16-55FL	16 x 16	55	0	17
16-16-88L	16 x 16	88	0	17
20-13-70FL	20 x 13	70	0	17
20-13-88FL	20 x 13	88	0	17
20-20-55L	20 x 20	55	0	17
20-20-55FL	20 x 20	55	0	17
20-25-55S	20 x 25	55	0	19
20-25-65F	20 x 25	65	0	19
20-25-65S	20 x 25	65	0	19

†"LE" og "RLE" betegner IntuiTrak Express-indføringssystemet for tilslutning til og indføring gennem den togrenede introducersheath. The 31mm og 34mm "L" og "RL" modellele bruger IntuiTrak 21Fr-indføringssystemet til selvstændigt brug. Alle andre modeller kan bruges alene eller i tilslutning til den togrenede introducersheath.

10.0 INFORMATION TIL KLINISK BRUG

FORSIGTIG: ET KARKIRURGISK TEAM SKAL ALTID VÆRE TILGÆNGELIGT UNDER IMPLANTERING ELLER REINTERVENTIONSPROCEDURER I DET TILFÆLDE, AT KONVERTERING TIL ÅBEN KIRURGISK REPARATION BLIVER NØDVENDIG.

FORSIGTIG: POWERLINK-SYSTEMET FOR AAA MÅ KUN ANVENDES AF LÆGER OG TEAMS, SOM ER UDDANNET I VASKULÆRE INTERVENTIONSTEKNIKKER OG I BRUGEN AF DETTE Udstyr. DE ANBEFALEDE FAGLIGHEDS/VIDENSKRAV FOR LÆGER, SOM BRUGER POWERLINK-SYSTEMET FOR AAA, ER BESKREVET NEDENFOR:

10.1 Træningsprogram for læger

Patientudvælgelse:

Kendskab til naturhistorien for abdominale aortaaneurismer (AAA) og følgesygdomme associeret med AAA-reparation

Kendskab til radiografisk billedtolkning, valg af anordning og størrelsesvalg.

Et multidisciplinært team, som har kombineret proceduremæssig erfaring med:

Femoral fremlægning, arteriotomi og reparation

Perkutan adgang og lukketeknikker

Ikke-selektive og selektive guidewire- og kateterteknikker

Fluoroscopisk og angiografisk billedtolkning

Embolisering

Angioplastik

Endovaskulær stentplacering

Snareteknikker

Hensigtsmæssig brug af radiografisk kontrastmateriale

Teknikker til at minimere udsættelse for bestråling

Ekspertise i nødvendige regler for patientopfølgning

10.2 Inspektion før brug

Kontroller anordningen og pakningen for at verificere, at der ikke er sket nogen skade som resultat af forsendelsen. Undlad at bruge denne anordning, hvis der er sket beskadigelse eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er sket beskadigelse, skal anordningen tilbagesendes til Endologix, Inc. Før anvendelse skal det bekræftes, at det er de korrekte anordninger (kvantitet og størrelse) der er leveret til patienten, ved at matche anordningen med den ordre, som blev ordineret af lægen til den bestemte patient.

10.3 Nødvendige materialer

Powerlink-proximal cuff-forlængere eller benforlængere af forskellige længder og diametre kan være påkrævede for korrekt at tilpasse implantatet til patientens anatomi eller for at reparere enhver endolækage.

Fluoroskopisk billeddiagnostik og evnen til at optage al billeddiagnostik.

Endologix-kateter med dobbeltlumen

Et udvalg af 0,035" standard guidewirere af tilstrækkelig længde (til brug med kateter med dobbeltlumen)

Maskininjektør til fluoroskopiske kontrastundersøgelser.

Røntgenfast (lineal) i millimeter-intervaller anbefales.

Hepariniseret opløsning og steril saltvandsopløsning.

Stive 0,035" guidewirere af tilstrækkelig længde (til placering i IntuiTrak-indføringssystemets centrale lumen)

Et udvalg af katetre til passage gennem snirklede kar, inklusiv angioplastikatetre for at dilatere forsnævrede kar før passage af indføringskatetret.

12 eller 12,5Fr tear-away introducersheath (til styring af wirere før introduktion af indføringssystem)

9Fr introducersheath (til kontralateral benanlæggelse)

Snare

Røntgenfast kontrastmiddel

Standard 0,356 mm (0,014 tommer) guidewire af tilstrækkelig længde (for valgfri kontralateral benadgang)

10.4 Størrelsesguide for anordningens diameter

Under- eller overvurdering af størrelse kan medføre ufuldstændig forsegling eller kompromitteret flow.

Tabel 36. Størrelsesvurdering af infrarenale togrenede stentgrafter

Diameter Tilsigtet aorta-kar	Længde Renale til bifurkation	Længde Renale til hypogastrisk	Diameter Tilsigtet Iliaca-kar	Diameter Hoveddel	Længde Graft dækket hoveddel	Diameter Ben	Længde Ben	Fr Størrelse*Indfør. kateter					
18-20mm	≥ 70mm	≥ 110mm	10-11mm	22mm	60mm	13mm	40mm	21					
	≥ 90mm	≥ 130mm			80mm								
	≥ 110mm	≥ 150mm			100mm								
	≥ 80mm	≥ 110mm	10-14mm		70mm	16mm	30mm						
	≥ 70mm	≥ 110mm			60mm		40mm						
	≥ 100mm	≥ 130mm			90mm		30mm						
	≥ 90mm	≥ 130mm			80mm		40mm						
	≥ 110mm	≥ 150mm			100mm		40mm						
18-23mm	≥ 70mm	≥ 110mm	10-11mm	25mm	60mm	13mm	40mm	21					
	≥ 90mm	≥ 130mm			80mm								
	≥ 110mm	≥ 150mm			100mm								
	≥ 80mm	≥ 110mm	10-14mm		70mm	16mm	30mm						
	≥ 70mm	≥ 110mm			60mm		40mm						
	≥ 100mm	≥ 130mm			90mm		30mm						
	≥ 90mm	≥ 130mm			80mm		40mm						
	≥ 90mm	≥ 145mm			80mm		55mm						
	≥ 110mm	≥ 150mm			100mm		40mm						
	≥ 110mm	≥ 165mm			100mm		55mm						
	20-26mm	≥ 70mm			≥ 110mm		10-11mm		28mm	60mm	13mm	40mm	21
		≥ 90mm			≥ 130mm					80mm			
≥ 110mm		≥ 150mm	100mm										
≥ 80mm		≥ 110mm	10-14mm	70mm	16mm	30mm							
≥ 70mm		≥ 110mm		60mm		40mm							
≥ 100mm		≥ 130mm		90mm		30mm							
≥ 90mm		≥ 130mm		80mm		40mm							
≥ 90mm		≥ 145mm		80mm		55mm							
≥ 110mm		≥ 150mm		100mm		40mm							
≥ 110mm		≥ 165mm		100mm		55mm							

*Ydre profil. Lumenstørrelsen på den integrerede introducersheath er 19Fr.

Tabel 37. Størrelsesvurdering af 28mm togrenet med 34mm proksimal forlænger

Længde Togrenet stentgraft (mm)	Diameter Tilsigtet aorta-kar (mm)	Længde Renale til bifurcation aorta (mm)	Længde af renale til proksimale togrenede stentgraft efter implantering af togrenet anordning (mm)
60	20 til 26	>75	>15
	26 til 28	>85	>25
	28 til 30	>90	>30
	30 til 32	>95	>35
70	20 til 26	>85	>15
	26 til 28	>95	>25
	28 til 30	>100	>30
	30 til 32	>105	>35
80	20 til 26	>95	>15
	26 til 28	>105	>25
	28 til 30	>110	>30
	30 til 32	>115	>35
90	20 til 26	>105	>15
	26 til 28	>115	>25
	28 til 30	>120	>30
	30 til 32	>125	>35
100	20 til 26	>115	>15
	26 til 28	>125	>25
	28 til 30	>130	>30
	30 til 32	>135	>35

FORSIGTIG: SIKKERHEDEN OG EFFEKTIVITETEN AF DE 34MM PROKSIMALE FORLÆNGERE, IMPLANTERET MED 22MM ELLER 25MM TOGRENEDE STENTGRAFTER, ER IKKE ETABLERET.

Tabel 38. Størrelsesvurdering af stentgraftforlængere

Diameter Tilsigtet kar	Diameter Forlænger ¹	Længde Forlænger totalt	Længde Belagt forlænger	Fr-størrelse Indfør. kateter
Infra-renale proksimale forlængere				
18-20mm	22mm x 22mm	55mm	55mm	19
		75mm	75mm	
18-23mm	25mm x 25mm	55mm	55mm	19
		75mm	75mm	
		95mm	95mm	
20-26mm	28mm x 28mm	55mm	55mm	19
		75mm	75mm	
		95mm	95mm	
		95mm	0mm	
		190mm	0mm	
23-29mm	31mm x 31mm	80mm	80mm	21
23-32mm	34mm x 34mm	80mm	80mm	21
		100mm	100mm	19
		100mm	0mm	
		200mm	0mm	
Supra-renale proksimale forlængere²				
18-20mm	22mm x 22mm	75mm	55mm	19
		95mm	75mm	
18-23mm	25mm x 25mm	75mm	55mm	19
		75mm	55mm	21
		95mm	75mm	19
		95mm	75mm	21
		115mm	95mm	19
		115mm	95mm	21
20-26mm	28mm x 28mm	75mm	55mm	19
		75mm	55mm	21
		95mm	75mm	19
		95mm	75mm	21
		115mm	95mm	19
		115mm	95mm	21
23-29mm	31mm x 31mm	100mm	80mm	21
23-32mm	34mm x 34mm	100mm	80mm	21
		120mm	100mm	
Benforlængere				
10-14mm	16mm x 16mm	55mm	55mm	17
		88mm	88mm	
10-11mm	20mm x 13mm	70mm	70mm	17
		88mm	88mm	
14-18mm	20mm x 20mm	55mm	55mm	17
14-23mm	20mm x 25mm	55mm	55mm	19
		65mm	65mm	

¹Dimensions shown as proximal diameter x distal diameter

²A 20mm segment of open stent wire is present proximally for suprarenal placement.

11.0 BRUGSANVISNING

Før Endologix Powerlink-systemet for AAA tages i anvendelse, skal dette hæfte *Brugsanvisning* læses. De følgende instruktioner er en grundlæggende guide til placering af anordningen. Variationer af de følgende procedurer kan være nødvendige. Disse instruktioner er beregnet til at være en hjælp i vejledningen af lægen og erstatter ikke lægens dømmekraft.

11.1 Information om generelt brug

- Der bør anvendes standardteknikker til placering af arterielle adgangsheather, styrekatetre, angiografiske katetre og guidewire under brug af Powerlink-systemet for AAA. Powerlink-systemet for AAA er kompatibelt med en guidewire, der er 0,035 tommer i diameter.

FORSIGTIG: DER SKAL ANVENDES SYSTEMISK ANTIKOAGULATION UNDER IMPLANTATIONSPROCEDUREN PÅ GRUNDLAG AF HOSPITALET'S OG LÆGENS FORETRUKNE PROTOKOL. HVIS HEPARIN ER KONTRAINDICERET, BØR DET OVERVEJES AT BRUGE EN ALTERNATIV ANTIKOAGULANS.

11.2 Afgørende faktorer før implantering

Bekræft at den korrekte anordning er valgt i planlægningsfasen af implanteringen. Afgørende faktorer inkluderer:

1. Powerlink-systemet kan introduceres via en af iliaca-arterierne. Adgang til arteria femoralis communis og retning af aneurismesækken er andre faktorer at tage i betragtning. Hvis den ene iliaca-arterie er mere snirklet, aneurismal eller sygelig, kan denne side betragtes som værende at foretrække som adgang for indføringskateter, da karret blotlægges og der gives mulighed for mere manipulation og kontrol.
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og iliaca-arterier.
3. Kvalitet af aortahals.
4. Diametre på infrarenal aortahals og distale iliaca-arterier.
5. Afstand fra nyrearterier til bifurcatio aorta.
6. Længde fra bifurcatio aorta til iliaca interna-arterierne/vedhæftningssted(erne).
7. Aneurisme(r), der rækker ind i iliaca-arterierne, kan kræve specielle overvejelser ved valg af en velegnet graft/arterielt grænsefladested.
8. Forudgående dilatation af iliaca-arterierne kan lette anlægelsesproceduren.

ADVARSEL: BRUGEN AF POWERLINK-SYSTEMET FOR AAA KRÆVER ADMINISTRATION AF INTRAVASKULÆR KONTRAST. PATIENTER MED ALLEREDE EKSISTERENDE NYREINSUFFICIENS KAN HAVE FORØGET RISIKO FOR POSTOPERATIVT NYRESVIGT. DER BØR UDVISES FORSIGTIGHED FOR AT BEGRÆNSE DEN MÆNGDE KONTRASTMIDDEL, DER BRUGES UNDER PROCEDUREN.

ADVARSEL: MEDMINDRE DET ER MEDICINSK INDICERET, MÅ POWERLINK-SYSTEMETS STENTGRAFT IKKE ANLÆGGES I EN PLACERING, SOM VIL OKKLUDERE ARTERIER, SOM ER NØDVENDIGE FOR BLODFORSYNINGEN TIL ORGANER ELLER EKSTREMITETER. UNDLAD AT DÆKKE VÆSENTLIGE RENALE ELLER MESENTERISKE ARTERIER (UNDTAGEN ARTERIA MESENTERICA INFERIOR) ELLER BEGGE HYPOGASTRISKE KAR MED STENTGRAFTEN. DETTE KAN RESULTERE I OKKLUSION AF KARRENE. UNDER DE KLINISKE FORSØG, BLEV DENNE ANORDNING IKKE UNDERSØGT HOS PATIENTER MED TO OKKLUDEREDE ILIACA INTERNA-ARTERIER.

11.3 Klargøring af patient

1. Der henvises til hospitalets protokoller for anæstesi, antikoagulation og monitorering af vitale tegn.
2. Placer patient på gennemlysningsejlet, så fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkationerne kan udføres.
3. Blotlæg arteria femoralis communis på den valgte adgangside ved brug af standard kirurgisk teknik.
4. Etabler tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol over den kirurgisk blotlagte arteria femoralis.
5. Udfør standard perkutan karadgang på den modsatte side.

11.4 Klargøring af udstyret

ADVARSEL: POWERLINK-SYSTEMET ER UDELUKKENDE DESIGNET TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES ELLER RESTERILISERES.

FORSIGTIG: MINIMER HÅNDTERING AF DEN SAMMENHOLDTE STENTGRAFT UNDER KLARGØRING OG INDSÆTTELSE FOR AT MINDSKE RISIKOEN FOR STENTGRAFTKONTAMINATION OG -INFEKTION.

FORSIGTIG: SØRG FOR, AT INDFØRINGSSYSTEMET IKKE BØJES ELLER BUGTES FOR MEGET. HVIS DET SKER, KAN DET FORÅRSAGE BESKADIGELSE AF INDFØRINGSSYSTEMET OG POWERLINK SYSTEMETS STENTGRAFT.

1. Fastspænd hæmostaseventil ved at dreje den med uret.
2. Skyl lumen og indføringssystemets sideport med steril saltvandsopløsning.

11.5 Procedure – Indføring af togrenet stentgraft

1. Udfør en fremlægning af adgangskarret ved brug af standardkirurgiske teknikker.
2. Placer kar-ansæ distalt og proksimalt for fremlægningsstedet for hæmostatisk kontrol.
3. Indsæt en 12 til 12,5Fr tear-away introducersheath i det ben, hvori Powerlink skal introduceres og en 9Fr introducersheath i det andet ben.
4. Indfør grisehalekateter for at udføre angiografi. Markér nyrearterier og fikser C-armen.
5. Bekræft det påkrævede Powerlink-systems længde og diameter. Endologix foreslår, at stentgraft-diameteren bliver mindst 2mm større end den normale aortikale indre diameter (f.eks. bør en 25mm diameter stentgraft ikke anlægges i en normal aortikal inner diameter >23mm). Der henvises til afsnit 10.4, *Størrelsesguide for anordningens diameter*.

6. For at kunne positionere indføringssystemet for anlæggelse af stentgraften, skal SurePass kontralaterale ben-guidewire leveres transfemoralt og føres gennem 9Fr sheathen. Parallelt skal indføringssystemet sættes på en stiv guidewire for fremføring i aorta. Styringen af guidewirer kan udføres med dobbeltlumenkatetret iht. dets brugsanvisning.

FORSIGTIG: HVIS DOBBELTLUMENKATETRET IKKE ER VENDT KORREKT VED INITIAL ANLÆGGELSE, SKAL DET FJERNES OG VENDES KORREKT INDEN DER FORTSÆTTES.

FORSIGTIG: DER KAN OVERVEJES ALTERNATIVE METODER TIL STYRING AF GUIDEWIRE EFTER LÆGENS SKØN, SÅ LÆNGE DER SIKRES SEPARATION AF GUIDEWIRERNE.

Bemærk: SurePass kontralateral ben-wirens hule lumen tillader placering af en 0,014 tommers guidewire efter at dobbeltlumenkatetret er trukket tilbage. Dette er en valgfri funktionsegenskab, hvis kontralateral før-kanylering er ønskelig.

Bemærk: Hvis der er nogen tvivl om karkaliber, kan sekventielle dilatorer fremføres gennem arteria femoralis communis og iliaca externa-arterierne for at sikre vellykket passage af indføringskatetret. Forudgående dilatation med ballon af korrekt størrelse vil også lette indføringskateters fremføring. Forudgående dilatation "løfter" bifurcatio aorta og dilaterer enhver stenose eller forkalkning, som ikke identificeres af CT eller arteriogram. Hvis du er usikker på kardiameter, bør du af sikkerhedsgrunde vælge en ballon, som er mindre end kardiameteren.

7. Indføringskatetrets introducersheath kan fugtes med sterilt saltvand for at aktivere den hydrofile belægning.
8. Sæt indføringskatetret på den stive wire. Idet der opretholdes hæmostatisk kontrol, trækkes tear away-introduceren tilbage, den hæmostatiske ventil gives et kort tryk og sheathen trækkes af.

ADVARSEL: ANVENDELSE AF EN BØJELIG GUIDEWIRE VIL BEGRÆNSE ANORDNINGENS SPORBARHED GENNEM SNIRKLET ANATOMI. DET SKAL OMHYGGELIGT SIKRES, AT DER UDELUKKENDE BRUGES EN STIV GUIDEWIRE AF TILSTRÆKKELIG LÆNGDE.

FORSIGTIG: OPRETHOLD GUIDEWIRE-STILLINGEN UNDER INDSÆTTELSEN AF INDFØRINGSSYSTEMET.

9. Før indføringssystemet frem over wiren gennem arteriotomien og op i aorta under fluoroskopi. Placer den distale ende af stentgraft-benene ovenfor bifurkationen og bekræft at den synlige røntgenfaste barre, som angiver den distale ende af sheathen på det kontralaterale ben, er lateral. Sørg for, at indføringskatetrets sideport er placeret mod den kontralaterale side.

FORSIGTIG: OPRETHOLD GUIDEWIRE-STILLING UNDER INDSÆTTELSEN AF INDFØRINGSSYSTEMET. SØRG FOR, AT DEN KONTRALATERALE BEN-WIRE IKKE VED ET UHELD VIKLER SIG RUNDT OM INDFØRINGSSYSTEMET FØR DU FORTSÆTTER.

10. Cephal rørvinkling bør overvejes, når den nedre nyrearterie skal visualiseres under fluoroskopi. Generelt bør en vinkel på 10° til 15° placere den radiografiske stråle vinkelret på den abdominale aortas anteriore knæk som den går fra suprarenalt aortiasegment til abdominalt segment. Denne vinkling vil hjælpe med at reducere parallakse og forkortning og være en hjælp i visualiseringen af aortahalslængden og befindelsesstedet for bifurcatio aorta, så der kan opnås en mere nøjagtig placering.

ADVARSEL: KATETERFREMFORING SKAL UDFØRES UNDER FLUOROSKOPISK VEJLEDNING. UNDLAD AT FORCERE FOR AT FREMFØRE ELLER TILBAGETRÆKKE KATETRET, NÅR DER MØDES MODSTAND. DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF KAR ELLER KATETER. DER SKAL UDVISES FORSIGTIGHED I OMRÅDER MED STENOSE, INTRAVASKULÆR TROMBOSE ELLER I FORKALKEDE OG/ELLER SNIRKLEDE KAR.

FORSIGTIG: UNØJAGTIG PLACERING, UTILSTRÆKKELIG FIKSERING OG/ELLER UFULDSTÆNDIG FORSEGLING AF POWERLINK-SYSTEMETS STENTGRAFT INDEN I KARRET KAN MEDFØRE FORØGET RISIKO FOR ENDOLÆKAGE, MIGRATION ELLER UTILSIGTET OKKLUSION AF NYRE- ELLER ILIACA INTERNA-ARTERIERNE. DER SKAL OPRETHOLDES ÅBENHED AF NYREARTERIER FOR AT FORHINDRE/REDUCERE RISIKOEN FOR NYRESVIGT OG EFTERFØLGENDE KOMPLIKATIONER. UKORREKT ANLÆGGELSE ELLER MIGRATION AF STENTGRAFTEN KAN KRÆVE KIRURGISK INTERVENTION.

FORSIGTIG: FORSØMMELSE AF KONSTANT AT MONITORERE ANLÆGGELSE AF STENTGRAFTEN KAN FORÅRSAGE DREJNING, BØJNING ELLER JUSTERINGSPROBLEMER.

FORSIGTIG: VÆR FORSIGTIG UNDER MANIPULATION AF KATETRE, WIRES OG SHEATHS INDEN I EN ANEURISME. VÆSENTLIG FORSTYRRELSE KAN FRIGØRE TROMBEFRAGMENTER, SOM KAN FORÅRSAGE DISTAL EMBOLISERING.

11. Mens tilbagetrækningsmuffen holdes, trækkes introducersheathen tilbage for at blotte den dækkede stentgraft. Forsæt indtil den røntgenfaste markør er omtrent 1 cm under bifurkationen. Placer de dækkede ben i den respektive iliaca-arterie. Træk blidt i SurePass kontralateral ben-wiren for at fjerne overskydende wire.
12. Hvis der bruges en 0,014 tommers kontralateral guidewire, fremføres den helt på dette tidspunkt.
13. For at sikre korrekt stentgraftanlæggelse, skal stramning og vinkling reduceres i indføringskatetret, og for at sikre korrekt placering i aorta, skal du fjerne dine hænder fra indføringskatetret for at lade anordningen finde den korrekte justering.
14. Før du fortsætter, skal du visuelt verificere, at den proksimale ende af den togrenede stentgraft ikke dækker den nedre nyrearterie.

FORSIGTIG: FOR MEGEN TRÆK PÅ ANORDNINGENS BEN-WIRE KAN UDSENDE DET KONTRALATERALE BEN FOR TIDLIGT.

15. Grib håndtaget til styringssnoren og rotér det, indtil det går løs af Y-konnektoren.
16. Mens indføringssystemet holdes stationært, trækkes styringssnoren blidt for at udsende hoveddelen af stentgraften fuldstændigt, idet der betragtes under fluoroskopi. Træk styringssnoren yderligere tilbage, indtil der observeres modstand.
17. Udsendelse af stentgraftens ben med en af de følgende metoder:

Kontralateral benanlæggelse efterfulgt af ipsilateral benanlæggelse:

- Mens indføringssystemet holdes stationært og positionen af introducersheath opretholdes, trækkes SurePass kontralateral ben-wiren, indtil den røntgenfaste markør har indgreb med den distale ende af benet. Forsæt med at trække den kontralaterale ben-wire for at udsende det kontralaterale ben. Hvis der anvendes en 0,014 tommers kontralateral guidewire, skal dens position opretholdes imens det kontralaterale ben udsendes.
- Fjern SurePass kontralateral ben-wiren med hoveddelshylstret og kontralaterale benhylster som en samlet enhed.
- Træk forsigtigt introducersheathen tilbage, indtil den røntgenfaste markør er cirka 1 cm distalt for det anlagte ipsilaterale ben. Træk langsomt kernesamlingen tilbage, indtil basen af den røntgenfaste spids sidder lige ovenfor aortoiliakal bifurkationen. Dette vil udsende det ipsilaterale ben. Forsæt med at trække kernesamlingen gennem introducersheathen. Efter fuldstændig udtagning (inklusive indre kerne og spids) strammes hæmostaseventilen).
- Indfør dilatator fuldstændigt, og fremfør derefter introducersheath, indtil den røntgenfaste markør på enden af sheathen er lige over det ønskede sted.

Ipsilateral benanlæggelse efterfulgt af kontralateral benanlæggelse:

- Mens indføringssystemet holdes stationært og introducersheathens position opretholdes, trækkes kernesamlingen langsomt tilbage, indtil basen af den røntgenfaste spids sidder lige ovenfor aortoiliakal bifurkation. Dette vil udsende det ipsilaterale ben. Træk forsigtigt introducersheathen tilbage, indtil den røntgenfaste markør er cirka 1 cm distalt for det anlagte ipsilaterale ben. Forsæt med at trække kernesamlingen gennem introducersheathen. Efter fuldstændig udtagning (inklusive indre kerne og spids) strammes hæmostaseventilen.
- Oprethold positionen af den kontralaterale ben-wire. Indfør dilatator fuldstændigt i introducersheath. Fremfør introducersheath med dilatator, indtil den røntgenfaste markør på enden af sheathen er på niveau med den mest kaudale nyrearterie.
- Træk i SurePass kontralaterale ben-wire, indtil den røntgenfaste markørbånd har indgreb med den distale ende af benet. Mens introducersheathens samling holdes stationært, fortsættes med at trække den kontralaterale ben-wire for at udsende det kontralaterale ben. Hvis der anvendes en 0,014 tommers kontralateral guidewire, skal dens position opretholdes imens det kontralaterale ben udsendes.
- Som en samlet enhed fjernes SurePass kontralateral ben-wiren med hoveddelshylster og kontralateral benhylster.

FORSIGTIG: LUOROSKOPISK VISUALISERING UNDER UDTRÆKNING AF POWERLINK-INDFØRINGSKATETRET ER NØDVENDIG FOR AT SIKRE, AT DENNE IKKE FLYTTER STENTGRAFTEN. ENHVER MODSTAND UNDER UDTRÆKNING SKAL NØJE MONITORERES.

18. Oprethold introducersheathens stilling for at anvende den til introduktionen af ekstra Powerlink-stentgrafter eller andet ekstraudstyr. Udfør fuldførelsesangiogram for at detektere tilstedeværelsen af endolækager. Hvis en endolækage detekteres, kan der udføres ballonangioplastik med ballon af

korrekt størrelse, eller en Powerlink-proksimal forlænger eller benforlænger kan anlægges (afsnit 11.6).

Tabel 39. Ballonanbefaling

Diameter (mm)Ballon	Længde (cm)Ballon	Anbefalet introducer (Fr)*	Størrelse (Fr)Skaft	Klassificeret øvre trykgrænse (atm)	Brugbar længde (cm)Skaft	Anbefalet diameter(i/mm) Guidewire
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*Lumenstørrelsen på IntuiTrak-introducersheathen er 19Fr og nominal samlet længde er 66cm.

11.6 Procedure – Indføring af stentgraftforlænger

1. Hvis det er en del af en sekundær procedure, udføres fremlægningen af adgangskarret ved brug af standard kirurgiske teknikker.
2. Hvis relevant, placeres kar-ansae distalt og proksimalt for fremlægningsstedet for hæmostatisk kontrol.
3. Indfør en 0,035 tommers stiv “J-spids”-guidewire i vaskulaturen gennem den eksisterende togrenede stentgraft ved brug af fluoroskopisk vejledning. Oprethold guidewirens stilling hen over implantationsstedet, indtil proceduren er fuldført. Vær på vagt overfor den mulighed, at guidewiren kan blive filtret ind i eksisterende stentgrafts stentbur, hvis der ikke udvises den største forsigtighed.
4. Angiografi og kortlægning af veje bør nu fuldføres og optages. Markér de korrekte anatomiske landemærker og fastgør C-armen. Det vil muliggøre, at stentgraftforlænger kan udsendes nøjagtigt.
5. Bekræft længde og diameter for den påkrævede Powerlink-stentgraftforlænger. Endologix foreslår, at stentgraftens diameter er mindst 2 mm større end karrets diameter.

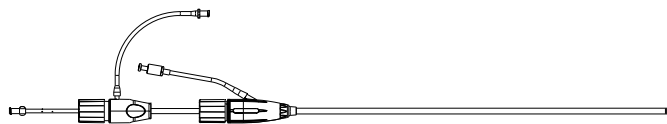
FORSIGTIG: OPRETHOLD GUIDEWIRENS STILLING UNDER INDSÆTTELSEN AF INDFØRINGSSYSTEMET.

6. For indføring af 17Fr eller 19Fr ekstra stentgraft gennem togrenet introducersheath gælder følgende:
 - a. Hvis hjælpeudstyret bliver implanteret under samme procedure som den togrenede anordning: Oprethold introducersheathens stilling for at anvende den til introduktionen af ekstra stentgrafter eller andet ekstraudstyr. Indfør dilatator fuldstændigt, og fremfør derefter introducersheath, indtil den røntgenfaste markør på enden af sheathen er lige over det ønskede sted.

FORSIGTIG: INDFØR DILATATOR FULDSTÆNDIGT OG FREMFØR IGEN INTRODUCERSHEATHEN LANGSOMT UNDER FLUOROSKOPI FOR AT SIKRE, AT DEN IMPLANTEREDE TOGRENEDE STENTGRAFT IKKE UTILSIGTET ER FLYTTET.

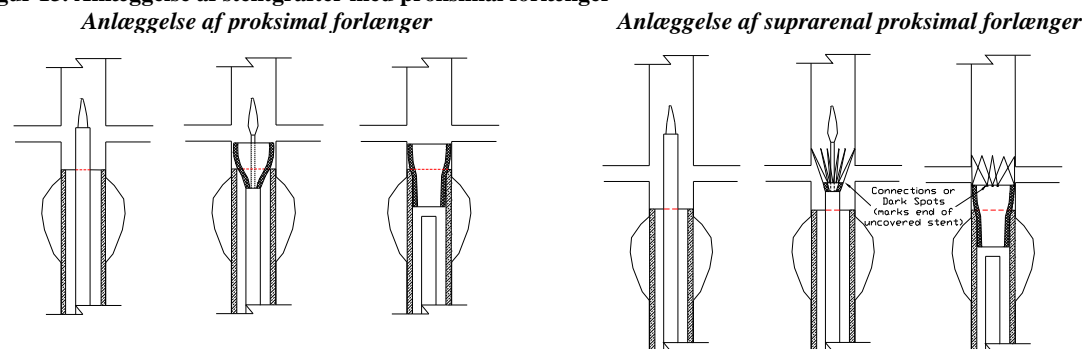
- b. Fjern dilatator og luk hæmostaseventil som nødvendigt. Før det ekstra indføringskateter frem over den stive guidewire og ind i introducersheathens hæmostaseventil (figur 12).

Figur 12. Indsættelse af ekstra indføringssystem-sheath i introducersheathens hæmostaseventil



- c. Fortsæt med at fremføre indføringssystemet, indtil dets håndtag låser sig ind i introducersheathens hæmostaseventil. Bekræft at den proksimale ende af stentgraften befinder sig lige over det tilsigtede anlægssted.
- d. Mens kernesamlingen for det ekstra indføringssystem holdes stationært, trækkes introducersheathen blidt tilbage for at påbegynde udsendelsen af stentgraften.
- e. Idet kernesamlingen holdes stationært, udsendes de første 1-2 cm af stentgraften ved at trække på tilbagestrækningsmuffen. Visualiser stentgraftens stilling under fluoroskopi, justér efter behov, og forsæt derefter med blidt at trække muffen tilbage for at placere stentgraften ved det hensigtsmæssige implantationssted. Suprarenale proksimale forlænger-cuffs: For at bestemme, hvor den uåbnede del begynder (dvs. den suprarenale del), skal den anden (2.) række tilslutninger eller “mørke pletter” distalt for den proksimale ende af anordningen, når anordningen er komprimeret i katetret, lokaliseres. Når den er på plads, udsendes resten af stentgraften helt (figur 13).

Figur 13. Anlæggelse af stentgrafter med proksimal forlænger



- f. Mens tilbagetrækningsmuffen holdes stationært, trækkes kernesamlingen tilbage, indtil den røntgenfaste spids er inde i introducersheathen. Stram det ekstra indføringssystem hæmostaseventil.
- g. Knib/sammenpres den distale ende af håndtaget på det ekstra indføringssystem for at låse det op fra introducersheathen. Træk det ekstra indføringssystem tilbage for fuldstændigt at fjerne det fra introducersheathen. Stram introducersheathens hæmostaseventil.
- h. Hvis stentgraften er bøjet eller ikke ekspanderede fuldstændigt, skal der udføres ballondilatation eller den skal udtages kirurgisk.
- i. Udfør angiogram for at detektere tilstedeværelsen af endolækager. Hvis en endolækage detekteres, kan ballonangioplastik med ballon af korrekt størrelse (tabel 38) eller en Powerlink-stentgraftforlænger anlægges. En forlænger kan også anlægges for at forlænge længden eller korrekt forankre den togrenede stentgraft.
- j. Efter fuldstændig anlæggelse, skal introducersheathen trækkes helt tilbage og fjernes.

Tabel 40. Ballonanbefaling

Diameter (mm)Ballon	Længde Ballon (cm)	Anbefalet introducer (Fr)*	Skaftstørrelse (Fr)	Klassificeret øvre trykgrænse (atm.)	Brugbar længde (cm)Skaf t	Diameter (i/mm) Anbefalet Guidewire
12,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
14,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
16,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*Lumenstørrelsen på IntuiTrak-introducersheathen er 19Fr og nominel samlet længde er 66cm.

7. For 17Fr, 19Fr, eller 21Fr ekstra indføring uden togrenet introducersheath:

- a) Fremfør det ekstra indføringskateter over den stive guidewire og ind i kar.

FORSIGTIG: FREMFØR INDFØRINGSKATETRET LANGSOMT UNDER FLUOROSKOPI FOR AT SIKRE, AT DEN IMPLANTEREDE STENTGRAFT IKKE UTILSIGTET ER BLEVET FLYTTET.

- b) Fortsæt med blidt at fremføre indføringssystemet til den proksimale ende af stentgraften befinder sig lige over det tilsigtede anlæggelsessted.
- c) Idet kernesamlingen holdes stationært, udsendes de første 1-2 cm af stentgraften ved at trække den udvendige sheath tilbage. Visualisér stentgraftens stilling under fluoroskopi, justér efter behov, og forsæt derefter med blidt at trække muffen/håndtaget tilbage for at placere stentgraften ved det hensigtsmæssige implantationssted. Suprarenale proksimale forlænger-cuffs: For at bestemme hvor den udækkede del begynder (dvs. den suprarenale del), skal den anden (2.) række tilslutninger eller "mørke pletter" distalt for den proksimale ende af anordningen, når anordningen er komprimeret i katetret, lokaliseres. Når den er på plads, udsendes resten af stentgraften helt (se figur 13).

- d) Mens tilbagetrækningsmuffen/håndtaget holdes stationært, trækkes kernesamlingen tilbage, indtil den røntgenfaste spids er inde i den udvendige sheath. Stram det ekstra indføringssystemets hæmostaseventil.

Bemærk: Den udvendige sheath på 21Fr ekstra indføringssystemet kan bruges som en introducersheath til introduktion af andet ekstra- eller hjælpeudstyr. Til sådant brug skal kernesamlingen fuldstændigt fjernes og hæmostaseventilen strammes.

- e) Træk det ekstra indføringssystem tilbage for fuldstændigt at fjerne det fra karret.
- f) Hvis stentgraften er bøjet eller ikke ekspanderede fuldstændigt, skal der udføres ballondilatation eller den skal udtages kirurgisk.
- g) Udfør et angiogram for at detektere tilstedeværelsen af endolækager. Hvis en endolækage detekteres, kan ballonangioplastik med ballon af korrekt størrelse (se tabel 36) eller en Powerlink-stentgraftforlænger anlægges. En forlænger kan også anlægges for at forlænge længden eller korrekt forankre den togrenede stentgraft.

ADVARSEL: UNØJAGTIG PLACERING, UTILSTRÆKKELIG FIKSERING OG/ELLER UFULDSTÆNDIG FORSEGLING AF POWERLINK-SYSTEMETS STENTGRAFT INDEN I KARRET KAN MEDFØRE FORØGET RISIKO FOR ENDOLÆKAGE, MIGRATION ELLER UTILSIGTET OKKLUSION AF NYREARTERIERNE. DER SKAL OPRETHOLDES ÅBENHED AF NYREARTERIER FOR AT FORHINDRE/REDUCERE RISIKOEN FOR NYRESVIGT OG EFTERFØLGENDE KOMPLIKATIONER. UKORREKT ANLÆGGELSE ELLER MIGRATION AF STENTGRAFTEN KAN KRÆVE KIRURGISK INTERVENTION.

ADVARSEL: KATETERFREMFORING SKAL UDFØRES UNDER FLUOROSKOPISK VEJLEDNING. UNDLAD AT FORCERE FOR AT FREMFØRE ELLER TILBAGETRÆKKE KATETRET, NÅR DER MØDES MODSTAND. DER SKAL UDVISES FORSIGTIGHED I OMRÅDER MED STENOSE, INTRAVASKULÆR TROMBOSE ELLER I FORKALKEDE OG/ELLER SNIRKLEDE KAR.

FORSIGTIG: HVIS DEN UDVENDIGE SHEATH BUGTES UNDER INDSÆTTELSEN, MÅ DER IKKE GØRES FORSØG PÅ ANLÆGGELSE. UDSKIFT MED ET NYT POWERLINK-SYSTEM.

8. *For 21Fr IntuiTrak Express-ekstra indføring gennem togrenet introducersheath gælder følgende:*
Efter anlæggelse af togrenet stentgraft opretholdes introducersheathens stilling for at anvende den til introduktionen af ekstra stentgrafter eller andet ekstraudstyr.
- a) Indfør dilatator fuldstændigt, og fremfør derefter introducersheath, indtil den røntgenfaste markør på enden af sheathen er lige over det ønskede sted.

FORSIGTIG: INDFØR DILATATOR FULDSTÆNDIGT OG FREMFØR IGEN INTRODUCERSHEATHEN LANGSOMT UNDER FLUOROSKOPI FOR AT SIKRE, AT DEN IMPLANTEREDE TOGRENEDE STENTGRAFT IKKE UTILSIGTET ER BLEVET FLYTTET.

- b) Fjern dilatator og luk hæmostaseventil som nødvendigt. Før det ekstra indføringskateter frem over den stive guidewire og ind i introducersheathens hæmostaseventil.
- c) Fortsæt med at fremføre indføringssystemet, indtil dets håndtag låser sig ind i introducersheathens hæmostaseventil.

ADVARSEL: DET SKAL OMHYGGELIGT BEKRÆFTES, AT HÅNDTAGET PÅ EXPRESS-INDFØRINGSSYSTEMET ER HELT LÅST IND I INTRODUCERSHEATHENS HÆMOSTASEVENTIL. UFULDSTÆNDIG FORBINDELSE KAN FORHINDRE FREMFØRING OG ANLÆGGELSE AF STENTGRAFTEN.

- d) Fremfør IntuiTrak Express-indføringssystemets kernesamling for at flytte den ekstra stentgraft gennem introducersheathen, indtil bunden af den røntgenfaste spids er rettet ind med den røntgenfaste markør på introducersheathen. Bekræft at den proksimale ende af stentgraften befinder sig lige over det tilsigtede anlæggelsessted.

FORSIGTIG: HVIS STENTGRAFTEN IKKE KAN FREMFØRES, MÅ DER IKKE GØRES FORSØG PÅ ANLÆGGELSE. UDSKIFT HELE SYSTEMET/INTRODUCERSHEATHEN MED ET NYT 21FR STANDARD EKSTRA INDFØRINGSSYSTEM OG FØLG DE INSTRUKTIONER, DER STÅR I TRIN 7 OVENFOR.

FORSIGTIG: FORTSAT FREMFØRING AF STENTGRAFT UDOVER DEN RØNTGENFASTE MARKØR PÅ INTRODUCERSHEATHEN VIL MEDFØRE FOR TIDLIG ANLÆGGELSE. DET SKAL

OMHYGGELIGT SIKRES, AT STENTGRAFTEN FORBLIVER I INTRODUCERSHEATHEN, INDTIL DER OPNÅS KORREKT PLACERING.

- e) Idet kernesamlingen holdes stationært, udsendes de første 1-2 cm af stentgraften ved at trække på tilbagetrækningsmuffen. Visualisér stentgraftens stilling under fluoroskopi, justér efter behov, og forsæt derefter med blidt at trække muffen tilbage for at placere stentgraften ved det hensigtsmæssige implantationssted. Suprarenale proksimale forlænger-cuffs: For at bestemme hvor den udækkede del begynder (dvs. den suprarenale del), skal den anden (2.) række tilslutninger eller "mørke pletter" distalt for den proksimale ende af anordningen, når anordningen er komprimeret i katetret, lokaliseres. Når den er på plads, udsendes resten af stentgraften helt (se figur 13).
- f) Mens tilbagetrækningsmuffen holdes stationært, trækkes kernesamlingen tilbage, indtil det blå bånd på kernesamlingen forsvinder fra det ekstra indføringssystems håndtag. Stram det ekstra indføringssystems hæmostaseventil.
- g) Knib/sammenpres den distale ende af håndtaget på det ekstra indføringssystem for at låse det op fra introducersheathen. Træk det ekstra indføringssystem tilbage for fuldstændigt at fjerne det fra introducersheathen. Stram introducersheathens hæmostaseventil.
- h) Hvis stentgraften er bøjet eller ikke ekspanderede fuldstændigt, skal der udføres ballondilatation eller den skal udtages kirurgisk.
- i) Udfør et angiogram for at detektere tilstedeværelsen af endolækager. Hvis en endolækage detekteres, kan ballonangioplastik med ballon af korrekt størrelse (se tabel 36) eller en Powerlink-stentgraftforlænger anlægges. En forlænger kan også anlægges for at forlænge længden eller korrekt forankre den togrenede stentgraft.
- j) Efter fuldstændig anlæggelse, skal introducersheathen trækkes helt tilbage og fjernes.

FORSIGTIG: FORSØMMELSE AF KONSTANT AT MONITORERE ANLÆGGELSE AF STENTGRAFTEN KAN FORÅRSAGE BØJNING ELLER JUSTERINGSPROBLEMER.

FORSIGTIG: VÆR FORSIGTIG UNDER MANIPULATION AF KATETRE, WIRES OG SHEATHS INDEN I EN ANEURISME. VÆSENTLIG FORSTYRRELSE KAN FRIGØRE TROMBEFRAGMENTER, SOM KAN FORÅRSAGE DISTAL EMBOLISERING.

ADVARSEL: POWERLINK-SYSTEMET ER UDELUKKENDE DESIGNET TIL BRUG PÅ ÉN PATIENT. MÅ IKKE GENBRUGES ELLER RESTERILISERES. GENANVENDELSE, GENKLARGØRING ELLER RESTERILISERING KAN ØDELÆGGE ANORDNINGENS STRUKTUR OG/ELLER FØRE TIL, AT ANORDNINGEN SVIGTER, HVILKET KAN MEDFØRE SKADE PÅ PATIENTEN, ELLER AT PATIENTEN BLIVER SYG ELLER DØR. GENBRUG, GENKLARGØRING ELLER RESTERILISATION KAN OGSÅ ÅBNE RISIKO FOR KONTAMINATION AF ANORDNING OG/ELLER FORÅRSAGE INFEKTION ELLER KRYDSINFEKTION, INKLUSIVT OG IKKE BEGRÆNSET TIL, OVERFØRELSE AF SMITSOM(ME) SYGDOM(ME) FRA EN PATIENT TIL EN ANDEN. KONTAMINATION AF ANORDNING KAN FØRE TIL SKADE PÅ PATIENTEN, ELLER AT PATIENTEN BLIVER SYG ELLER DØR.

EFTER BRUG SKAL PRODUKTET OG EMBALLEREN BORTSKAFFES I OVERENSSTEMMELSE MED HOSPITALET, ADMINISTRATIVE OG/ELLER LOKALE MYNDIGHEDERS RETNINGSLINJER.

12.0 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

12.1 Generelt

Langtidsydelsen af endovaskulære grafter er endnu ikke etableret. Alle patienter bør gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære grafts ydelse. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, forstørrede aneurismer eller forandringer i den endovaskulære grafts struktur eller position) bør følges mere nøje. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige intervaller derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsistent opfølgning er en kritisk del af at sikre den løbende sikkerhed og effektivitet af endovaskulær behandling af AAA.

Læger bør evaluere patienter på individuel basis og ordinere deres opfølgning i forhold til hver individuel patients behov og situation. Den anbefalede plan for billeddiagnostik præsenteres i Tabel 30. Denne plan er fortsat minimumskravet til patientopfølgning og bør opretholdes selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, forstørrede aneurismer eller forandringer i stentgraftens struktur eller position) bør følges mere nøje ved opfølgning med kortere intervaller.

Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør inkludere abdominale røntgenbilleder og CT-undersøgelser såvel med som uden kontrast. Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontrastmidler, kan abdominale røntgenbilleder, CT uden kontrast og duplexultralyd anvendes. Kombinationen af CT billeddiagnostik med og uden kontrast giver information om forandring af aneurismediameter, endolækage, åbenhed, snirklethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske forandringer.

De abdominale røntgenbilleder giver information om anordningens integritet (adskillelse mellem komponenter eller stentfraktur).

Duplexultralyd-billeddiagnostik kan give information om forandring af aneurismediameter, endolækage, åbenhed, snirklethed og sygdomsprogression. I denne situation bør der udføres en CT uden kontrast sammen med ultralyd. Ultralyd kan være en mindre pålidelig og sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.

Tabel 40 er en liste over de minimumskrav, der gælder for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Powerlink-systemets stentgraft. Patienter, som kræver skarpere opfølgning, bør have mellemliggende evalueringer.

Tabel 41. Anbefalet billeddiagnostisk plan for patienter med endovaskulær graft

	Angiogram	CT-skanning (med og uden kontrast)	Abdominale røntgenbilleder
Før procedure	X ¹	X ¹	
Under proceduren	X		
Før udskrivning (indenfor 7 dage) eller 1 måned		X ^{2,3}	X
Måned 3		X ^{2,3,4}	
Måned 6		X ^{2,3}	X
Måned 12 (derefter årligt)		X ^{2,3}	X

¹Billeddiagnostik bør udføres inden 6 måneder før proceduren.

²Duplex-ultralyd kan bruges til de patienter, som får nyresvigt eller dem, som af andre grunde ikke kan gennemgå kontrastforbedret CT-skanning. Ved ultralyd anbefales CT uden kontrast stadigvæk.

³Hvis Type I- eller III-endolækage er tilstede, anbefales øjeblikkelig intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se afsnit 12.6, Yderligere overvågning og behandling.

⁴Anbefales hvis endolækage rapporteres for udskrivning eller ved Måned 1.

12.2 Anbefalinger for CT med og uden kontrast

Filmsæt bør inkludere alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤ 3 mm). Der må IKKE udføres stor snittykkelse (> 3 mm) og/eller udelades konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske sammenligninger og produktsammenligninger over tid.

Alle billeder bør inkludere en skala til hver film/billede. Billeder bør arrangeres ikke mindre end 20:1 billeder på 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 tommer) ark, hvis der bruges film.

Såvel kørsler med som uden kontrast er påkrævet, med matchende eller tilsvarende lejepositioner.

Snittykkelse og -interval af før-kontrast og kontrastkørsel skal matche.

Patientens orientering må IKKE ændres og patienten må IKKE pilemærkes igen mellem kørsler med og uden kontrast.

Baseline-billeddiagnostik uden kontrast, med kontrastforstærkning og opfølgende billeddiagnostik er alle vigtige for optimal patientovervågning. Det er vigtigt at følge acceptable billedprotokoller under CT-undersøgelsen. Tabel 41 er en liste over eksempler på acceptable billedprotokoller.

Tabel 42. Acceptable billedprotokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Acceptable maskiner	Spiral i stand til > 40 sekunder	Spiral i stand til > 40 sekunder
Injektionsvolumen	Ikke relevant	150 ml
Injektionshastighed	Ikke relevant	$> 2,5$ ml/sek
Injektionsmetode	Ikke relevant	Maskin-
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning – start	Diaphragma	1 cm superiort for axis celiacus
Dækning – slut	Proximal femur	Profunda femoris afgang
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen – blød algoritme	2,5 mm hele vejen – blød algoritme
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Kørsler efter injektion	Ingen	Ingen

12.3 Abdominale røntgenbilleder

De følgende visninger er obligatoriske:

- Fire film: Rygleje-frontalt (AP), lateralt tværs over lejet, 30 grader LPO (venstre posteriore skråmuskel)- og 30 grader RPO (højre posteriore skråmuskel)-visninger centreret på umbilicus.
- Notér leje-til-film afstanden og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.
- Sørg for, at hele anordningen er fanget længdegående i hvert enkelt billedformat.
- Hvis der er tvivl om anordningens integritet (f.eks. bøjning, stentbrud, migration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den behandlende læge bør evaluere film mht. produktintegritet (hele anordningens længde inklusiv komponenter) ved brug af 2-4X forstørrende visuelle hjælpemidler.

12.4 Ultralyd

Ultralydskanning kan udføres i stedet for CT med kontrast, når patientfaktorer udelukker brugen af billedkontrastmidler. Ultralyd kan foretages med CT uden kontrast. En komplet aortaduplex skal videotapes for at få maksimal aneurismediameter, endolækager, stentåbenhed og stenose. Følgende information bør være inkluderet på videotapen som beskrevet nedenfor:

Tværgående og længdegående billeder bør tilvejebringes fra det proximale aortaniveau, der viser mesenteriske- og nyrearterier til iliaca-bifurkationerne for at bestemme om endolækager er tilstede ved brug af farveflow og farveangiografi (hvis tilgængeligt).

Spektral analysebekræftelse bør foretages for alle mistænkte endolækager.

Der skal indhentes tværgående og længdegående billeder af den maksimale aneurisme.

12.5 MRI-sikkerhed og kompatibilitet



Det er blevet påvist gennem ikke-klinisk testning, at PowerlinkStent Graft er MR-sikker med begrænsninger.

En patient med dette implantat kan skannes sikkert under de følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Spatialt gradientfelt på 750 Gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand eller en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i en 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla MR-skanner.

MRI-relateret varme

I ikke-klinisk testning, producerede Powerlink Stent Graft følgende temperaturstigninger under MRI foretaget i 15 minutter i 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64MHz, Magnetom, Software Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) og 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer som følger:

<u>Højeste temperaturskift (°C)</u>	<u>MRI-forhold</u>
3,6	1,5Tesla/64MHz
2,3	3,0Tesla/128MHz

MRI-relaterede opvarmningsprøvnninger for Powerlink Stent Graft foretaget ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla, hvor der blev anvendt en transmit/modtage RF kropsspiral ved MR-system, rapporterede derfor gennemsnitlige specifikke absorptionsfrekvenser (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. henholdsvis associeret med en kalorimetrisk værdi på 2,1 W/kg og 3,0 W/kg med en kalorimetrisk værdi på 2,8 W/kg), som indikerede, at den største varmemængde, som opstod i tilknytning til disse specifikke forhold var mindre end eller lig med 3,6°C.

Billedartefakt (1,5 og 3,0 Tesla MR-systemer)

Billedartefakten rækker ca. 10 - 20mm frem over anordningen, såvel indeni som udenpå anordningens lumen, når den skannes i ikke-klinisk testning ved brug af T1-vægtet spin-ekko og gradient-ekko pulssekvenser i et 3,0 Tesla MR-system.

De artefakter, som kom frem på MR-billederne, blev vist som lokaliserede signalthulrum (dvs. signaltab), som var størrelsesmæssigt moderate i forhold til disse implantaters størrelse og form. Gradient-ekko pulssekvensen producerede større artefakter end den T1-vægtede, spin-ekko pulssekvens for Powerlink-stentgraften. MR-billedkvalitet kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på placeringen af stentgraften. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre, så der kompenseres for tilstedeværelsen af dette implantat.

12.6 Yderligere overvågning og behandling

Der anbefales yderligere overvågning og mulig behandling for:

- Aneurismer med Type I-endolækage
- Aneurismer med Type III-endolækage
- Forstørret aneurisme ≥ 5 mm maksimal diameter (uanset status af endolækage)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde

Overvejelser før reintervention eller konvertering til åben reparation bør inkludere den behandlende læges vurdering af en individuel patients følgesygdomme, forventede levetid og patientens personlige valg. Patienter bør rådgives om, at efterfølgende reintervention, inklusiv kateterbaseret og åben kirurgisk konvertering, er mulig efter placering af endograft.













13.0 **PRODUKTSPORINGSINFORMATION**


Amerikansk føderal lovgivning kræver, at alle abdominale aortaaneurisme-stentgrafter spores ifølge Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 821. Denne sporing indbefatter et Patientimplantat ID-kort, som skal gives til patienten ved udskrivning fra institutionen og et Produktsporingsskema som skal sendes med post eller faxes tilbage til producenten (Endologix, Inc.).

Ifølge disse bestemmelser skal den endelige distributør, defineret som den person eller institution, som ejer produktet, indberette oplysningerne til producenten. Lægen eller hospitalet betragtes som den endelige distributør, og derfor er det deres ansvar at videresende disse oplysninger til producenten. Vær venlig at udfylde så mange oplysninger på Produktsporingsskemaet som muligt og send det med post eller fax til Endologix, Inc. Faxnummeret er +1 (800) 995-4021. For at få mere information om kravene til institutionerne, henvises der til FDAs website www.fda.gov.

Udover denne brugsanvisning, er der til Powerlink-systemet for AAA vedlagt et Produktsporingsskema, som hospitalspersonalet har forpligtet sig til at udfylde og videresende til Endologix, Inc. med det formål at spore alle patienter, som modtager Powerlink-systemets stentgraft (ifølge amerikansk føderal lovgivning).

14.0 **ANVENDTE SYMBOLER**

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Produktets udløbsdato “ Produktet skal anvendes inden udløbsdatoen”
	Serienummer for produktet.
	Indholdet er sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Steriliseres med ethylenoxid.
	Obs! Læs vedlagte dokumenter
	Produktet er MR-sikkert med begrænsninger.
	Produktet er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
	Læs brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Katalognummer
	Autoriseret repræsentant i EU

<u>SYMBOL</u>	<u>BESKRIVELSE</u>
	Producent

15.0 RETURNERING AF VARER

I det tilfælde at en ubrugt anordning skal returneres af nogensomhelst grund, bedes man placere Powerlink-system for AAA i dets originale pakning og forsendelseskasse. Ring til kundeservice på tlf. Int.+1-800-983-2284 eller +1 (949) 595-7200 for at modtage et autorisationsnummer for returvarer (RGA) og send produktet til den adresse, som kundeservice giver.

© 2010 Original Copyright. Alle rettigheder forbeholdes.
Delnummer C00237 Rev. J