



**Powerlink[®]-systeem met IntuiTrak[®]-inbrengsysteem
voor aneurysma van de aorta abdominalis (AAA)
(Gebifurceerde-stentgraftmodellen en modellen van de accessoires)**

GEBRUIKSAANWIJZING

BELANGRIJKE NOTITIES:

Lees alle aanwijzingen in dit documentatiepakket zorgvuldig door voordat u een Endologix Powerlink-systeem in gebruik neemt.

LET OP: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Het Endologix Powerlink-systeem wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Inspecteer de verpakking daarom zorgvuldig voordat u deze opent. Neem het hulpmiddel niet in gebruik als het product is geopend of beschadigd, of als het etiket onleesbaar is.

***Amerikaanse octrooien: 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**

Andere octrooien voor de VS en andere landen aangevraagd

Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013
VS

(800) 983-2284 (alleen binnen de VS)
+1 (949) 595-7200

Bezoek voor de meertalige gebruiksaanwijzing de website van Endologix (www.endologix.com)
of bel de klantenservice op (800) 983-2284 (alleen binnen de VS) of +1 (949) 595-7200 om een cd aan te vragen.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Nederland
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

INHOUDSOPGAVE

1.0	PRODUCTBESCHRIJVING	3
2.0	INDICATIES VOOR GEBRUIK	5
3.0	CONTRA-INDICATIES	6
4.0	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	6
4.1	Algemeen	6
4.2	Selectie, behandeling en follow-up van patiënten	6
4.3	Implantatieprocedure	7
4.4	Veiligheid bij en compatibiliteit met magnetische kernspinresonantiebeeldbewerking (MRI)	8
5.0	BIJWERKINGEN	8
5.1	Waargenomen bijwerkingen	8
5.2	Mogelijke bijwerkingen	8
5.3	Rapportage over implantaatgerelateerde bijwerkingen	9
6.0	SAMENVATTING VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN	9
6.1	Doelstellingen	9
6.2	Onderzoekmodellen	9
6.3	Patiëntenverantwoording en follow-up	10
6.4	Persoonsgegevens en medische voorgeschiedenis bij aanvang onderzoek	13
6.5	Uitgangsggegevens aneurysmata	15
6.6	Geïmplanteerde stents	16
6.7	Onderzoekuitslagen	16
6.8	Veiligheid	16
6.9	Werkzaamheid	20
6.10	Acute proceduregegevens	24
7.0	SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN	25
7.1	Individualisering van de behandeling	25
8.0	INFORMATIE T.B.V. VOORLICHTING AAN DE PATIËNT	25
9.0	LEVERING	26
10.0	INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK	29
10.1	Opleidingsprogramma voor artsen	29
10.2	Inspectie voorafgaand aan gebruik	29
10.3	Benodigde materialen	29
10.4	Maatvoeringsrichtlijnen voor diameter implantaat	29
	<i>LET OP: DE VEILIGHEID EN WERKZAAMHEID VAN DE PROXIMALE VERLENGSTUKKEN VAN 34 MM, GEÏMPLANTEERD MET DE GEBIFURCEERDE STENT VAN 22 MM of 25 MM ZIJN NIET VASTGELEGD.</i>	31
11.0	GEBRUIKSAANWIJZING	31
11.1	Algemene gebruiksinformatie	31
11.2	Bepalende factoren vóór implantatie	31
11.3	De patiënt prepareren	32
11.4	Het implantaat prepareren	32
11.5	Procedure – Gebifurceerde stentgraft inbrengen	32
11.6	Procedure – Stentgraftverlengstuk inbrengen	35
12.0	RICHTLIJNEN VOOR BEELDBEWERKING EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP	38
12.1	Algemeen	38
12.2	Adviezen voor CT-scan met en zonder contrastmiddel	39
12.3	Röntgenopnamen van de buik	40
12.4	Echografie	40
12.5	MRI-veiligheid en -compatibiliteit	40
12.6	Extra controle en behandeling	41
13.0	INFORMATIE OVER REGISTRATIE VAN IMPLANTATEN	41
14.0	BETEKENIS VAN SYMBOLEN	41
15.0	RETOURZENDING VAN ARTIKELEN	42

1.0 PRODUCTBESCHRIJVING

Het Powerlink-stentgraftstelsel voor AAA bestaat uit twee bestanddelen: een implanteerbare stentgraft en een wegwerpinbrengkatheter. De voorgeplaatste stentgraft wordt endoluminaal over een voedraad via de a. femoralis of de a. iliaca ingebracht. Bij het ontvouwen en terugtrekken van het inbrengstelsel vergroot de stentgraft zich tot de ingestelde diametermaat. Tijdens het ontvouwen en expanderen vormt de stentgraft vergrendelingszones proximaal en distaal rondom de locatie van het aneurysma.

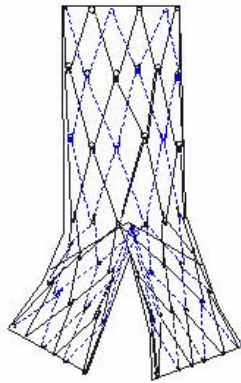
De Powerlink-stentgraft is samengesteld uit een zelfexpanderende stentkooiconstructie van kobalt-chroomlegering met een dunwandige graftbedekking van ePTFE van lage porositeit, die met polypropyleen hecht draad proximaal en distaal aan de stentkooiconstructie wordt bevestigd. Het Powerlink-systeem bestaat uit een eenledige gebifurceerde stentgraft met – indien gewenst – een proximaal te plaatsen verlengingsmanchet en iliatakverlengstukken, zodat het stentgraftstelsel aan de specifieke anatomische kenmerken van de patiënt kan worden aangepast, of voor het herstellen van endolekkages. Elk van de genoemde bestanddelen wordt afzonderlijk in het vaatstelsel van de patiënt ingebracht.

1.1 Bestanddelen van het hulpmiddel

Gebifurceerde stentgrafts

Het gebifurceerde bestanddeel (afbeelding 1) is de primaire component, die in de aorta van de patiënt wordt ingebracht. Alle gebifurceerde stentgrafts zijn eenledig geconfigureerd (een hoofdgedeelte voor de aorta met daaraan bevestigd twee pootjes voor de aa. iliaca). Het hoofdgedeelte en de beide iliacapootjes zijn elk vervaardigd van een enkele draad. Het hoofdgedeelte wordt vervaardigd in formaten van 22 tot 28 mm. Bij alle formaten gebifurceerde stentgrafts hebben de iliacapootjes een diameter van 13 tot 16 mm.

Afbeelding 1. Powerlink gebifurceerde stentgrafts

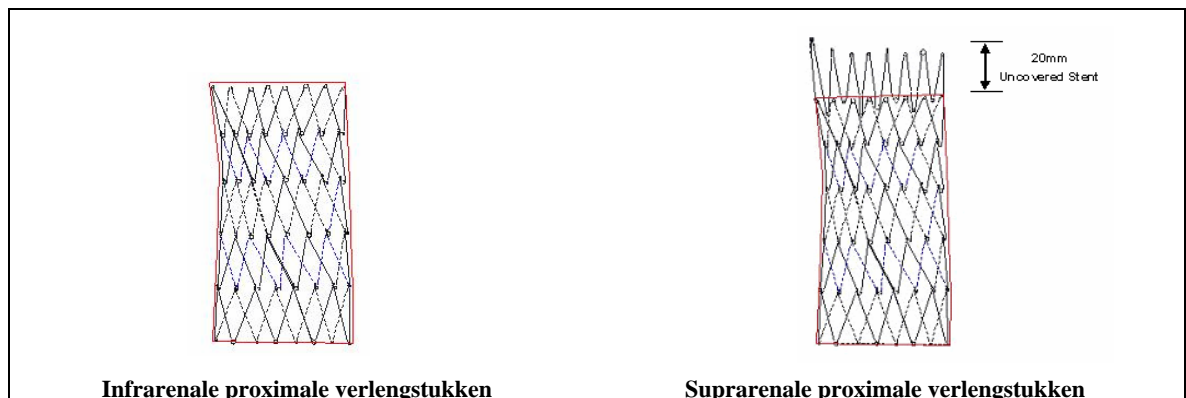


Infrarenale gebifurceerde stentgrafts 22, 25 en 28 mm

Proximale stentgraftverlengstukken en iliatakverlengstukken

De proximale stentgraftverlengstukken en iliatakverlengende stentgraftdelen (afbeeldingen 2 en 3) dienen ter verlenging van geïmplanteerde gebifurceerde onderdelen – als de anatomie van de patiënt dit noodzakelijk maakt.

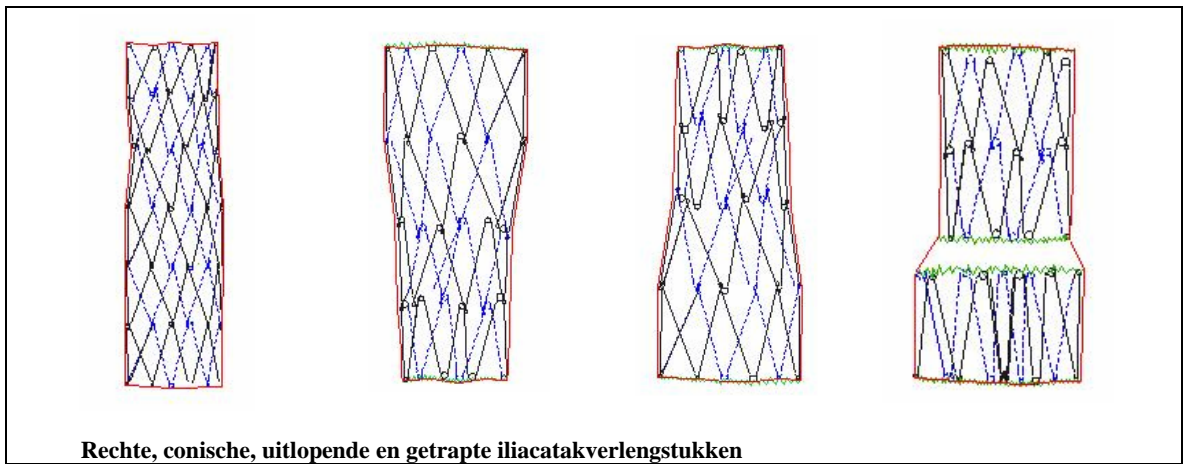
Afbeelding 2. Powerlink proximale stentgraftverlengstukken



Infrarenale proximale verlengstukken

Suprarenale proximale verlengstukken

Afbeelding 3. Powerlink-iliacatakstentgraftverlengstukken

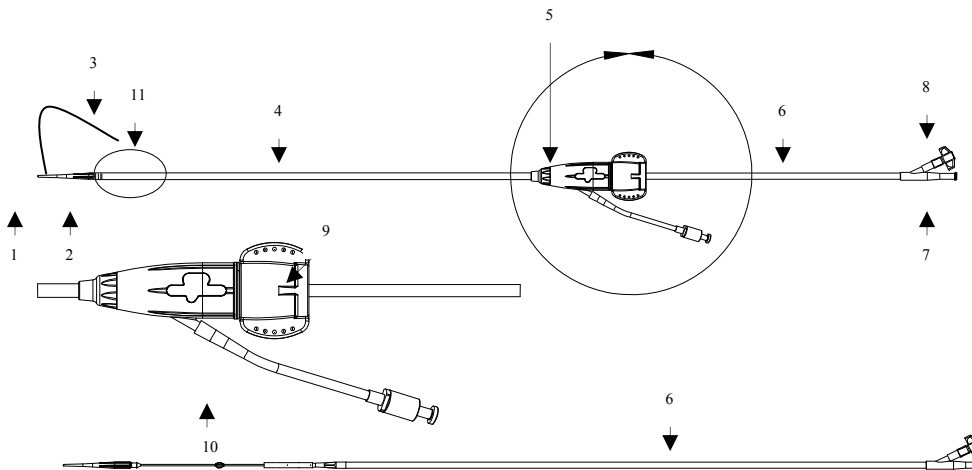


Inbrengsystemen

Het IntuiTrak-inbrengsysteem is een wegwerpsysteem voor eenmalig gebruik, bestemd voor het ontvouwen van de gebifurceerde stentgraftconfiguraties.

Het gebifurceerde inbrengsysteem (afbeelding 4) is een geïntegreerd ontwerp met inwendige bedekking van het hoofdgedeelte en de takverlengstukken, en een inbrenghuls die de zelfexpanderende stentgraft gecompriëerd in bedwang houdt. Het hoofdgedeelte en de takbedekkingen bevatten de romp van de stentgraft en de iliacatakken. Bij terugtrekking van de inbrenghuls komen het hoofdgedeelte en de takbedekkingen, die de stentgraft omhullen, bloot te liggen. Bij terugtrekking van de ontvouwingsdraad en verwijdering van de stenthouders kan de zelfexpanderende stentgraft zich in het bloedvat vergroten, onder nauwkeurige beheersing van de arts die de implantatie uitvoert. De katheter kan in combinatie met een 0,889 mm voerdraad worden gebruikt.

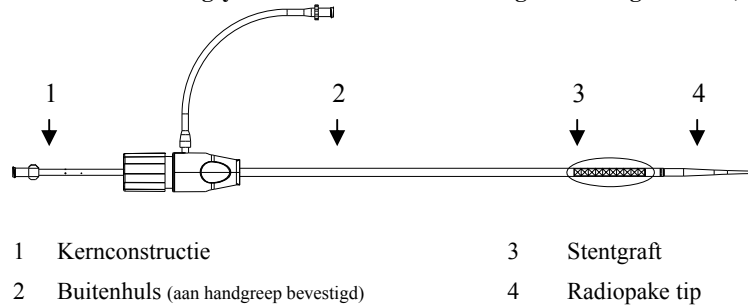
Afbeelding 4. IntuiTrak-inbrengsysteem voor Powerlink gebifurceerde stentgrafts



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1) Radiopake tip | 2) Radiopake marker (op inbrenghuls) |
| 3) SurePass contralaterale vertakkingsdraad (bevestigd aan contralaterale takbedekking) | 4) Inbrenghuls |
| 5) Terugtrekhandgreep | 6) Inwendige kernconstructie |
| 7) Centraal lumen | 8) Handgreep van ontvouwingsdraad |
| 9) Hemostaseklep | 10) Zijpoort met spoelklep |
| 11) Gebifurceerde stentgraft (voorgeplaatst) | 12) Dilatator (niet afgebeeld) |

Het inbrengsysteem voor stentgrafts met een diameter van 28 mm of minder (afbeelding 5) is coaxiaal van ontwerp, met een buitenhuls die de stentgraft gecompriëerd in bedwang houdt. Bij het terugtrekken van de buitenhuls wordt de stenthouder verwijderd. Daardoor kan de zelfexpanderende stentgraft zich in het bloedvat vergroten. Voor het spoelen zijn de inbrengsystemen voorzien van een spoelopening en een zijpoort. Afhankelijk van de gebruikte stentgraft heeft de katheter een uitwendig profiel van 17 of 19 Fr. De katheter is compatibel met een 0,889 mm voerdraad. Deze inbrengsystemen kunnen na het ontvouwen van de gebifurceerde stentgraft via de gebifurceerde inbrenghuls worden ingebracht, maar zij kunnen ook zonder inbrenghuls worden gebruikt.

Afbeelding 5. IntuiTrak-inbrengsysteem voor Powerlink-stentgraftverlengstukken (17 en 19 Fr)



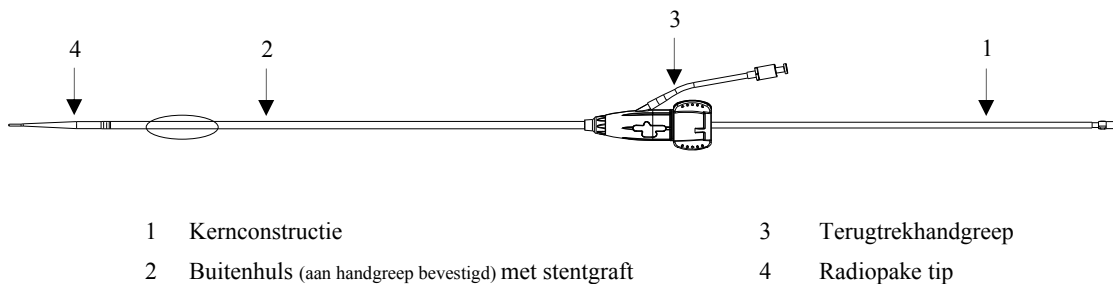
Er zijn twee 21-Fr-inbrengsystemen voor toebehorende proximale verlengstukken verkrijgbaar. Met het 21 Fr IntuiTrak Express-inbrengsysteem (afbeelding 6) kan het proximale verlengstuk na het ontvouwen van de gebifurceerde stentgraft via de gebifurceerde inbrenghuls worden ingebracht. Dit inbrengsysteem is coaxiaal van ontwerp, met een buitenhuls die de stentgraft gecompriemd in bedwang houdt. Bij het opvoeren van de kernconstructie wordt de stentgraft via de gebifurceerde inbrenghuls naar de beoogde locatie geduwd. Door het terugtrekken van de gebifurceerde inbrenghuls wordt de stenthouder verwijderd. Daardoor kan de zelfexpanderende stentgraft zich in het bloedvat vergroten. Voor het spoelen is het inbrengsysteem voorzien van een spoelopening en een zijpoort. De katheter kan in combinatie met een 0,889 mm voerdraad worden gebruikt.

Afbeelding 6. IntuiTrak Express-stentgraftinbrengsysteem voor Powerlink -stentgraftverlengstukken (21 Fr)



Met het 21 Fr IntuiTrak standalone-inbrengsysteem (afbeelding 7) kunnen ook bepaalde proximale verlengstukken worden ingebracht. Dit inbrengsysteem is coaxiaal van ontwerp, met een hydrofiel gecoatete buitenhuls die de stentgraft gecompriemd in bedwang houdt. Bij het terugtrekken van de buitenhuls wordt de stenthouder verwijderd. Daardoor kan de zelfexpanderende stentgraft zich in het bloedvat vergroten. Voor het spoelen zijn de inbrengsystemen voorzien van een spoelopening en een zijpoort. De katheter kan in combinatie met een 0,889 mm voerdraad worden gebruikt.

Afbeelding 7. IntuiTrak-stentgraftinbrengsysteem voor Powerlink -stentgraftverlengstukken (21 Fr)



2.0 **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De gebifurceerde stentgrafts en stentgraftverlengstukken van het Powerlink-systeem zijn geïndiceerd voor endovasculaire behandeling van patiënten met aneurysma van de aorta abdominalis (AAA). Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie de morfologie van het aneurysma geschikt is voor endovasculaire reparatie. Enkele geschiktheidskenmerken:

Adequate toegankelijkheid van a. iliaca en a. femoralis, verenigbaar met de te gebruiken inbrengsystemen (diameter ≥ 7 mm)

Niet-aneurysmatische aortahals tussen de nierarteriën en het aneurysma:
met een lengte ≥ 15 mm

- met een a diameter ≥ 18 mm en ≤ 32 mm
- met een halsangulatie $\leq 60^\circ$ ten opzichte van de romp van het aneurysma
- Aortalengte $\geq 1,0$ cm langer dan het rompgedeelte van het gekozen gebifurceerde model
- Distale fixatieplaats op de a. iliaca communis:
 - met een distale fixatielengte ≥ 15 mm
 - met de mogelijkheid ten minste één arterie in het hypogastrium in stand te houden
 - met een a diameter ≥ 10 mm en ≤ 23 mm
 - met een iliacale hoek $\leq 90^\circ$ ten opzichte van de aortabifurcatie

Stentgraftverlengstukken moeten de gebifurceerde stentgraft met 15 tot 20 mm kunnen overlappen.

3.0 **CONTRA-INDICATIES**

Het Powerlink-systeem is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met een aandoening die een infectiebedreiging voor de stentgraft kan vormen
- patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen waarvan het systeem is vervaardigd

4.0 **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

4.1 **Algemeen**

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden nageleefd, kan dat ernstige gevolgen hebben of tot letsel van de patiënt leiden.

Het gebruik van het Powerlink-systeem voor AAA is voorbehouden aan artsen en TEAMS die een opleiding hebben genoten in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De specifieke opleidingsvereisten zijn beschreven in paragraaf 10.1, Opleidingsprogramma voor artsen.

Zorg dat er tijdens implantatie- of reïnterventieprocedures altijd een vaatchirurgieteam paraat is, voor het geval dat de procedure in open chirurgische reparatie moet worden omgezet.

4.2 **Selectie, behandeling en follow-up van patiënten**

Het gebruik van het Powerlink-systeem voor AAA wordt afgeraden bij patiënten die niet in staat of bereid zijn de noodzakelijke pre- en postoperatieve beeldbewerkings- en implantatieonderzoeken te ondergaan. Deze onderzoeken zijn beschreven in paragraaf 12.0, Richtlijnen voor beeldbewerking en postoperatieve follow-up.

Het gebruik van het Powerlink-systeem voor AAA wordt afgeraden bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen verdragen die noodzakelijk zijn voor intraoperatieve en postoperatieve follow-upbeeldbewerking.

Enkele van de voornaamste anatomische kenmerken die het geslaagd verwijderen van het aneurysma kunnen schaden: ernstige proximale halsangulatie ($> 60^\circ$ tussen de infrarenale hals en de romp van het aneurysma); korte proximale aortahals (< 15 mm); trombus en/of calcium op de arteriële implantatielocaties, in het bijzonder het raakpunt van de proximale aortahals en de distale a. iliaca. Onregelmatige calcificatie en/of plaquevorming kunnen de fixatie en sluiting van de implantatielocaties schaden. Wanneer een hals deze kenmerken vertoont, kan de hals vatbaarder zijn voor migratie van de graft.

De diameter en de morfologie van het toegangsvat (minimale kronkeligheid, occlusieve aandoeningen en/of calcificatie) moeten verenigbaar zijn met vaattoegangstechnieken en inbrengsystemen van 21-Fr-profiel. Het Powerlink-systeem voor AAA wordt niet via een vasculaire inbrenghuls ingebracht. Vaten die in belangrijke mate verkalkt zijn, of occlusief, kronkelig of met trombus bezet, kunnen het plaatsen van de endovasculaire graft verhinderen en/of de kans op embolie vergroten.

Indien de doorgankelijkheid van ten minste één a. iliaca interna niet kan worden gehandhaafd, of indien een onmisbare a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken- of darmischemie daardoor worden vergroot.

Meerdere grote, doorgankelijke lumbale arteriën, murale trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior zijn factoren die een patiënt vatbaar kunnen maken voor endolekkage type II. Bij patiënten met onherstelbare coagulopathie kan de kans op endolekkage type II of bloedingscomplicaties eveneens vergroot zijn.

De veiligheid en de werkzaamheid van het Powerlink-systeem voor AAA is bij de volgende patiëntenpopulaties niet beoordeeld:

- jonger dan 18 jaar
- zwangere of borstvoedende vrouwen
- traumatisch aortaletsel
- mycotische aneurysmata
- onherstelbare coagulopathie
- onmisbare a. mesenterica
- lekkage, dreigende ruptuur of geruptureerde aneurysmata
- pseudoaneurysmata voortvloeiend uit eerder uitgevoerde graftplaatsing
- revisie van eerder geplaatste endovasculaire grafts
- genetische bindweefsel-aandoeningen (bv. marfansyndroom of ehlers-danlossyndroom)

- concomiterende aneurysmata van de aorta thoracica of thoracoabdominale aneurysmata
- patiënten met een actieve systemische infectie

De langetermijnwerking van endovasculaire grafts is nog niet vastgesteld. Alle patiënten moeten erover worden ingelicht dat na endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatig herhaalde follow-up noodzakelijk is, om de gezondheid van de patiënt en de werking van zijn/haar endovasculaire graft te bewaken. Bij patiënten bij wie specifieke klinische verschijnselen optreden (bv. endolekkage, groeiende aneurysmata of verandering van de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet de follow-up worden geïntensiveerd. Speciale richtlijnen voor de follow-up zijn beschreven in paragraaf 12.0, Richtlijnen voor beeldbewerking en postoperatieve follow-up.

Na het plaatsen van een endovasculaire graft moeten patiënten met regelmaat worden gecontroleerd op perigraft-flow, aneurysmagroei of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft. Minstens eenmaal per jaar moet beeldbeprijingsonderzoek worden uitgevoerd. Dit omvat onder meer: 1) radiografische opnamen van het abdomen, voor onderzoek naar de ongeschondenheid van het implantaat (stentbreuk, scheiding tussen een gebifurceerde stent en proximale manchetten of – indien van toepassing – takverlengstukken) en 2) CT-scan met en zonder contrastmiddel, voor onderzoek naar verandering van het aneurysma, perigraft-flow, doorgankelijkheid, kronkeligheid en progressieve aandoeningen. Als het gebruik van beeldcontrastmiddelen door niercomplicaties of andere factoren wordt verhinderd, kan dergelijke informatie worden verkregen door middel van buikradiografie of duplex-echografie.

Bij patiënten bij wie vergroting van aneurysmata optreedt, of onaanvaardbare vermindering van de fixatielengte (bloedvat en graftcomponent overlappen elkaar) en/of endolekkage, moet aanvullende endovasculaire interventie of omzetting van aanvankelijk endovasculaire reparatie in standaard open chirurgische reparatie worden overwogen. Toename van de grootte van aneurysmata en/of aanhoudende endolekkage kunnen ruptuur van het aneurysma tot gevolg hebben.

Bij patiënten bij wie verminderde doorbloeding van de graftvertakking en/of endolekkage optreedt, kan het nodig zijn dat zij secundaire interventies of operatieprocedures ondergaan.

4.3 Implantatieprocedure

- Het Powerlink-systeem is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gebruik en/of steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Door hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel worden geschaad. Ook kunnen deze handelingen tot storing van het hulpmiddel leiden, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, herbewerking en hersterilisatie kunnen ook het risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, zoals onder meer overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Voer het product en de verpakking na gebruik als afval af, conform het beleid van uw ziekenhuis, de wetgeving en/of het beleid van het gemeentebestuur.
- Tijdens de implantatieprocedure moet systemisch anticoagulatie worden toegepast, volgens het in het ziekenhuis geldende protocol dat de voorkeur van de arts geniet. Indien heparine gecontra-indiceerd is, moet een alternatief anticoagulans worden overwogen.
- Bij het gebruik van het Powerlink-systeem voor AAA is toediening van intravasculair contrastmiddel een noodzaak. Bij patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie kan postoperatief sprake zijn van een verhoogd risico van nierfalen. Tijdens de procedure moet de hoeveelheid contrastmiddel zo beperkt mogelijk worden gehouden.
- Manipuleer de samengevouwen stentgraft tijdens het prepareren en inbrengen zo weinig mogelijk, zodat het risico van verontreiniging en infectie van de stentgraft gering blijft.
- Handhaaf tijdens het inbrengen van het inbrengsysteem de positie van de hoofdvoerdraad en de contralaterale vertakkingsdraad.
- Laat het inbrengsysteem niet buigen of knikken. Het inbrengsysteem en de stentgraft van het Powerlink-systeem zouden daardoor schade kunnen oplopen.
- Als de buitenhuls tijdens het inbrengen knikt, kan de stent niet worden ontvouwen. Vervang het Powerlink-systeem dan door een nieuw exemplaar.
- Gebruik voor het opvoeren van het Express-inbrengsysteem geen andersoortige inbrenghulzen. Het inbrengsysteem en de stentgraft van het Powerlink-systeem zouden daardoor schade kunnen oplopen.
- Door overmatige tractie op de vertakking van de stentgraft kan de contralaterale vertakking vroegtijdig worden ontvouwen.
- Onzorgvuldige plaatsing in het bloedvat, ontoereikende fixatie en/of onvolledige sluiting van de stentgraft van het Powerlink-systeem kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onopzettelijke occlusie van de a. renalis of de a. iliaca interna met zich meebrengen. Om het risico van nierfalen en daaruit voortvloeiende complicaties te vermijden, resp. te verkleinen, moet doorgankelijkheid van de a. renalis gehandhaafd blijven. Door onjuiste plaatsing of migratie van de stentgraft kan chirurgische interventie noodzakelijk worden.
- De katheter moet onder fluoroscopische geleide worden opgevoerd. Oefen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter geen overmatige kracht uit wanneer hierbij weerstand wordt ondervonden. Daardoor zou schade aan het bloedvat of aan de katheter kunnen ontstaan. In gebieden waar sprake is van stenose of intravasculaire trombose en in verkalkte en/of kronkelige vaten moet met extra zorg te werk worden gegaan.

- Tenzij medisch anderszins is geïndiceerd, mag de stentgraft van het Powerlink-systeem niet worden ontvouwen op een locatie waar dan arteriën zouden worden geoccludeerd die noodzakelijk zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten. Voorkom dat de stentgraft belangrijke nier- of mesenteriumarteriën (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) of de beide hypogastrische vaten afdekt. Daardoor kan vaatocclusie optreden. Bij klinische onderzoeken is dit implantaat niet onderzocht bij patiënten met twee geoccludeerde aa. iliacae internae.
- Ga bij het manipuleren van katheters, draden en hulzen binnen een aneurysma voorzichtig te werk. Door ernstige verstoring kunnen stukjes trombus migreren, met distale embolie als mogelijk gevolg.
- Gedurende het terugtrekken van de Powerlink-inbrengkatheter is fluoroscopische visualisatie een noodzaak, om zeker te stellen dat de katheter de stentgraft niet verplaatst. Als er tijdens het terugtrekken weerstand optreedt, moet dit verschijnsel zorgvuldig worden gemonitord.
- Als er een stentgraftverlengstuk wordt geplaatst, moet het verlengstuk de gebifurceerde stentgraft 15 tot 20 mm overlappen.
- Waak er bij het plaatsen van een stentgraftverlengstuk voor dat de gebifurceerde stentgraft zou worden beschadigd of dat de positionering van de graft wordt verstoord als het nodig zou zijn de graftinstrumentatie te vernieuwen.
- Als er een stentgraftverlengstuk wordt geplaatst, dient men ervoor te zorgen dat de positionering en de juiste locatie bij aanvang van en gedurende de plaatsing worden gevisualiseerd.
- Bij het vullen van de ballon van een stentgraft is er een verhoogd risico van vaatletsel en/of -ruptuur, en mogelijk ook van overlijden van de patiënt, als de ballon zich niet geheel in het met ePTFE bedekte gedeelte van de stentgraft bevindt.
- Zorg dat de door de fabrikant aanbevolen maximale vuldiameter niet wordt overschreden. De ballon zou dan kunnen scheuren. Houd u aan de in dit boekje beschreven ballonvulparameters. Overinsufflatie kan vaatwandbeschadiging en/of vaatruptuur tot gevolg hebben, of beschadiging van de stentgraft.

4.4 Veiligheid bij en compatibiliteit met magnetische kernspinresonantiebeeldbewerking (MRI)

Door niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de Powerlink-stentgraft onder voorwaarden MRI-veilig is. Zie paragraaf 12.5 voor detailgegevens.

5.0 BIJWERKINGEN

5.1 Waargenomen bijwerkingen

In de Verenigde Staten zijn vier prospectieve, multicenter onderzoeken uitgevoerd:

- *Onderzoek gebifurceerde stentgrafts voor infrarenale toepassing*: in 15 zorgcentra in de VS is een prospectief, multicenter onderzoek uitgevoerd, met medewerking van 192 onderzoekpatiënten en 66 controlepatiënten. In de controlegroep bevonden zich patiënten bij wie de vasculaire anatomie mogelijk ongeschikt zou zijn voor endovasculaire reparatie van AAA. In paragraaf 6.7 zijn de ernstige bijwerkingen beschreven die in dit onderzoek zijn waargenomen.
- *Onderzoek gebifurceerde stentgrafts voor suprarenale toepassing*: in 17 zorgcentra in de VS is een prospectief, multicenter onderzoek uitgevoerd, met medewerking van 153 onderzoekpatiënten. De controlegroep werd geworven uit de deelnemers aan het onderzoek naar gebifurceerde stentgrafts voor infrarenale toepassing. In paragraaf 6.7 zijn de ernstige bijwerkingen beschreven die in dit onderzoek zijn waargenomen.
- *Onderzoek 34 mm proximale stentgraftverlengstuk*: in 10 zorgcentra in de VS is een prospectief, multicenter onderzoek uitgevoerd, met medewerking van 60 onderzoekpatiënten. In paragraaf 6.7 zijn de ernstige bijwerkingen beschreven die in dit onderzoek zijn waargenomen.
- *Onderzoek suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk*: in 8 zorgcentra in de VS is een prospectief, multicenter onderzoek uitgevoerd, met medewerking van 44 onderzoekpatiënten. In paragraaf 6.7 zijn de ernstige bijwerkingen beschreven die in dit onderzoek zijn waargenomen.

5.2 Mogelijke bijwerkingen

Onder andere de onderstaande bijwerkingen kunnen optreden en/of vereisen behandeling:

- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. aspiratie)
- Vergroting van aneurysmata
- Ruptuur van aneurysmata met overlijden als gevolg
- Aortabeschadigingen, zoals perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistels
- Bloeding, hematoom of coagulopathie
- Darmcomplicaties (bv. ileus, ischemie van voorbijgaande aard, infarct, necrose)
- Hartcomplicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatie (bv. heupen, benen)
- Overlijden
- Oedeem
- Embolie (micro en macro) met voorbijgaand of permanent ischemie of infarct
- Endolekkage

- Stentgraft: verkeerde plaatsing van componenten, onvolledige ontvouwing van componenten, migratie van componenten, breuk van hechtingen, occlusie, infectie, stentfractuur, slijtage van graaftmateriaal, dilatatie, erosie, punctie en perigraft-flow
- Koorts en lokale ontsteking
- Genito-urinaire complicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie, infectie)
- Leverfalen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma of van de toegangslocatie voor het implantaat, met inbegrip van abcesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- LymfecomPLICaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. lymfiefistels)
- Lokale of systemische neurologische complicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Occlusie van de stent of van het oorspronkelijke bloedvat
- Long-/ademhalingscomplicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. pneumonie, ademhalingsstoornissen, langdurige intubatie)
- Niercomplicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. arteriële occlusie, toxiciteit van contrastmiddel, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- Procedureconversie tot open reparatie
- Complicaties van de vaattoegangslocatie, zoals infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistels
- Bloedvatbeschadiging
- Wondcomplicaties, gevolgd door daarmee samenhangende problemen (bv. dehiscentie, infectie)
- Vaatspasmen of -trauma (bv. dissectie van iliofemorale vaten, bloeding, ruptuur, overlijden)

5.3 Rapportage over implantaatgerelateerde bijwerkingen

Alle bijwerkingen (klinische incidenten) die gerelateerd zijn aan de stentgraft van het Powerlink-systeem moeten onmiddellijk aan Endologix, Inc. worden gerapporteerd. Neem voor het melden van een incident contact op met de afdeling Klantenservice, telefoon 800-983-2284 (alleen binnen de VS) (24-uurs beantwoording).

6.0 SAMENVATTING VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

6.1 Doelstellingen

Alle klinische onderzoeken hadden als doel, de veiligheid en werkzaamheid van het Powerlink-systeem aan te tonen, als alternatief voor open chirurgische reparatie, voor de primaire behandeling van aneurysmata van de abdominale aorta of aorto-iliacale aneurysmata.

6.2 Onderzoekmodellen

Onderzoek infrarenale toepassingen: het klinisch onderzoek was een prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, concurrent, chirurgisch gecontroleerd onderzoek, uitgevoerd op 15 locaties. De onderzoekopzet behelsde het vergelijken van endovasculaire-reparatiepatiënten van standaard risico, met een anatomie die geschikt was voor de Powerlink infrarenale stentgraft, met een controlegroep bestaande uit patiënten van standaard risico die in aanmerking kwamen voor chirurgische reparatie. In totaal werden 192 onderzoekpatiënten en 66 controlepatiënten ingeschreven. De klinische beoordelingen en follow-upbeoordelingen waren gepland plaats te vinden vóór ontslag, op 1 maand, op 6 maanden, op 1 jaar en daarna jaarlijks gedurende 5 jaar. CT-scans en röntgenopnamen van de buik werden door een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld op aneurysmaveranderingen, positie en integriteit van het implantaat en endolekkage. De veiligheid werd gemonitord door een controleraad voor veiligheidsgegevens.

Onderzoek suprarenale toepassingen: het klinisch onderzoek was een prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, historisch, chirurgisch gecontroleerd onderzoek, uitgevoerd op 17 locaties. De onderzoekopzet behelsde het vergelijken van standaard risicopatiënten voor endovasculaire reparatie, met een anatomie die geschikt was voor de Powerlink suprarenale stentgraft, met een historische controlegroep bestaande uit patiënten van standaard risico die in aanmerking kwamen voor chirurgische reparatie. In totaal werden 153 onderzoekpatiënten ingeschreven. De 66 controlepatiënten namen al deel aan het hierboven beschreven oorspronkelijke onderzoek naar Powerlink gebifurceerde stentgrafts voor infrarenale toepassing. De klinische beoordelingen en follow-upbeoordelingen waren gepland plaats te vinden vóór ontslag, op 1 maand, op 6 maanden, op 1 jaar en daarna jaarlijks gedurende 5 jaar. CT-scans en röntgenopnamen van de buik werden door een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld op aneurysmaveranderingen, positie en integriteit van het implantaat en endolekkage. De veiligheid werd gemonitord door een controleraad voor veiligheidsgegevens.

Het primaire veiligheidseindpunt van deze analyses is het aantal patiënten bij wie binnen een jaar een ernstige bijwerking (MAE, major adverse event) optrad, in vergelijking met de chirurgische controlegroep.¹ De primaire werkzaamheidsanalyses bevatten eindpunten die waren afgeleid van de eindpunten van de oorspronkelijke goedgekeurde protocollen van de vrijstelling voor experimentele hulpmiddelen (IDE, investigational device exemption), die leidden tot eindpunten en andere meeteenheden overeenstemmend met de actuele literatuur en met andere klinische onderzoeken op het gebied van endovasculaire

¹MAE is een samengesteld eindpunt bestaande uit: overlijden ongeacht de oorzaak; aneurysmaruptuur; conversie tot open reparatie; myocardinfarct; coronaire interventie; nierfalen; ademhalingsstoornissen; secundaire behandeling van endolekkage; en CVA.

aneurysmareparatie. Het primaire werkzaamheidseindpunt van deze analyses is een geslaagde aneurysmabehandeling.²

Onderzoek 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk: het klinisch onderzoek was een prospectief, multicenter onderzoek met één onderzoeksgroep, dat werd uitgevoerd ter beoordeling van het gebruik van een 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk ter vergroting van de 28 mm gebifurceerde stentgraft voor infrarenale toepassing, voor de behandeling van patiënten met een relatief grote niet-aneurysmatische binnendiameter van de proximale aortahals (tot 32 mm). In 10 onderzoekcentra werden in totaal 60 onderzoekpatiënten ingeschreven. De klinische beoordelingen en follow-upbeoordelingen waren gepland plaats te vinden vóór ontslag, op 1 maand, op 6 maanden, op 1 jaar en daarna jaarlijks gedurende 5 jaar. CT-scans en röntgenopnamen van de buik werden door een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld op aneurysmaveranderingen, positie en integriteit van het implantaat en endolekkage. De veiligheid werd gemonitord door een controleraad voor veiligheidsgegevens.

Het primaire onderzoekeindpunt is proximale endolekkage type I binnen een jaar. In de veiligheidsanalyse wordt het aantal patiënten vermeld bij wie binnen een jaar een ernstige bijwerking (MAE, major adverse event) optrad.³

Onderzoek suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk: het klinisch onderzoek was een prospectief, multicenter onderzoek met één onderzoeksgroep, dat werd uitgevoerd ter beoordeling van het gebruik van een 25 of 28 mm proximaal stentgraftverlengstuk ter vergroting van de 25 of 28 mm gebifurceerde stentgraft voor infrarenale toepassing, voor de behandeling van patiënten met een niet-aneurysmatische binnendiameter van de proximale aortahals (tot 26 mm). In 8 onderzoekcentra werden in totaal 44 onderzoekpatiënten ingeschreven. De klinische beoordelingen en follow-upbeoordelingen waren gepland plaats te vinden vóór ontslag, op 1 maand, op 6 maanden en op 1 jaar. CT-scans en röntgenopnamen van de buik werden door een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld op aneurysmaveranderingen, positie en integriteit van het implantaat en endolekkage. De veiligheid werd gemonitord door een controleraad voor veiligheidsgegevens.

Het primaire onderzoekeindpunt is proximale endolekkage type I op 30 dagen. In de veiligheidsanalyse wordt het aantal patiënten vermeld bij wie binnen 30 dagen een ernstige bijwerking (MAE, major adverse event) optrad.³

6.3 Patiëntenverantwoording en follow-up

Onderzoek infrarenale toepassingen: op 15 onderzoekcentra werden in totaal 192 patiënten voor de onderzoeksgroep ingeschreven. Met uitsluiting van twee patiënten die vóór het bezoek op maand 1 waren overleden [2], waren in totaal 190 patiënten beschikbaar voor het follow-upbezoek na 1 maand. Van deze 190 patiënten onderging 98% (186/190) zowel klinische als on-site CT-follow-up, en 68% (129/190) onderging on-site röntgenfollow-up; 121 van de 190 (64%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

Voor het follow-upbezoek op 6 maanden waren in totaal 180 patiënten beschikbaar. Van deze 180 patiënten onderging 95% (171/180) zowel klinische als on-site CT-follow-up, en 66% (118/180) onderging on-site röntgenfollow-up; 117 van de 180 (65%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium. Voor het follow-upbezoek op 12 maanden waren in totaal 173 patiënten beschikbaar. Van deze 173 patiënten onderging 91% (157/173) zowel klinische als on-site CT-beeldbewerkingsfollow-up; 144/173 (83%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

In tabel 1 is een gedetailleerde weergave te vinden van de patiëntenfollow-up en -verantwoording (onderzoekpatiënten).

In totaal werden 66 chirurgiepatiënten voor de controlegroep ingeschreven. In tabel 2 is een gedetailleerde weergave te vinden van de patiëntenfollow-up en -verantwoording. Voor het follow-upbezoek op 1 maand waren 62 patiënten beschikbaar en onderging 100% (62/62) klinische follow-up. Voor het follow-upbezoek op 6 maanden waren 59 patiënten beschikbaar en onderging 100% (59/59) klinische follow-up. Voor het follow-upbezoek op 12 maanden waren 48 patiënten beschikbaar en onderging 100% (48/48) klinische follow-up.

²Een succesvolle behandeling van aneurysmata is een samengesteld eindpunt bestaande uit patiënten bij wie in 'technische' zin succes was geboekt (d.w.z. geslaagde inbrenging en ontvouwing van de Powerlink-stentgraft voor suprarenale toepassing), en bij wie geen sprake was van conversie tot open reparatie, aneurysmaruptuur, stentfractuur op de bevestigingslocatie, migratie volgens vaststelling door het kernlaboratorium, postoperatieve endolekkage type I of III na meer dan 30 dagen volgens vaststelling door het kernlaboratorium (van endolekkage type II wordt over het algemeen aangenomen dat zij niet implantaatgerelateerd zijn) of interventie i.v.m. aneurysmavergroting.

³MAE is een samengesteld eindpunt bestaande uit: overlijden ongeacht de oorzaak; aneurysmaruptuur; conversie tot open reparatie; myocardinfarct; coronaire interventie; nierfalen; ademhalingsstoornissen; secundaire behandeling van proximale endolekkage type I; en CVA.

Tabel 1. Patiënten- en beeldbewerkingsverantwoording – Onderzoeksgroep infrarenale stentgrafts¹

Interval	Patiëntenfollow-up			Pat. m. beeldbew. in kernlab.		Pat. m. beeldbew. ond. in kernlab. dat geschikt was voor bepalen parameters				Voorvallen optredend vóór het volgende bezoek			
	Beschikbaar ²	Klinische follow-up	Beeldbew. follow-up	CT-beeldbew.	KUB-beeldbew.	Aneurysmagrootte	Endolekkage	Migratie	Integriteit	Technisch falen	Conversie	Overlijden	Terugtrekking
Aanvankelijk ingeschreven	192												
Voorvallen na implantatie maar vóór 1-maandbezoek											3	2	0
1 maand (±2 weken)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Voorvallen na 1 maand maar vóór 6-maandenbezoek											1	6	3
6 maanden (±2 maanden)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Voorvallen na 6 maanden maar vóór 12-maandenbezoek											0	5	2
12 maanden (±2 maanden)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹De verschillen in steekproefgrootte voor data-analyse zijn een gevolg van de beschikbaarheid van patiënten voor follow-up, evenals van de hoeveelheid en kwaliteit van het beschikbare beeldmateriaal van bepaalde onderzoeksmomenten voor beoordeling

²Van de 192 deelnemende patiënten werden vier personen als 'technisch falen' beschouwd, ten gevolge van: intraoperatieve conversie tot open reparatie [n=3], implantatie van een niet tot het onderzoek behorend hulpmiddel vanwege toegangsproblemen [n=1]. De patiënten bleven wel naar de follow-up-bezoeken komen. Indien op bepaalde onderzoeksmomenten geen beeldgegevens beschikbaar waren, werd beeldmateriaal van een later tijdstip gebruikt.

Tabel 2. Patiëntenverantwoording – Controlegroep

Interval	Patiëntenfollow-up		Voorvallen optredend vóór het volgende bezoek	
	Beschikbaar	Klinische follow-up	Overlijden	Terugtrekking
Aanvankelijk ingeschreven	66			
Voorvallen na implantatie maar vóór 1-maandbezoek			4	0
1 maand (±2 weken)	62	62		
Voorvallen na 1 maand maar vóór 6-maandenbezoek			1	2
6 maanden (±2 maanden)	59	59		
Voorvallen na 6 maanden maar vóór 12-maandenbezoek			4	7
12 maanden (±2 maanden)	48	48		

Onderzoek suprarenale toepassingen: op 17 onderzoekcentra werden in totaal 153 patiënten voor de onderzoeksgroep ingeschreven. Overeenkomstig het intent-to-treatbeginsel worden alle patiënten geïncludeerd in alle analyses waarvan gegevens beschikbaar zijn. Binnen 30 dagen vonden twee sterfgevallen plaats. Twee patiënten weigerden aan verdere follow-up deel te nemen en trokken zich uit het onderzoek terug: één patiënt bij wie in plaats van een tot het onderzoek behorend hulpmiddel een commercieel verkrijgbare stent was geïmplanteerd en één patiënt bij wie de ingreep bij aanvang van de procedure was omgezet in een open reparatie.

In totaal waren 149 patiënten beschikbaar voor het follow-upbezoek op 1 maand. Van deze 149 patiënten onderging 97% (144/149) klinische follow-up, 95% (141/149) onderging on-site CT-follow-up en 138 van de 149 (93%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

Voor het follow-upbezoek op 6 maanden waren in totaal 140 patiënten beschikbaar. Van deze 140 patiënten onderging 87% (122/140) klinische follow-up, 84% (118/140) onderging on-site CT-follow-up en 115 van de 140 (82%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

Voor het follow-upbezoek op 12 maanden waren in totaal 131 patiënten beschikbaar. Van deze 131 patiënten onderging 94% (123/131) klinische follow-up, 92% (121/131) onderging on-site CT-follow-up en 114 van de 131 (87%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

In tabel 3 is een gedetailleerde weergave te vinden van de patiëntenfollow-up en -verantwoording (onderzoekpatiënten). Zie tabel 2 voor informatie over de follow-up van controlepatiënten.

Onderzoek 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk: in 10 onderzoekcentra werden in totaal 60 patiënten ingeschreven. Overeenkomstig het intent-to-treatbeginsel worden alle patiënten geïncludeerd in alle analyses waarvan gegevens beschikbaar zijn. Binnen 30 dagen vonden geen sterfgevallen plaats.

In totaal waren 60 patiënten beschikbaar voor het follow-upbezoek op 1 maand. Van deze 60 patiënten onderging 100% (60/60) klinische follow-up, 98% (59/60) onderging on-site CT-follow-up en 56 van de 60 (93%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

Voor het follow-upbezoek op 6 maanden waren in totaal 58 patiënten beschikbaar. Van deze 58 patiënten onderging 93% (54/58) klinische follow-up, 93% (54/58) onderging on-site CT-follow-up en 54 van de 58 (93%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

Voor het follow-upbezoek op 1 jaar waren in totaal 55 patiënten beschikbaar. Van deze 55 patiënten onderging 91% (50/55) klinische follow-up, 91% (50/55) onderging on-site CT-follow-up en 50 van de 55 (91%) ondergingen CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium.

In tabel 4 is een gedetailleerde weergave te vinden van de patiëntenfollow-up en -verantwoording.

Onderzoek suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk: in 8 onderzoekcentra werden in totaal 44 patiënten ingeschreven. Overeenkomstig het intent-to-treatbeginsel worden alle patiënten geïnccludeerd in alle analyses waarvan gegevens beschikbaar zijn. Binnen 30 dagen vonden geen sterfgevallen plaats. Binnen 30 dagen weigerden twee patiënten aan verdere follow-up deel te nemen. Deze twee patiënten hebben zich uit het onderzoek teruggetrokken.

In totaal waren 42 patiënten beschikbaar voor het follow-upbezoek op 1 maand. Van deze 42 patiënten onderging 100% (42/42) klinische follow-up, 100% (42/42) onderging on-site CT-follow-up en 98% (41/42) onderging CT-beeldbewerkingsfollow-up in het kernlaboratorium. In tabel 5 is een gedetailleerde weergave te vinden van de patiëntenfollow-up en -verantwoording.

Tabel 3. Patiënten- en beeldbewerkingsverantwoording – Onderzoeksgroep suprarenale stentgrafts¹

Interval	Patiëntenfollow-up			Pat. m. beeldbew. in kernlab.		Pat. m. beeldbew. ond. in kernlab. dat geschikt was voor bepalen parameters				Voorvallen optredend vóór het volgende bezoek			
	Beschikbaar ²	Klinische follow-up	Beeldbew. follow-up	CT-beeldbew.	KUB-beeldbew.	Aneurysmagroo tte	Endolekkage	Migratie	Integriteit	Technisch falen	Conversie	Overlijden	Terugtrekking
Aanvankelijk ingeschreven	153												
Voorvallen na implantatie maar vóór 1-maandbezoek ³											0	2	2
1 maand (±2 weken)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Voorvallen na 1 maand maar vóór 6-maandenbezoek ⁴											1	5	1
6 maanden (±1 maand)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Voorvallen na 6 maanden maar vóór 12-maandenbezoek ⁵											0	4	2
12 maanden (±2 maanden) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹De verschillen in steekproefgrootte voor data-analyse zijn een gevolg van de beschikbaarheid van patiënten voor follow-up, evenals van de hoeveelheid en kwaliteit van het beschikbare beeldmateriaal van bepaalde onderzoeksmomenten voor beoordeling.

²Van de 153 deelnemende patiënten werden drie personen als 'technisch falen' beschouwd, ten gevolge van: intraoperatieve conversie tot open reparatie [n=1], implantatie van een niet tot het onderzoek behorend hulpmiddel [n=1] en intraoperatief overlijden [n=1].

³Teruggetrokken/niet voltooid³ op 1 maand betreft één patiënt bij wie de procedure was omgezet in open reparatie en één patiënt bij wie een niet tot het onderzoek behorend (commercieel verkrijgbaar) hulpmiddel was geïmplant. Beide patiënten weigerden het 1-maandbezoek en trokken zich vrijwillig terug.

⁴Twee patiënten zijn nog niet aan het follow-upbezoek op 6 maanden toe.

⁵Vijf patiënten zijn nog niet aan het follow-upbezoek op 1 jaar toe. Hierbij zijn inbegrepen de twee patiënten die nog niet aan het follow-upbezoek op 6 maanden toe zijn.

Indien op bepaalde onderzoeksmomenten geen beeldgegevens beschikbaar waren, werd beeldmateriaal van een later tijdstip gebruikt.

Tabel 4. Patiënten- en beeldbewerkingsverantwoording – Onderzoek 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk¹

Interval	Patiëntenfollow-up			Pat. m. beeldbew. in kernlab.		Pat. m. beeldbew. ond. in kernlab. dat geschikt was voor bepalen parameters				Voorvallen optredend vóór het volgende bezoek			
	Beschikbaar	Klinische follow-up	Beeldbew. follow-up	CT-beeldbew.	KUB-beeldbew.	Aneurysmagroo tte	Endolekkage	Migratie	Integriteit	Technisch falen	Conversie	Overlijden	Terugtrekking
Aanvankelijk ingeschreven	60												
Voorvallen na implantatie maar vóór 1-maandbezoek											0	0	0
1 maand (±2 weken)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Voorvallen na 1 maand maar vóór 6-maandenbezoek											0	2	0
6 maanden (±1 maand)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Voorvallen na 6 maand maar vóór 12-maandenbezoek											0	2	1
12 maanden (±2 maanden)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹De verschillen in steekproefgrootte voor data-analyse zijn een gevolg van de beschikbaarheid van patiënten voor follow-up, evenals van de hoeveelheid en kwaliteit van het beschikbare beeldmateriaal van bepaalde onderzoeksmomenten voor beoordeling.

Indien op bepaalde onderzoeksmomenten geen beeldgegevens beschikbaar waren, werd beeldmateriaal van een later tijdstip gebruikt.

Tabel 5. Patiënten- en beeldbewerkingsverantwoording – Onderzoek suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk¹

Interval	Patiëntenfollow-up			Pat. m. beeldbew. in kernlab.		Pat. m. beeldbew. ond. in kernlab. dat geschikt was voor bepalen parameters				Voorvallen optredend vóór het volgende bezoek			
	Beschikbaar	Klinische follow-up	Beeldbew. follow-up	CT-beeldbew.	KUB-beeldbew.	Aneurysmagroo- tte	Endolekkage	Migratie	Integriteit	Technisch falen	Conversie	Overlijden	Terugtrekking
Aanvankelijk ingeschreven	44												
Voorvallen na implantatie maar vóór 1-maandbezoek											0	0	2
1 maand (±2 weken)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹De verschillen in steekproefgrootte voor data-analyse zijn een gevolg van de beschikbaarheid van patiënten voor follow-up, evenals van de hoeveelheid en kwaliteit van het beschikbare beeldmateriaal van bepaalde onderzoeksmomenten voor beoordeling.

*Inclusief 1 patiënt bij wie tijdens het bezoek op 1 maand geen CT-scan was afgenomen, maar die bij het daarop volgende bezoek een endolekkage-beoordelings-CT-scan onderging.

6.4 Persoonsgegevens en medische voorgeschiedenis bij aanvang onderzoek

In tabel 6, 7, 9 en 10 worden de persoonsgegevens en de uitgangskennmerken van de medische voorgeschiedenis van patiënten op Powerlink infrarenaal of suprarenaal toepassingen vergeleken met de gegevens van controlepatiënten op open chirurgische reparatie. In beide onderzoeken werd waargenomen dat Powerlink-patiënten ouder waren dan de controlepatiënten. Patiënten op Powerlink suprarenaal toepassingen hadden in meerdere mate een medische voorgeschiedenis van aritmie dan controlepatiënten. In tabel 8 en 11 worden de persoonsgegevens en de uitgangskennmerken weergegeven van de medische voorgeschiedenis van patiënten op Powerlink 34 mm of op Powerlink suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk.

Tabel 6. Persoonsgegevens patiënten, Powerlink infrarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Parameter	Powerlink n/N (%)	Controle n/N (%)	p-waarde
Leeftijd (in jaren, gemiddelde ± SD)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Mannelijk	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0,663

Tabel 7. Persoonsgegevens patiënten, Powerlink suprarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Parameter	Powerlink n/N (%)	Controle n/N (%)	p-waarde
Leeftijd (in jaren, gemiddelde ± SD)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Mannelijk	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0,480

Tabel 8. Persoonsgegevens patiënten, onderzoek Powerlink proximaal stentgraftverlengstuk

Parameter	34 mm n/N (%)	Suprarenaal n/N (%)
Leeftijd (in jaren, gemiddelde ± SD)	74 ± 8,2	70 ± 10
Mannelijk	54/60 (90%)	39/44 (89%)

Tabel 9. Uitgangskennmerken medische voorgeschiedenis, Powerlink infrarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Parameter	Powerlink n/N (%)	Controle n/N (%)	p-waarde
Angina	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1,000
Aritmie	31/192 (16%)	5/66 (7,6%)	0,100
Cerebrovasculaire aandoeningen	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0,467
Coagulopathie	2/192 (1,0%)	0/66 (0,0%)	1,000
Congestief hartfalen	13/192 (6,8%)	2/66 (3,0%)	0,368
Coronaire hartziekten	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0,066
COPD	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0,278
Diabetes mellitus	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0,314
Familievoorgeschiedenis van AAA	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0,423
Hypertensie	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0,454
Leveraandoeningen	8/192 (4,2%)	1/66 (1,5%)	0,455
Perifeer-arteriële occlusieve aandoeningen	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0,849
In het verleden ondergaat buikchirurgie	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0,199
In het verleden ondergaan MI (> 6 mnd.)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0,515
In het verleden ondergaan MI (≤ 6 mnd.)	4/192 (2,1%)	3/66 (4,6%)	0,377
In het verleden ondergaat coronaire-bypassoperatie (CABG)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0,754
In het verleden ondergaat coronaire interventie (PTCA/stent)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0,313
Nierfalen	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000
Roken (nu of in het verleden)	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0,915
Hartklepaandoeningen	7/192 (3,7%)	5/66 (7,6%)	0,191
Hartklepvervangings	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000

Tabel 10. Uitgangskennmerken medische voorgeschiedenis, Powerlink suprarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Parameter	Powerlink ¹ n/N (%)	Controle n/N (%)	p-waarde
Angina	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0,831
Aritmie	32/151 (21%)	5/66 (7,6%)	0,018
Kanker	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0,867
Cerebrovasculaire aandoeningen	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0,206
Coagulopathie	1/151 (0,7%)	0/66 (0,0%)	1,000
Congestief hartfalen	14/151 (9,3%)	2/66 (3,0%)	0,157
Coronaire hartziekten	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0,375
COPD	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0,333
Diabetes mellitus	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0,590
Familievoorgeschiedenis van AAA	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0,260
Hypertensie	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0,621
Leveraandoeningen	1/151 (0,7%)	1/66 (1,5%)	0,519
Perifeer-arteriële occlusieve aandoeningen	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0,566
In het verleden ondergaat buikchirurgie	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0,235
In het verleden ondergaan MI (> 6 mnd.)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0,616
In het verleden ondergaan MI (≤ 6 mnd.)	5/151 (3,3%)	3/66 (4,6%)	0,702
In het verleden ondergaat coronaire-bypassoperatie (CABG)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0,318
In het verleden ondergaat coronaire interventie (PTCA/stent)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0,838
Nierfalen	6/151 (4,0%)	1/66 (1,5%)	0,678
Roken (nu of in het verleden)	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0,498
Hartklepaandoeningen	12/151 (8,0%)	5/66 (7,6%)	1,000
Hartklepvervangings	4/151 (2,7%)	1/66 (1,5%)	1,000

¹Van twee patiënten in de groep Powerlink suprarenaal was niet de gehele klinische voorgeschiedenis vastgelegd.

Tabel 11. Uitgangskennmerken medische voorgeschiedenis, Onderzoek proximaal stentgraftverlengstuk

Parameter	34 mm n/N (%)	Suprarenaal n/N (%)
Angina	13/60 (22%)	4/44 (9,1%)
Aritmie	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Kanker	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Cerebrovasculaire aandoeningen	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Coagulopathie	3/60 (5,0%)	1/44 (2,3%)
Congestief hartfalen	13/60 (22%)	2/44 (4,5%)
Coronaire hartziekten	37/60 (62%)	21/44 (48%)
COPD	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Diabetes mellitus	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Familievoorgeschiedenis van AAA	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Gastro-intestinale afwijking	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Hypertensie	48/60 (80%)	38/44 (86%)
Hypercholesterolemie	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Leveraandoeningen	3/60 (5,0%)	2/44 (4,5%)
Perifeer-arteriële occlusieve aandoeningen	18/60 (30%)	11/44 (25%)
In het verleden ondergaat buikchirurgie	26/60 (43%)	21/44 (48%)
In het verleden ondergaan MI (> 6 mnd.)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
In het verleden ondergaan MI (≤ 6 mnd.)	3/60 (5,0%)	0/44 (0,0%)
In het verleden ondergaat coronaire-bypassoperatie (CABG)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
In het verleden ondergaat coronaire interventie (PTCA/stent)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Nierfalen	1/60 (1,7%)	1/44 (2,3%)
Roken (nu of in het verleden)	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Hartklepaandoeningen	7/60 (12%)	1/44 (2,3%)
Hartklepvervangings	1/60 (1,7%)	0/44 (0,0%)

6.5 Uitgangsgegevens aneurysmata

In tabel 12 t/m 15 worden de uitgangswaarden van de aneurysmadiameter en de vaateigenschappen vergeleken van de Powerlink-onderzoekpatiënten ten opzichte van de controlepatiënten op open chirurgische reparatie.

Tabel 12. Aneurysmadiameter, Powerlink-onderzoekgroep en controlegroep

Aneurysmadiameter-bereik	Powerlink infrarenaal ¹ n/N (%)	Powerlink suprarenaal ¹ n/N (%)	Controle ¹ n/N (%)	34 mm proximaal verlengstuk n/N (%)	Suprarenaal proximaal verlengstuk 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 tot 39 mm	0/188 (0,0%)	3/152 (2,0%)	1/58 (1,7%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
40 tot 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
50 tot 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
60 tot 69 mm	18/188 (9,6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
70 tot 79 mm	1/188 (0,5%)	5/152 (3,3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6,8%)
80 tot 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%)

¹Van vier patiënten op Powerlink infrarenaal, één patiënt Powerlink suprarenaal en acht controlepatiënten was de aneurysmadiameter niet preoperatief gerapporteerd.

Tabel 13. Uitgangsaneurysmakenmerken, Powerlink infrarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Kenmerk	Powerlink infrarenaal			Controle			p-waarde
	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.	
Aneurysmavolume (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Max. aneurysmadiameter (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Niet-aneurysmatische proximale halsdiameter (mm)	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Niet-aneurysmatische distale halsdiameter (mm)	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Lengte proximale sluitzone (mm)	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Distale aortadiameter (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca rechts (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca links (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

N = patiënten van wie CT ter beoordeling beschikbaar is voor het kernlab.

[†]Het aneurysmavolume was een optionele meting.

*Deze waarde werd in het CRF opgenomen, maar de bedoelde meting is niet vastgelegd.

Tabel 14. Uitgangsaneurysmakenmerken, Powerlink suprarenaal onderzoek vs. controlepatiënten

Kenmerk	Powerlink suprarenaal			Controle			p-waarde
	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.	
Aneurysmavolume (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Max. aneurysmadiameter (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Niet-aneurysmatische proximale halsdiameter (mm)	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Niet-aneurysmatische distale halsdiameter (mm)	150	26 ± 3,7	25 18, 32	51	27 ± 4,7	27 18, 40	0,022
Lengte proximale sluitzone (mm)	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Distale aortadiameter (mm)	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca rechts (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca links (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

N = patiënten van wie CT ter beoordeling beschikbaar is voor het kernlab.

[†]Het aneurysmavolume was een optionele meting.

*Deze waarde werd in het CRF opgenomen, maar de bedoelde meting is niet vastgelegd.

Tabel 15. Uitgangswaarden aneurysma-afmetingen, Onderzoek proximaal stentgraftverlengstuk

Kenmerk	34 mm			Suprarenaal		
	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.	N	Gem. ± SD	Mediaan Min., Max.
Max. aneurysmadiameter (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Niet-aneurysmatische proximale halsdiameter (mm)	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Niet-aneurysmatische distale halsdiameter (mm)	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Lengte proximale sluitzone (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca rechts (mm)	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Distale niet-aneurysmatische diameter iliaca links (mm)	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

6.6 Geïmplanteerde stents

In tabel 16 worden de aantallen stents vermeld die bij elk onderzoek zijn geïmplanteerd.

Tabel 16. Totaal aantal Powerlink-stentgrafts dat bij eerste procedure is geïmplanteerd

Totaal aantal geïmplanteerde stents ¹	Onderzoek infrarenale toepassingen % (n/N) ²	Onderzoek suprarenale toepassingen % (n/N) ³	Onderzoek 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk % (n/N) ⁴	Onderzoek suprarenaal proximaal stentgraftverlengstuk % (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)

¹Bij alle patiënten werd een Powerlink gebifurceerde stentgraft aangebracht. In het totaal aantal geïmplanteerde hulpmiddelen zijn begrepen de gebifurceerde stentgraft, proximaal stentgraftverlengstuk(ken) en iliacatakverlengstuk(ken).

²De noemer N staat voor 188 patiënten met een Powerlink gebifurceerd implantaat voor infrarenale toepassing.

³De noemer N staat voor 150 patiënten met een Powerlink gebifurceerd implantaat voor suprarenale toepassing.

⁴De noemer N staat voor 60 patiënten met een Powerlink 34 mm proximaal stentgraftverlengstuk.

⁵De noemer N staat voor 44 patiënten met een Powerlink 25 of 28 mm proximaal stentgraftverlengstuk voor suprarenale toepassing.

6.7 Onderzoekuitslagen

De primaire uitslagen met betrekking tot de veiligheid en de werkzaamheid van de Powerlink-stentgrafts zijn beschreven in onderstaande paragraaf 6.8 en 6.9.

6.8 Veiligheid

Primair veiligheidseindpunt: ernstige bijwerkingen (Major Adverse Events, MAE's) binnen een jaar **Onderzoek infrarenale toepassingen**

Gedurende een jaar traden bij patiënten die met de Powerlink infrarenale stentgraft waren behandeld (tabel 17) minder MAE's op dan bij controlepatiënten die met open chirurgie waren behandeld. Volgens de exacte (binomiale) toets is de frequentie van MAE's over 12 maanden met de Powerlink infrarenale stentgraft niet inferieur dan de in de controlegroep geobserveerde frequentie ($p < 0,001$).

Tabel 17. Primair veiligheidseindpunt: ernstige bijwerkingen (MAE's), Powerlink infrarenaal onderzoek vs. controlepatiënten¹

Parameter	0-30 dagen ²		0 dagen - 1 jaar ²	
	Powerlink n [%]	Controle n [%]	Powerlink n [%]	Controle n [%]
Patiënten met ≥ 1 MAE	12 [6,3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Sterfgevallen, alle oorzaken ³	2 (1,0%)	4 (6,1%)	13 (6,8%)	9 (14%)
AAA-ruptuur	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Conversie/explantatie	3 (1,6%)	---	4 (2,1%)	---
Coronaire interventie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (1,6%)	0 (0,0%)
Myocardinfarct	3 (1,6%)	5 (7,6%)	7 (3,7%)	6 (9,1%)
Nierfalen ⁴	2 (1,0%)	6 (9,1%)	6 (3,1%)	7 (11%)
Ademhalingsinsufficiëntie	2 (1,0%)	5 (7,6%)	4 (2,1%)	5 (7,6%)
Secundaire procedure ⁵	6 (3,1%)	2 (3,0%)	19 (9,9%)	2 (3,0%)
CVA	0 (0,0%)	1 (1,5%)	5 (2,6%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=192; Controle: N=66. Uitslagen (n) weergegeven als aantal patiënten met ten minste één MAE-voorzak (n) (n patiënten in groep). Bij sommige patiënten is mogelijk meer dan één voorval opgetreden.

²De voorvallen in de groep 0-30 dagen omvatten alle tijdens procedures en tot en met precies 30 dagen postprocedureel opgetreden voorvallen. De voorvallen in de groep 0 dagen - 1 jaar omvatten alle tijdens procedures en tot en met 14 maanden postprocedureel opgetreden voorvallen.

³Alle sterfgevallen binnen 30 worden als AAA-gerelateerd en proceduregerelateerd beschouwd. Van de Powerlink-sterfgevallen op een later tijdstip (31 dagen

tot 1 jaar), werd één geval als AAA- en proceduregerelateerd beschouwd.

⁴Binnen 30 dagen: omvat één patiënt bij wie het onderzoekhulpmiddel niet is geplaatst [dag 1] en één patiënt die een secundaire procedure voor graftocclusie onderging [dag 28]. Bij vier patiënten werden binnen een jaar vier extra gevallen van nierfalen (als zodanig gedefinieerd door verhoogd serumcreatinine > 50% t.o.v. uitgangswaarde) waargenomen.

⁵In totaal 19 patiënten ondergingen binnen een jaar 21 interventies. Zie paragraaf 18 voor detailgegevens.

Onderzoek suprarenale toepassingen:

Gedurende een jaar traden bij patiënten die met de Powerlink suprarenale stentgraft waren behandeld (tabel 18) minder MAE's op dan bij controlepatiënten die met open chirurgie waren behandeld.

Tabel 18. Primair veiligheidseindpunt: ernstige bijwerkingen (MAE's), suprarenaal onderzoek vs. controlepatiënten¹

Parameter	0-30 dagen ²		0 dagen - 1 jaar ²	
	Powerlink n [%]	Controle n [%]	Powerlink n [%]	Controle n [%]
Patiënten met ≥ 1 MAE	8 [5,2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Sterfgevallen, alle oorzaken ³	2 (1,3%)	4 (6,1%)	11 (7,2%)	9 (14%)
AAA-ruptuur	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Conversie/explantatie	1 (0,7%)	---	2 (1,3%)	---
Coronaire interventie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (3,3%)	0 (0,0%)
Myocardinfarct	0 (0,0%)	5 (7,6%)	1 (0,7%)	6 (9,1%)
Nierfalen ⁴	1 (0,7%)	6 (9,1%)	3 (2,0%)	7 (11%)
Ademhalingsinsufficiëntie	3 (2,0%)	5 (7,6%)	3 (2,0%)	5 (7,6%)
Secundaire procedure ⁵	3 (2,0%)	2 (3,0%)	12 (7,8%)	2 (3,0%)
CVA	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (0,7%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=153; Controle: N=66. Uitslagen (n) weergegeven als aantal patiënten met ten minste één MAE-voorval (% patiënten in groep). Bij sommige patiënten is mogelijk meer dan één voorval opgetreden.

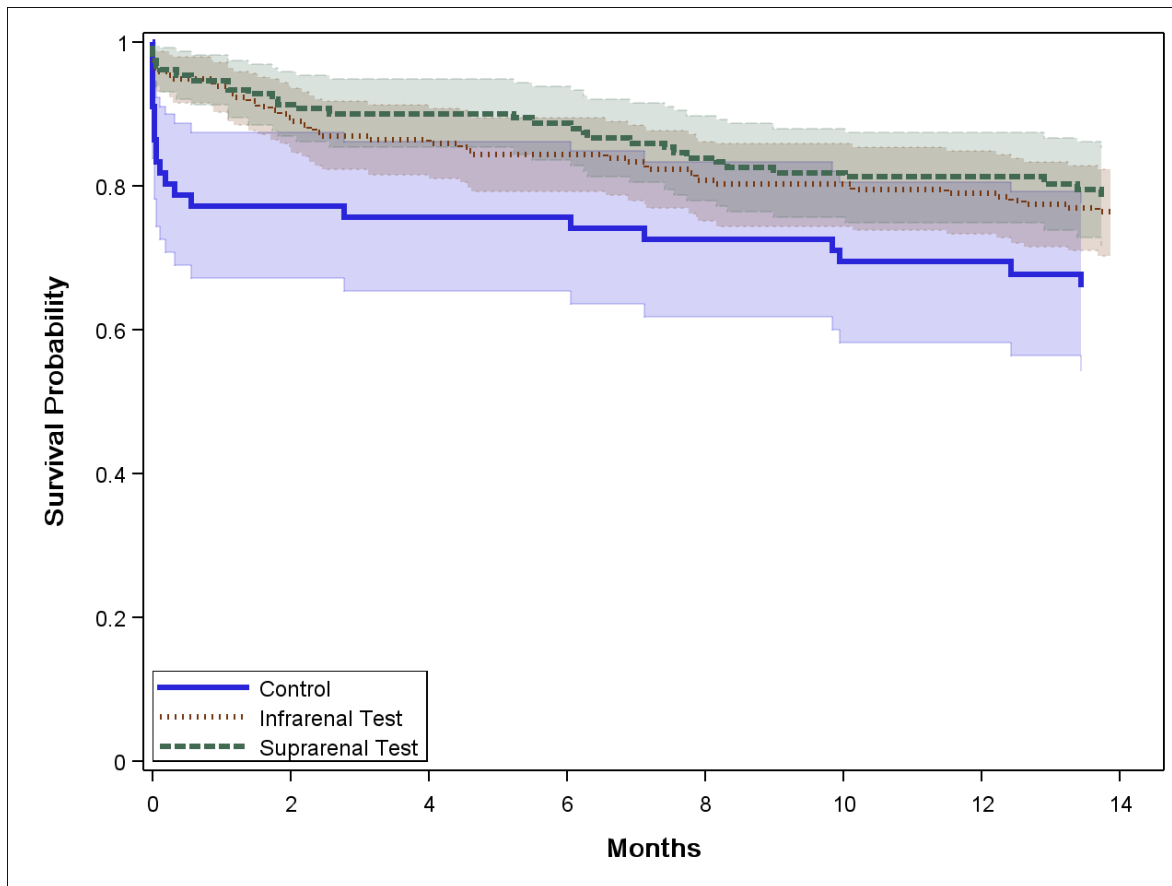
²De voorvallen in de groep 0-30 dagen omvatten alle tijdens procedures en tot en met precies 30 dagen postprocedureel opgetreden voorvallen. De voorvallen in de groep 0 dagen - 1 jaar omvatten alle tijdens procedures en tot en met 14 maanden postprocedureel opgetreden voorvallen.

³Alle sterfgevallen binnen 30 worden als AAA-gerelateerd en proceduregerelateerd beschouwd. Van de Powerlink-sterfgevallen op een later tijdstip (31 dagen tot 1 jaar), werd één geval als AAA- en proceduregerelateerd beschouwd.

⁴Binnen 30 dagen was de onderzochtpatiënt die conversie tot open reparatie onderging tijdens de procedure tevens een geval van nierfalen. Bij twee patiënten werden binnen een jaar twee extra gevallen van nierfalen (als zodanig gedefinieerd door verhoogd serumcreatinine > 50% t.o.v. uitgangswaarde) waargenomen. Eén voorval gebeurde op dag 33, maar werd daarna niet waargenomen door de op dat moment gevoerde follow-up; het tweede voorval gebeurde op dag 404. De laatst bedoelde patiënt onderging eveneens behandeling van endolekkage type II; bij deze patiënt werd gedurende jaar 2 hetzelfde creatininegehalte waargenomen, maar in de daarna volgende follow-up niet meer.

⁵In totaal 12 patiënten ondergingen binnen een jaar 17 interventies. Zie paragraaf 19 voor detailgegevens.

In afbeelding 8 vindt u de Kaplan-Meiercurve van de Powerlink infrarenaal onderzoekgroep, de Powerlink suprarenaal onderzoekgroep en de chirurgische controlegroep (vrij van ernstige bijwerkingen tot 1 jaar).



Abbeelding 8. Vrij van ernstige bijwerkingen tot 1 jaar, Powerlink infrarenaal, Powerlink suprarenaal en chirurgische controlegroep

Opmerking: de arcering is een aanduiding van 95% betrouwbaarheidsinterval rond de curves

Parameter	Powerlink infrarenaal			Powerlink suprarenaal			Chirurgische controlegroep		
	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar
Aantal risicodragers	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% overleving	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
95% BI	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

Primair veiligheidseindpunt: ernstige bijwerkingen (MAE's) - Onderzoeken proximaal stentgraftverlengstuk

De incidentie van MAE's bij patiënten behandeld met het Powerlink 34 mm proximale stentgraftverlengstuk (binnen een jaar) of met het suprarenale proximale stentgraftverlengstuk (binnen 30 dagen) is in tabel 19 weergegeven.

Tabel 19. Veiligheidsanalyse: MAE's, onderzoek proximaal stentgraftverlengstuk

Parameter	Onderzoek 34 mm proximaal verlengstuk ¹				Onderzoek suprarenaal proximaal verlengstuk ²	
	0 – 30 dagen ³		0 dagen – 1 jaar (totaal) ³		0 – 30 dagen (totaal) ³	
Patiënten met ≥ 1 MAE	1 (1,7%)		9 (15%)		1 (2,3%)	
Sterfgevallen, alle oorzaken ⁴	0 [0]	0,0%	4 [4]	6,7%	0 [0]	0,0%
AAA-ruptuur	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Conversie/explantatie	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Coronaire interventie	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Myocardinfarct	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Nierfalen	0 [0]	0,0%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Ademhalingsinsufficiëntie	1 [1]	1,7%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Secundaire procedure	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
CVA	0 [0]	0,0%	3 [2]	3,3%	0 [0]	0,0%

¹N=60. Uitslagen weergegeven als aantal voorvallen [aantal patiënten] en als % patiënten in groep. Bij sommige patiënten is mogelijk meer dan één voorval opgetreden.

²N=44. Uitslagen weergegeven als aantal voorvallen [aantal patiënten] en als % patiënten in groep. Bij sommige patiënten is mogelijk meer dan één voorval opgetreden.

³De voorvallen in de groep 0-30 dagen omvatten alle tijdens procedures en tot en met precies 30 dagen postprocedureel opgetreden voorvallen. De voorvallen in de groep 0 dagen - 1 jaar omvatten alle tijdens procedures en tot en met 14 maanden postprocedureel opgetreden voorvallen.

⁴Alle sterfgevallen binnen 30 dagen worden als AAA-gerelateerd en proceduregerelateerd beschouwd. Van de Powerlink-sterfgevallen op een later tijdstip (31 dagen tot 12 maanden) werden er geen als AAA- en proceduregerelateerd beschouwd.

Andere veiligheidseindpunten:

Mortaliteit van alle oorzaken binnen 30 dagen

De binnen 30 dagen geobserveerde mortaliteitscijfers zijn als volgt:

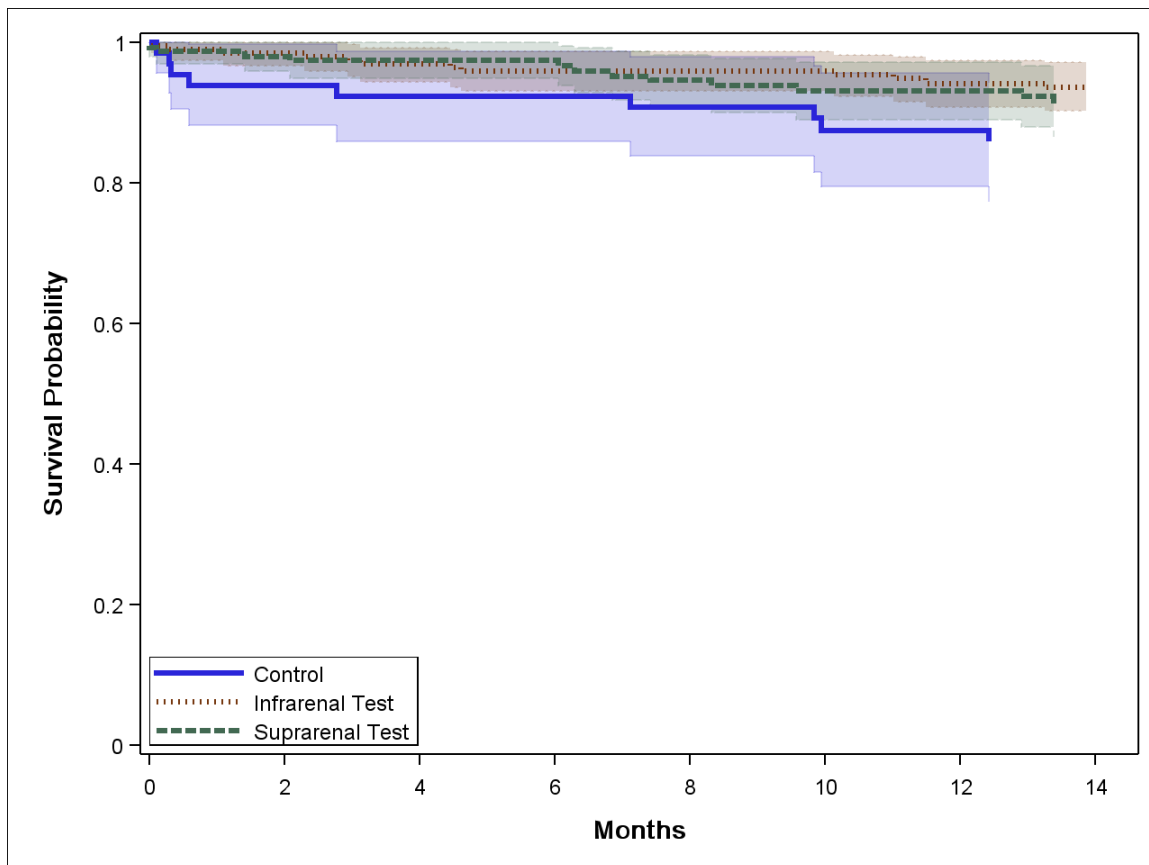
- Powerlink infrarenaal: 1,6% (3/192)
- Powerlink suprarenaal: 2,0% (3/153)
- Controlegroep: 6,1% (4/66)
- Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk: 0,0% (0/60)
- Powerlink suprarenaal proximaal verlengstuk: 0,0% (0/44)

Mortaliteit van alle oorzaken en aneurysmagerelateerde mortaliteit binnen een jaar

De binnen een jaar geobserveerde mortaliteitscijfers zijn als volgt:

- Mortaliteit van alle oorzaken: Powerlink infrarenaal: 6,8% (13/192);
Powerlink suprarenaal: 7,2% (11/153);
Controlegroep: 14% (9/66)
Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk: 6,7% (4/60)
- Aneurysmagerelateerde mortaliteit:† Powerlink infrarenaal: 2,1% (4/192);
Powerlink suprarenaal: 2,0% (3/153);
Controlegroep: 6,1% (4/66)
Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk: 0,0% (0/60)

In afbeelding 9 vindt u Kaplan-Meiercurves van de onderzoeksgroepen Powerlink infrarenaal, Powerlink suprarenaal en de chirurgische controlegroep (vrij van mortaliteit van alle oorzaken tot 1 jaar), en eveneens in afbeelding 10 (vrij van aneurysmagerelateerde mortaliteit tot een jaar).

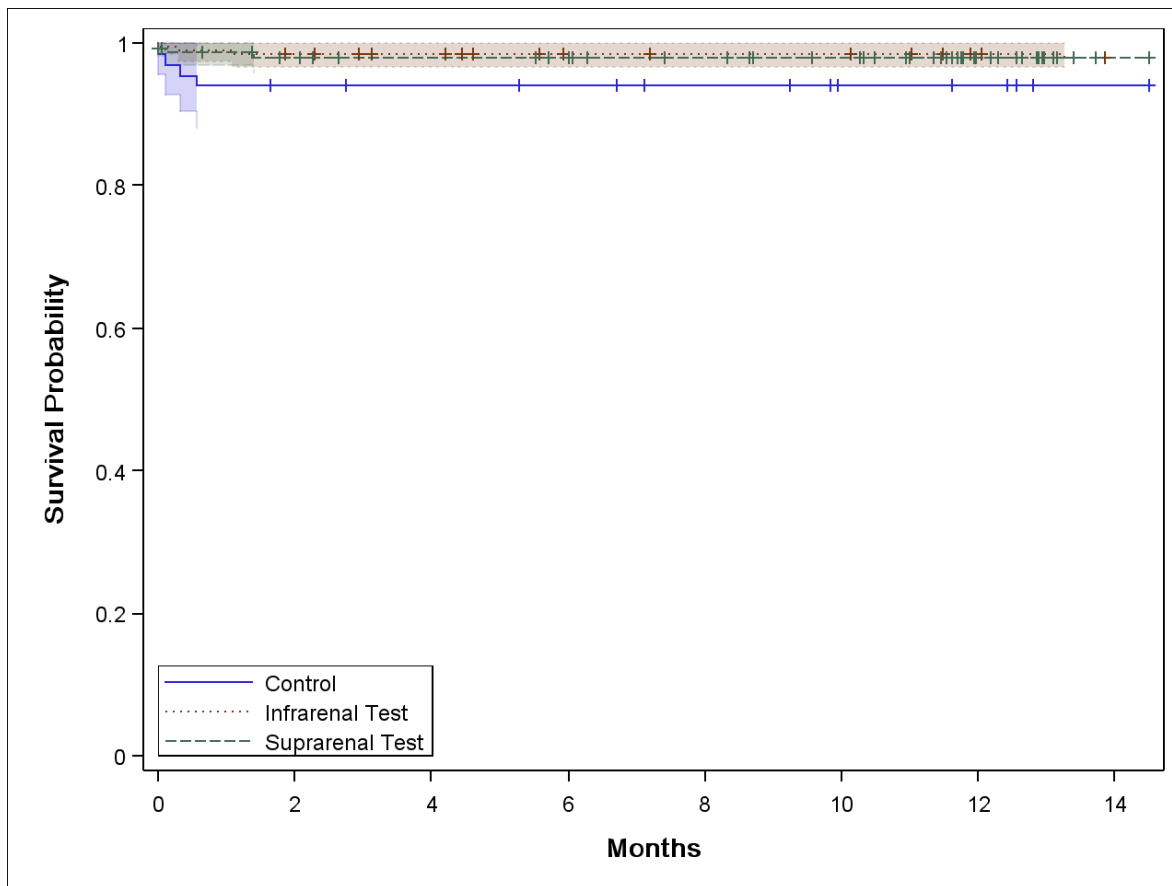


Afbeelding 9. Vrij van mortaliteit van alle oorzaken tot 1 jaar, Powerlink infrarenaal, Powerlink suprarenaal en chirurgische controlegroep

Opmerking: de arcering is een aanduiding van 95% betrouwbaarheidsinterval rond de curves

†Aneurysmagerelateerde mortaliteit omvat sterfgevallen binnen 30 dagen na de procedure ongeacht de oorzaak, sterfgevallen als gevolg van AAA-ruptuur en sterfgevallen als gevolg van een procedure ter behandeling van het AAA.

Parameter	Powerlink infrarenaal			Powerlink suprarenaal			Chirurgische controlegroep		
	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar
Aantal risicodragers	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% overleving	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
95% BI	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



Afbeelding 10. Vrij van aneurysmagelateerde mortaliteit tot 1 jaar, Powerlink infrarenaal, Powerlink suprarenaal en chirurgische controlegroep

Opmerkingen: de arcering is een aanduiding van 95% betrouwbaarheidsinterval rond de curves. Het laatste voorval in de onderzoekgroep infrarenaal vond plaats op 421 dagen, het laatste voorval in de onderzoekgroep suprarenaal op 42 dagen en het laatste voorval in de controlegroep op <30 dagen.

Parameter	Powerlink infrarenaal			Powerlink suprarenaal			Chirurgische controlegroep		
	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar	1 maand	6 maanden	1 jaar
Aantal risicodragers	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% overleving	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
95% BI	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 Werkzaamheid

Primair werkzaamheidseindpunt: geslaagde aneurysmabehandeling na een jaar

Als geslaagde aneurysmabehandeling wordt beschouwd als de samenstelling van patiënten bij wie de ingreep technisch is geslaagd (geslaagde inbrenging en ontvouwning van de Powerlink-stentgraft in de aanvangsprocedure), bij wie de doorgankelijkheid van de stentgraft in stand bleef, en bij wie geen sprake was van aneurysmaruptuur, conversie tot open reparatie, fractuur van de stent of van de bevestigingsplaats, migratie, postoperatieve distale of proximale endolekkage type I na meer dan 30 dagen, endolekkage type III (endolekkage type II wordt over het algemeen als niet-implantaatgerelateerd beschouwd) of postoperatieve behandeling voor aneurysmavergroting.

Onderzoek infrarenaal toepassing: met de Powerlink infrarenaal stentgraft was het slagingscijfer voor aneurysmabehandelingen 92,7% (178/192). Zoals in tabel 20 wordt getoond, werd van 14 patiënten gemeld dat het geslaagde-aneurysmabehandelingseindpunt niet was behaald.

Onderzoek suprarenaal toepassing: met de Powerlink suprarenaal stentgraft was het slagingscijfer voor aneurysmabehandelingen 92,2% (141/153). Zoals in tabel 20 wordt getoond, werd van 12 patiënten gemeld dat het geslaagde-aneurysmabehandelingseindpunt niet was behaald.

Tabel 20. Geslaagde aneurysmabehandeling na een jaar

Patiënten bij wie de aneurysmabehandeling niet is geslaagd	Powerlink infrarenaal % (n/N)	Powerlink suprarenaal % (n/N)
Niet-geslaagde aneurysmabehandeling	7,3% (14/192)	7,8% (12/153)
Technisch falen ¹	2,1% (4/192)	2,0% (3/153)
Stentgraft niet doorgankelijk	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Aneurysmaruptuur	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Conversie tot open reparatie ²	2,1% (4/192)	1,3% (2/153)
Fractuur van stent of bevestigingsplaats	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Migratie ³	1,6% (3/192)	0,0% (0/153)
Distale endolekkage type I > 30 dagen ⁴	1,0% (2/192)	2,6% (4/153)
Proximale endolekkage type I > 30 dagen ⁴	1,6% (3/192)	2,6% (4/153)
Endolekkage type III	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Postoperatieve interventie voor aneurysmavergroting ⁵	1,0% (2/192)	1,3% (2/153)

¹Onderzoek infrarenaal toepassingen: er hebben zich vier gevallen van technisch falen voorgedaan, als gevolg van toegankelijkheids- en plaatsingsproblemen met een commercieel verkrijgbaar implantaat [n=1], conversie tot open reparatie [n=3]. Onderzoek suprarenaal toepassingen: er hebben zich drie gevallen van technisch falen voorgedaan, als gevolg van toegankelijkheids- en plaatsingsproblemen met een commercieel verkrijgbaar implantaat [n=1], intraoperatief overlijden van de patiënt vanwege cardiale oorzaken [n=1], perforatie van aorto-iliacaal bloedvat en conversie tot open reparatie [n=1].

²Onderzoek infrarenaal toepassingen: omvat drie intraoperatieve conversies (zie technisch falen), één conversie > 30 dagen vanwege endolekkage type II.

³Onderzoek suprarenaal toepassingen: omvat één intraoperatieve conversie (zie technisch falen), één conversie > 30 dagen vanwege endolekkage type II.

⁴Als zodanig gedefinieerd door vaststelling van verplaatsing van het implantaat > 10 mm t.o.v. oorspronkelijke locatie van implantaat door het kernlab. Bij geen enkele van de migraties is er melding geweest van complicaties.

⁵Omvat endolekkages type I na 30 dagen en binnen een jaar, waargenomen door het kernlab en/of met uitvoering van een operatieve ingreep. Onderzoek infrarenaal toepassingen: vier patiënten ondergingen binnen een jaar een interventie. Bij het bezoek na een jaar werd bij één patiënt door het kernlab endolekkage aangetoond. Onderzoek suprarenaal toepassingen: vier patiënten ondergingen binnen een jaar een interventie. Bij het bezoek na een jaar werd bij zes patiënten door het kernlab endolekkage aangetoond, en twee van die zes hadden een endolekkagebehandeling ondergaan.

⁶Als zodanig gedefinieerd door behandeling voor diametervergroting van de aneurysmazak > 5 mm t.o.v. de preoperatieve meting. Onderzoek infrarenaal toepassingen: omvat één patiënt met proximale endolekkage type I, die plaatsing van een proximaal verlengstuk onderging, en één patiënt met endolekkage type II, die embolisatie onderging. De patiënt met endolekkage type I is geïnccludeerd in 'proximale endolekkage type I > 30 dagen'. Onderzoek suprarenaal toepassingen: omvat één patiënt met proximale endolekkage type I, die plaatsing van een proximaal verlengstuk onderging, en één patiënt met distale endolekkage type I en endolekkage type II, die ballonbehandeling en embolisatie onderging. Deze beide patiënten zijn geïnccludeerd in 'proximale (distale) endolekkage type I > 30 dagen'.

Primair werkzaamheidseindpunt, onderzoek Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk: Proximale endolekkage type I na een jaar

Bij twee patiënten werd binnen een jaar postoperatief proximale endolekkage type I waargenomen. Volgens de primaire-eindpuntsanalyse van het onderzoek wordt de nulhypothese verworpen door een toets van de onderzoekshypothese met de exacte binomiale verdeling ($p < 0,005$). Er is dus aan het onderzoekseindpunt voldaan.

Primair werkzaamheidseindpunt, onderzoek Powerlink suprarenaal proximaal verlengstuk: Proximale endolekkage type I na 30 dagen

Bij twee patiënten werd binnen 30 dagen postoperatief proximale endolekkage type I waargenomen. Volgens de primaire-eindpuntsanalyse van het onderzoek wordt de nulhypothese verworpen door een toets van de onderzoekshypothese met de exacte binomiale verdeling ($p < 0,006$). Er is dus aan het onderzoekseindpunt voldaan.

Andere werkzaamheidsgegevens

Beoordelingen van de werking van de geïmplanteerde stentgrafts door het kernlaboratorium (radiografische abdominale beoordelingen van stentfracturen, CT-scanbeoordelingen van stentgraftmigratie, doorgankelijkheid en integriteit) zijn samengevat in tabel 21 tot en met 24.

Tabel 21. Beoordelingen van de werking van geïmplanteerde stentgrafts binnen een jaar door het kernlaboratorium, onderzoek Powerlink infrarenaal

Tijdstip	Stentfractuur n/N (%)	Stentgraftmigratie [†] n/N (%)	Doorgankelijkheid van de stentgraft [‡] n/N (%)	Integriteitsverlies van implantaat [§] n/N (%)
1 maand	0/129 [0,0%]	0/106 [0,0%]	115/115 [100%]	1/115 [0,9%]
6 maanden	0/118 [0,0%]	2/101 [2,0%]	110/110 [100%]	0/110 [0,0%]
1 jaar	0/146 [0,0%]	1/136 [0,7%]	140/140 [100%]	0/140 [0,0%]

[†]Migratie wordt als zodanig gedefinieerd door stentgraftverplaatsing > 10 mm t.o.v. oorspronkelijke positie van het implantaat. Door het kernlab werd van drie patiënten migratie van het implantaat gemeld. Bij geen enkele van de migraties is er melding geweest van complicaties.

[‡]Doorgankelijkheid wordt als zodanig gedefinieerd door onbelemmerde bloeddorstrooming via de stentgraft.

[§]Integriteitsverlies van het implantaat wordt als zodanig gedefinieerd door stentfractuur, knikken, obstructie ongeacht van welke aard of een gat of scheur in de stentgraft. Er zijn geen patiënten gevonden met een stentfractuur of met een gat of scheur in de stentgraft.

Opmerking: 1 maand: er is bij één patiënt na een maand een licht geknikte stentgraft aangetroffen; deze werd echter na een jaar of nog later niet meer waargenomen.

Tabel 22. Beoordelingen van de werking van geïmplanteerde stentgrafts binnen een jaar door het kernlaboratorium, onderzoek Powerlink suprarenaal

Tijdstip	Stentfractuur n/N (%)	Stentgraftmigratie [†] n/N (%)	Doorgankelijkheid van de stentgraft [‡] n/N (%)	Integriteitsverlies van implantaat [§] n/N (%)
1 maand	0/131 [0,0%]	0/124 [0,0%]	134/134 [100%]	1/134 [0,7%]
6 maanden	0/124 [0,0%]	0/113 [0,0%]	113/113 [100%]	0/113 [0,0%]
1 jaar	0/121 [0,0%]	0/110 [0,0%]	110/110 [100%]	2/110 [1,8%]

[†]Migratie wordt als zodanig gedefinieerd door stentgraftverplaatsing > 10 mm t.o.v. oorspronkelijke positie van het implantaat.

[‡]Doorgankelijkheid wordt als zodanig gedefinieerd door onbelemmerde bloeddorstrooming via de stentgraft.

[§]Integriteitsverlies van het implantaat wordt als zodanig gedefinieerd door stentfractuur, knikken, obstructie ongeacht van welke aard of een gat of scheur in de stentgraft. Er zijn geen patiënten gevonden met een stentfractuur of met een gat of scheur in de stentgraft.

Opmerkingen: 1 maand: bij één patiënt is er een lichte knik in de linker iliacaat gemeld; deze werd na een jaar of tijdens de huidige follow-up niet meer gemeld. 1 jaar: één patiënt onderging enkele weken na de procedure femur-femurslagaderbypass ter behandeling van niet-implantaatgerelateerde lymfteklierlekkage. Van een andere patiënt is gemeld dat er na een jaar sprake was van niet-implantaatgerelateerd integriteitsverlies van het implantaat, mogelijk als gevolg van een beeldartefact. Door het kernlaboratorium zijn dergelijke feiten in de follow-uprapportage voor jaar 2 en 3 (het huidige jaar) niet meer gemeld.

Tabel 23. Beoordelingen van de werking van geïmplanteerde stentgrafts binnen een jaar door het kernlaboratorium, onderzoek Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk

Tijdstip	Stentfractuur n/N (%)	Stentgraftmigratie [†] n/N (%)	Doorgankelijkheid van de stentgraft [‡] n/N (%)	Integriteitsverlies van implantaat [§] n/N (%)
1 maand	0/53 [0,0%]	0/56 [0,0%]	56/56 [100%]	1/56 [1,8%]
6 maanden	0/53 [0,0%]	0/54 [0,0%]	54/54 [100%]	0/54 [0,0%]
1 jaar	0/46 [0,0%]	0/50 [0,0%]	50/50 [100%]	0/50 [0,0%]

[†]Migratie wordt als zodanig gedefinieerd door stentgraftverplaatsing > 10 mm t.o.v. oorspronkelijke positie van het implantaat.

[‡]Doorgankelijkheid wordt als zodanig gedefinieerd door onbelemmerde bloeddorstrooming via de stentgraft.

[§]Integriteitsverlies van het implantaat wordt als zodanig gedefinieerd door stentfractuur, knikken, obstructie ongeacht van welke aard of een gat of scheur in de stentgraft. Er zijn geen patiënten gevonden met een stentfractuur of met een gat of scheur in de stentgraft. Bij één patiënt, die tijdens de eerste procedure femur-femurslagaderbypass onderging, werd door het kernlab na een maand integriteitsverlies van de linkertak waargenomen. Deze ontdekking is bij latere gelegenheden niet meer gerapporteerd.

Tabel 24. Beoordelingen van de werking van geïmplanteerde stentgrafts na 30 dagen door het kernlaboratorium, onderzoek Powerlink suprarenaal proximaal verlengstuk

Tijdstip	Stentfractuur n/N (%)	Stentgraftmigratie [†] n/N (%)	Doorgankelijkheid van de stentgraft [‡] n/N (%)	Integriteitsverlies van implantaat [§] n/N (%)
1 maand	0/34 [0,0%]	0/40 [0,0%]	40/40 [100%]	0/40 [0,0%]

[†]Migratie wordt als zodanig gedefinieerd door stentgraftverplaatsing > 10 mm t.o.v. oorspronkelijke positie van het implantaat.

[‡]Doorgankelijkheid wordt als zodanig gedefinieerd door onbelemmerde bloeddorstrooming via de stentgraft.

[§]Integriteitsverlies van het implantaat wordt als zodanig gedefinieerd door stentfractuur, knikken, obstructie ongeacht van welke aard of een gat of scheur in de stentgraft. Er zijn geen patiënten gevonden met een stentfractuur of met een gat of scheur in de stentgraft.

In tabel 25 t/m 28 zijn secundaire procedures samengevat die binnen een jaar plaatsvonden.

Tabel 25. Secundaire procedures binnen een jaar, onderzoek Powerlink infrarenaal

Tijdstip	Proximale endolekkage type I [†] n/N (%)	Distale endolekkage type I [†] n/N (%)	Graftocclusie [§] n/N (%)	Endolekkage type II ^c n/N (%)	Andere interventies [§] n/N (%)
1 maand	2/186 [1,1%]	0/186 [0,0%]	1/186 [0,6%]	1/186 [0,6%]	2/186 [1,1%]
6 maanden	1/171 [0,6%]	1/171 [0,6%]	4/171 [2,3%]	3/171 [1,8%]	1/171 [0,6%]
1 jaar	1/157 [0,6%]	1/157 [0,6%]	1/157 [0,7%]	2/157 [1,2%]	0/157 [0,0%]

Opmerking: N=186 op 1 maand: bij drie patiënten werd conversie tot open reparatie uitgevoerd, één patiënt ontving geen onderzoekimplantaat en heeft zich uit het onderzoek teruggetrokken, en twee patiënten zijn overleden voordat de 1-jaarfollow-up plaatsvond.

[†]Bij vier patiënten werden op dag 2, 9, 239 en 403 postoperatief proximale verlengingsmanchetten geplaatst ter behandeling van proximale endolekkage type I. Alle reparaties slaagden, behalve de laatste; tijdens deze operatie trad vaatletsel op en mislukte de conversie tot open reparatie. Dit sterfgeval wordt als aneurysmagereleerd beschouwd.

[‡]Bij twee patiënten werden op dag 46 en 383 postoperatief iliacaatverlengstukken geplaatst, ter behandeling van distale endolekkage type I. De reparaties zijn geslaagd.

[§]Zes patiënten ondergingen op dag 26, 56, 66, 71, 183 en 416 trombectomie en/of angioplastiek met stentplaatsing voor de occlusie van aftakkingen. De reparaties zijn geslaagd.

^cZes patiënten ondergingen op dag 27, 42, 139, 199, 236 en 371 embolisatie ter behandeling van endolekkage type II. De reparaties zijn geslaagd.

[§]Drie patiënten ondergingen interventie van de eigen bloedvaten op dag 0 (stentplaatsing in a. iliaca externa), op dag 7 (oppervlakkige trombectomie van de v. femoralis) en op dag 57 (multiplex embolectomie rechterbeen).

Tabel 26. Secundaire procedures binnen een jaar, onderzoek Powerlink suprarenaal

Tijdstip	Proximale endolekkage type I [†] n/N (%)	Distale endolekkage type I [†] n/N (%)	Oclusie van aftakkingen [‡] n/N (%)	Endolekkage type II [‡] n/N (%)	Andere interventies [§] n/N (%)
1 maand	0/149 [0,0%]	0/149 [0,0%]	2/149 [1,3%]	1/149 [0,7%]	1/149 [0,7%]
6 maanden	0/140 [0,0%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]
1 jaar	2/131 [1,5%]	0/131 [0,0%]	0/131 [0,0%]	3/131 [2,3%]	0/131 [0,0%]

[†]Eén patiënt onderging op dag 276 plooiing van de proximale aortahals en bij één patiënt werd op dag 305 postoperatief een proximale verlengingsmanchet geplaatst. De reparaties zijn geslaagd.

[‡]Bij twee patiënten werden op dag 55 postoperatief (patiënt 1), en op dag 64 en 140 postoperatief (patiënt 2) iliacaatverlengstukken geplaatst. De reparaties zijn geslaagd.

[§]Twee patiënten ondergingen op (respectievelijk) dag 2 en 17 trombectomie voor de oclusie van aftakkingen. Eén patiënt onderging op dag 54 stentplaatsing/PTA op eigen bloedvaten/trombose van aftakkingen.

[¶]Eén patiënt onderging op dag 19 ballonbehandeling van endolekkage type II. Vier patiënten ondergingen embolisatie op dag 159 [patiënt 1], 210 en 229 [patiënt 2], 235 en 287 [patiënt 3] en dag 273 [patiënt 4]. Alle reparaties waren geslaagd, behoudens de volgende gevallen: Eén patiënt, die op dag 210 en 229 embolisatie onderging, weigerde verdere embolisatiepogingen; de stentgraft werd geëxplanteerd en de behandeling werd op dag 925 met succes geconverteerd tot open reparatie voor het oplossen van endolekkage type II, door middel van vergroting van de aneurysmazak. Een tweede patiënt, die op dag 235 en 287 twee embolisaties onderging, onderging na een jaar (dag 858 en 872) twee extra embolisatiepogingen met injectie van trombine, voordat de stentgraft uiteindelijk werd geëxplanteerd en de behandeling op dag 1.176 met succes werd geconverteerd tot open reparatie voor het oplossen van endolekkage type II, door middel van vergroting van de aneurysmazak. Bij analysing van het explantaat door een onafhankelijke patholoog kwamen geen tekenen aan het licht van stentgraftfracturen, desintegratie, knikken of andere afwijkingen in de beide geëxplanteerde stents.

[§]Eén patiënt onderging op dag 21 een femur-femurslagaderbypass ter behandeling van lymfelekkage. Eén patiënt ontving op dag 78 een iliacaatverlengstuk ter behandeling van een verandering in de oriëntatie van de stentgraft (geen endolekkage). De reparaties zijn geslaagd.

Tabel 27. Secundaire procedures binnen een jaar, onderzoek Powerlink 34 mm proximale verlengstuk

Tijdstip	Proximale endolekkage type I [†] n/N (%)	Distale endolekkage type I [†] n/N (%)	Oclusie van aftakkingen n/N (%)	Endolekkage type II [‡] n/N (%)	Andere interventies n/N (%)
1 maand	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]
6 maanden	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]
1 jaar	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]	0/55 [0,0%]	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]

[†]Bij één patiënt werd op dag 393 postoperatief een extra proximale verlengstuk geplaatst. De reparatie is geslaagd.

[‡]Bij één patiënt werd op dag 51 postoperatief een iliacaatverlengstuk (linker iliaca) geplaatst; deze patiënt onderging tevens angioplastiek (rechter iliaca). De reparatie is geslaagd.

[¶]Eén patiënt onderging op dag 176, 194 en 375 een embolisatiepoging in verband met verdenking van endolekkage type II. Later, bij de follow-up in jaar 2, werd vastgesteld dat deze patiënt aan proximale endolekkage type I leed, en er is op dag 768 proximaal een extra stentgraft geplaatst. Hiermee was de endolekkage opgelost.

Tabel 28. Secundaire procedures binnen 30 dagen, onderzoek Powerlink suprarenaal proximale verlengstuk

Tijdstip	Proximale endolekkage type I n/N (%)	Distale endolekkage type I n/N (%)	Oclusie van aftakkingen n/N (%)	Endolekkage type II n/N (%)	Andere interventies n/N (%)
1 maand	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]

In tabel 29 t/m 31 zijn endolekkages samengevat die binnen een jaar optraden.

Tabel 29. Samenvatting van alle endolekkages op 1 maand en op 1 jaar, onderzoekgroep infrarenaal [kernlab]

Endolekkages op 12 maanden	Gerapporteerd op 1 maand [†] n/N (%)	Gerapporteerd op 1 jaar [†] n/N (%)
Endolekkages van ongeacht welk 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%]
Onbepaalbaar	2/110 [1,8%]	2/128 [1,6%]

[†]De gemelde endolekkages zijn niet cumulatief, maar zijn een weergave van het aantal endolekkages op elk van de tijdstippen. Van vier patiënten op 1 maand en twee patiënten op 1 jaar is gemeld dat zij endolekkages van meer dan 1 type hadden.

Tabel 30. Samenvatting van alle endolekkages op 1 maand en op 1 jaar, onderzoekgroep suprarenaal [kernlab]

Endolekkagetype	Gerapporteerd op 1 maand [†] n/N (%)	Gerapporteerd op 1 jaar [†] n/N (%)
Endolekkages van ongeacht welk 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%]
Onbepaalbaar	7/138 [0,7%]	3/114 [2,6%]

[†]De gemelde endolekkages zijn niet cumulatief, maar zijn een weergave van het aantal endolekkages op elk van de tijdstippen. Merk op dat zowel op 1 maand als op 1 jaar van vier patiënten is gemeld dat zij endolekkage van zowel type I als type II hadden. Deze patiënten zijn in beide tabelrijen opgenomen.

Tabel 31. Samenvatting van alle endolekkages op 1 maand en op 1 jaar, onderzoeksgroepen proximaal verlengstuk [kernlab]

Endolekkagetype	34 mm proximaal verlengstuk		Suprarenaal proximaal verlengstuk
	Gerapporteerd op 1 maand [†] n/N (%)	Gerapporteerd op 1 jaar [†] n/N (%)	Gerapporteerd op 1 maand [‡] n/N (%)
Endolekkages van ongeacht welk type	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Type I proximaal	0/56 [0,0%]	1/50 [2,0%]	2/40 [5,0%]
Type I distaal	1/56 [1,8%]	1/50 [2,0%]	0/40 [0,0%]
Type II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Type III	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Type IV	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Onbepaalbaar	3/56 [5,4%]	0/50 [0,0%]	1/40 [2,5%]

[†]De gemelde endolekkages zijn niet cumulatief, maar zijn een weergave van het aantal endolekkages op elk van de tijdstippen. Merk op dat zowel op 1 maand als op 1 jaar van één patiënt van de onderzoeksgroep 34 mm proximaal verlengstuk is gemeld dat hij/zij endolekkage van zowel type I distaal als type II had. Deze patiënt is in deze beide tabelrijen opgenomen.

[‡]De gemelde endolekkages zijn niet cumulatief, maar zijn een weergave van het aantal endolekkages op elk van de tijdstippen. Merk op dat van twee patiënten van de onderzoeksgroep suprarenaal proximaal verlengstuk is gemeld dat zij endolekkage van zowel type I proximaal als van type II hadden. Deze patiënten zijn in deze beide tabelrijen opgenomen.

Tabel 32 bevat een samenvatting van formaatveranderingen van aneurysmata die zijn gemeld vanaf aanvang onderzoek tot na een jaar.

Tabel 32. Verandering van aneurysmadiameter vanaf aanvang onderzoek tot na een jaar [kernlab]

Verandering van aanvang onderzoek tot na 12 maanden	Powerlink infrarenaal ¹ n/N (%)	Powerlink suprarenaal ² n/N (%)	Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk ³ n/N (%)
Toename	2/91 [2,2%]	11/113 [9,7%]	2/50 [4,0%]
[‡] Stabiël	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Afname	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

¹Met stabiele maximale aneurysmadiameter wordt bedoeld dat er geen veranderingen (toename of afname) van meer dan 5 mm optreden.

²Patiënten van de groep Powerlink infrarenaal met een door het kernlab gemelde diametertoeename van de aneurysmazak op 1 jaar werden als volgt gediagnosticeerd/behandeld:

- Proximale endolekkage type I [n=1]: deze patiënt werd behandeld met plaatsing op dag 403 van een extra proximaal verlengstuk. Conversie van de behandeling tot open reparatie mislukte vanwege beschadiging van het toegangsbloedvat. Dit sterfgeval wordt als aneurysmagerelateerd beschouwd.
- Distale endolekkage type I en endolekkage type II [n=1]: deze patiënt werd op dag 46 behandeld met een iliacatakverlengstuk en op dag 42 met embolisatie.

³Patiënten van de groep Powerlink suprarenaal met een door het kernlab gemelde diametertoeename van de aneurysmazak op 1 jaar werden als volgt gediagnosticeerd/behandeld:

- Endolekkage type II [n=5]: één patiënt onderging binnen een jaar embolisatie. Bij twee patiënten werd de stentgraft geëxplanteerd en werd de behandeling na een jaar geconverteerd tot open reparatie (zie voetnoten tabel 19). Twee patiënten ondergingen gedurende jaar 2 een poging tot embolisatie en bij hen werden de stentgrafts uiteindelijk geëxplanteerd. De behandeling werd op dag 561 en 568 met succes geconverteerd tot open reparatie, voor het oplossen van endolekkage type II, door middel van vergroting van de aneurysmazak. Bij analyse van het explantaat door een onafhankelijke patholoog kwamen geen tekenen aan het licht van stentgraftfracturen, desintegratie, knikken of andere afwijkingen in de geëxplanteerde stents.
- Proximale endolekkage type I [n=1]: bij deze patiënt werd tijdens een secundaire interventie op dag 305 een proximaal verlengstuk geplaatst, en daarmee was de endolekkage opgelost.
- Onbepaalbare endolekkage [n=1]: deze patiënt onderging tijdens de follow-up in jaar 2 een ballonbehandeling, gevolgd door twee embolisaties in jaar 3 en 4. Volgens de rapportage is de endolekkage (klaarblijkelijk type II) opgelost.
- Distale endolekkage type I en endolekkage type II [n=1]: tot nu toe is er nog geen interventie gerapporteerd. De arts geeft aan dat de patiënt tot de volgende follow-up onder controle blijft.
- Geen endolekkage [n=3]: de patiënten worden onder controle gehouden (tot dusver geen interventies). Het kernlab meldt dat CT-coupees (snedes > 3 mm) de aflezingen kunnen beïnvloeden.

³Patiënten van de groep Powerlink 34 mm proximaal verlengstuk met een door het kernlab gemelde diametertoeename van de aneurysmazak op 1 jaar werden als volgt gediagnosticeerd/behandeld:

- Bij één patiënt werd na een maand de diagnose endolekkage type II gesteld. De endolekkage was na het 6-maandenbezoek niet waargenomen. Toen is gemeld dat de endolekkage spontaan was genezen.
- Bij één patiënt werd na een maand de diagnose endolekkage type II gesteld. De endolekkage is bij alle follow-upbezoeken tot een jaar telkens gedetecteerd. Tot nu toe is er nog geen interventie gerapporteerd.

6.10 Acute proceduregegevens

Zoals in tabel 33 hieronder is weergegeven, zijn de klinische bruikbaarheidsmaatstaven van de Powerlink infrarenaal en suprarenaal stentgrafts verbeterd ten opzichte van de chirurgische controlegroep, als het gaat om anesthesietijd, proceduretijd, bloedverlies, anesthesietype, IC-tijd en hospitalisatieduur.

Tabel 33. Acute procedure-uitslagen naar onderzoek en behandelgroep

Parameter	Powerlink infrarenaal ¹	Powerlink suprarenaal ¹	Controle ¹	34 mm proximaal verlengstuk ¹	Suprarenaal proximaal verlengstuk ¹
Anesthesietijd (min.)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	ng.	ng.
Proceduretijd (min.)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Bloedverlies (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Anesthesietype:					
Lokaal	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0,0%)	8/60 (14%)	0/44 (0,0%)
Epiduraal/regionaal	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0,0%)	14/60 (23%)	4/44 (9,1%)
Algemeen	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
IC-tijd (dagen)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	ng.	ng.
Hospitalisatieduur (dagen)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

¹Uitslagen gemeld als gemiddelde ± SD of n/N (% patiënten in groep). ng.: niet gemeld

7.0 **SELECTIE EN BEHANDELING VAN PATIËNTEN**

(Zie paragraaf 4.0 – Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)

7.1 **Individualisering van de behandeling**

Endologisch adviseert de gebruiker de diametermaten van de stentgraftcomponenten van het Powerlink-systeem te kiezen overeenkomstig de beschrijving in tabel 36. De lengte van het door de graft bedekte gedeelte van de Powerlink-stentgraft moet uit de onderste a. renalis steken en tot net boven de oorsprong van de a. iliaca interna (hypogastrische slagader) reiken. De lengte van het Powerlink-stentgraftverlengstuk moet uit de onderste a. renalis steken, of de binnenkant van de vertakking moet de binnenkant van het gekozen model van de gebifurceerde stentgraft met 15 tot 20 mm overlappen. De arts moet de voor voltooiing van de procedure noodzakelijke implantaten in alle lengte- en diametermaten voorhanden hebben, vooral wanneer men niet zeker is van de preoperatieve gevalsplanningmaten (diameters/lengtes voor behandeling). Met deze aanpak wordt de intraoperatieve flexibiliteit vergroot, en daarmee ook de kans op optimale procedure-uitslagen. De risico's en voordelen die hierboven in *paragraaf 6.0, Samenvatting van klinische onderzoeken*, zijn beschreven, moeten bij elke patiënt zorgvuldig worden overwogen voordat het Powerlink-systeem voor AAA wordt ingezet. Enkele aanvullende overwegingen die bij de selectie van patiënten van belang kunnen zijn:

- Leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bv. preoperatieve hart-, long- of nierinsufficiëntie, morbide obesitas)
- De geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- De anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- Het risico van aneurysmaruptuur, afgezet tegen het risico van behandeling met het Powerlink-systeem voor AAA
- Het vermogen van de patiënt om algehele, regionale of lokale anesthesie te verdragen
- Het formaat en de morfologie van het iliofemorale toegangsbloedvat (minimaal trombus, calcium en/of kronkeligheid) moeten verenigbaar zijn met de vaattoegangstechnieken met inbrengkatheterprofielen met een diameter van 21 Fr of kleiner. Het Powerlink-systeem voor AAA wordt niet via een afzonderlijke vasculaire inbrenghuls ingebracht.
- Adequate toegankelijkheid van a. iliaca en a. femoralis, verenigbaar met de te gebruiken inbrengsystemen (diameter ≥ 7 mm)
- Niet-aneurysmatische aortahals tussen de nierarteriën en het aneurysma:
 - met een lengte ≥ 15 mm
 - met een a diameter ≥ 18 mm en ≤ 32 mm
 - met een halsangulatie $\leq 60^\circ$ ten opzichte van de romp van het aneurysma
- Aortalengte $\geq 1,0$ cm langer dan het rompedeelte van het gekozen gebifurceerde model
- Distale fixatieplaats op de a. iliaca communis:
 - met een distale fixatielengte ≥ 15 mm
 - met de mogelijkheid ten minste één arterie in het hypogastrium in stand te houden
 - met een a diameter ≥ 10 mm en ≤ 23 mm (vertakkingen)
 - met een iliacale hoek $\leq 90^\circ$ ten opzichte van de aortabifurcatie
- De patiënt moet vrij zijn van significante oclusieve ziekten van de aa. femoralis/iliaca, die de doorstroming via de vaatgraft kunnen belemmeren.

De uiteindelijke beslissingen over de behandeling is de verantwoordelijkheid van de arts en de patiënt.

8.0 **INFORMATIE T.B.V. VOORLICHTING AAN DE PATIËNT**

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij het bespreken van dit endovasculaire implantaat en de operatieprocedure de risico's en voordelen in acht nemen. Het gaat dan onder meer om:

- De risico's van en de verschillen tussen endovasculaire en chirurgische reparatie
- De mogelijke voordelen van traditionele open chirurgische reparatie
- De mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie

De mogelijkheid bestaat dat er na aanvankelijke uitvoering van endovasculaire reparatie wellicht nog interventiereparatie of open chirurgische reparatie van het aneurysma nodig is.

Behalve de risico's en voordelen van een endovasculaire reparatie dient de arts zich ook een beeld te vormen van de motivatie van de patiënt en van diens bereidheid tot medewerking aan de postoperatieve follow-up, waar nodig, zodat duurzaam veilige en effectieve resultaten gewaarborgd zijn. Onderstaand zijn een aantal toegevoegde onderwerpen rond de verwachtingen na endovasculaire reparatie opgesomd, die met de patiënt moeten worden besproken.

De langetermijnwerking van endovasculaire grafts is nog niet vastgesteld. Alle patiënten moeten erover worden ingelicht dat na endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatig herhaalde follow-up noodzakelijk is, om de gezondheid van de patiënt en de werking van zijn/haar endovasculaire graft te bewaken. Bij patiënten bij wie specifieke klinische verschijnselen optreden (bv. endolekkage, groeiende aneurysmata of verandering van de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet de follow-up worden geïntensiveerd. Speciale richtlijnen voor de follow-up zijn beschreven in *paragraaf 12.0, Richtlijnen voor beeldbewerking en postoperatieve follow-up*. Patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van nakoming van de follow-upafspraken, zowel gedurende het eerste jaar als daarna, met intervallen van telkens een jaar. De patiënten moet worden verteld dat regelmatig en

consequente follow-up een cruciale rol speelt in het zeker stellen van een duurzame veiligheid en effectiviteit van endovasculaire behandeling van AAA's. De minimale vereiste is jaarlijks röntgenonderzoek en naleving van de routinematige postoperatieve follow-upafspraken. Dit geldt als levenslange blijk van inzet voor de gezondheid en het welzijn van de patiënt.

Artsen dienen bij alle patiënten te benadrukken dat het belangrijk is, onmiddellijk medische hulp in te roepen als hij/zij symptomen ondervindt van occlusie van vertakkingen, aneurysmavergroting of aneurysmaruptuur. Tekenen van occlusie van graftvertakkingen zijn onder meer pijn in de heup(en) of in een been (de benen) tijdens lopen of rust, of verkleuring of verkoeling van een been. Aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar gaat meestal gepaard met de volgende verschijnselen: pijn, verdoofd gevoel, zwakte in de benen, rug-, borst-, buik- of liespijn, duizeligheid, flauwvallen, versnelde hartslag of plotselinge zwakte.

De arts dient patiënten naar de *Patiëntenbrochure* te verwijzen voor informatie over risico's die tijdens of na het implanteren van de stentgraft kunnen optreden. Proceduregerelateerde risico's zijn onder meer complicaties van het hart, de longen, de ingewanden en neurologische en bloedingscomplicaties. Implantaatgerelateerde risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herhaling van de operatie en conversie tot open chirurgische reparatie, ruptuur en overlijden (zie *paragraaf 6.0, Samenvatting van klinische onderzoeken*). De arts dient de *Patiëntenimplantaatkaart* in te vullen en aan de patiënt te overhandigen, zodat hij/zij die kaart te allen tijde bij zich kan hebben. De patiënt moet op deze kaart attenderen bij elk bezoek aan andere zorgverleners, in het bijzonder bij aanvullende diagnostische procedures (bv. MRI).

9.0 LEVERING

Het Powerlink-systeem voor AAA wordt steriel geleverd en is verpakt in twee peel-openverpakkingen, waarvan de ene zich gesloten binnenin de andere gesloten verpakking bevindt. In tabel 34 zijn de verkrijgbare gebifurceerde stentgrafts opgesomd, in tabel 35 de proximale verlengstukken en de iliacatak-stentgraftverlengstukken.

Het implantaat is voor eenmalig gebruik bestemd. Steriliseer het implantaat niet opnieuw. Inspecteer het implantaat en de verpakking, om zeker te stellen dat er geen transportschade is ontstaan. Neem dit implantaat niet in gebruik als het is beschadigd of als de steriele barrière beschadigd of gebroken is. Mocht het product beschadigd zijn, gebruik het dan niet en retourneer het naar Endologix, Inc.

Controleer vóór ingebruikneming of de voor de patiënt geschikte implantaten zijn geleverd (hoeveelheid en formaat) door het implantaat te vergelijken met het door de arts voor die bepaalde patiënt voorgeschreven implantaat. Gebruik het product niet na de op het etiket afgedrukte uiterste gebruiksdatum aangeduid met "USE BY" (EXPIRATION). Bewaar het product op een koele, droge plaats.

In de verpakking van het implantaat bevindt zich een kaartje met afpelbare stickers met het modelnummer en het lotnummer. Deze stickers zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het bijgevoegde Device Tracking Form (implantaatopsporingsformulier). Raadpleeg paragraaf 13.0 voor informatie over de patiëntenimplantaatkaart en het implantaatopsporingsformulier.

Tabel 34. Gebifurceerde stentgrafts

Modelnr.	Diameter hoofdgedeelte (mm)	Lengte van het met PTFE bedekte hoofdged. (mm)	Onbedekte lengte hoofdgedeelte (mm)	Vertakkin gs- diameter (mm)	Vertakk ingsleng te (mm)	Inbrengsysteem uitwendig profiel 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	

*Het geïntegreerde lumen van de inbrenghuls heeft een diameter van 19 Fr en de totale nominale lengte is 66 cm.

Tabel 35. Stentgraftverlengstukken

<u>Modelnr.[†]</u>	<u>Verlengstukdiamete r (proximaal x distaal, mm)</u>	<u>Lengte van het met PTFE bedekte verlengstuk (mm)</u>	<u>Onbedekte lengte van verlengstuk (mm)</u>	<u>Inbrengsysteem Fr</u>
<u>Infrarenale proximale verlengstukken</u>				
<u>22-22-55L</u>	<u>22 x 22</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>22-22-75L</u>	<u>22 x 22</u>	<u>75</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>25-25-55L</u>	<u>25 x 25</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>25-25-75L</u>	<u>25 x 25</u>	<u>75</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>25-25-95L</u>	<u>25 x 25</u>	<u>95</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>28-28-55L</u>	<u>28 x 28</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>28-28-75L</u>	<u>28 x 28</u>	<u>75</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>28-28-95L</u>	<u>28 x 28</u>	<u>95</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>28-28-95DS</u>	<u>28 x 28</u>	<u>0</u>	<u>95</u>	<u>19</u>
<u>28-28-190DS</u>	<u>28 x 28</u>	<u>0</u>	<u>190</u>	<u>19</u>
<u>31-31-80L</u>	<u>31 x 31</u>	<u>80</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>31-31-80LE</u>	<u>31 x 31</u>	<u>80</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>34-34-80L</u>	<u>34 x 34</u>	<u>80</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>34-34-80LE</u>	<u>34 x 34</u>	<u>80</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>34-34-100L</u>	<u>34 x 34</u>	<u>100</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>34-34-100LE</u>	<u>34 x 34</u>	<u>100</u>	<u>0</u>	<u>21</u>
<u>34-34-100DS</u>	<u>34 x 34</u>	<u>0</u>	<u>100</u>	<u>19</u>
<u>34-34-200DS</u>	<u>34 x 34</u>	<u>0</u>	<u>200</u>	<u>19</u>
<u>Suprarenale proximale verlengstukken</u>				
<u>22-22-75RL</u>	<u>22 x 22</u>	<u>55</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>22-22-95RL</u>	<u>22 x 22</u>	<u>75</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>25-25-75RL</u>	<u>25 x 25</u>	<u>55</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>25-25-75RLE</u>	<u>25 x 25</u>	<u>55</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>25-25-95RL</u>	<u>25 x 25</u>	<u>75</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>25-25-95RLE</u>	<u>25 x 25</u>	<u>75</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>25-25-115RL</u>	<u>25 x 25</u>	<u>95</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>25-25-115RLE</u>	<u>25 x 25</u>	<u>95</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>28-28-75RL</u>	<u>28 x 28</u>	<u>55</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>28-28-75RLE</u>	<u>28 x 28</u>	<u>55</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>28-28-95RL</u>	<u>28 x 28</u>	<u>75</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>28-28-95RLE</u>	<u>28 x 28</u>	<u>75</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>28-28-115RL</u>	<u>28 x 28</u>	<u>95</u>	<u>20</u>	<u>19</u>
<u>28-28-115RLE</u>	<u>28 x 28</u>	<u>95</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>31-31-100RL</u>	<u>31 x 31</u>	<u>80</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>31-31-100RLE</u>	<u>31 x 31</u>	<u>80</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>34-34-100RL</u>	<u>34 x 34</u>	<u>80</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>34-34-100RLE</u>	<u>34 x 34</u>	<u>80</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>34-34-120RL</u>	<u>34 x 34</u>	<u>100</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>34-34-120RLE</u>	<u>34 x 34</u>	<u>100</u>	<u>20</u>	<u>21</u>
<u>Iliacatakverlengstukken</u>				
<u>16-16-55L</u>	<u>16 x 16</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>16-16-55FL</u>	<u>16 x 16</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>16-16-88L</u>	<u>16 x 16</u>	<u>88</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>20-13-70FL</u>	<u>20 x 13</u>	<u>70</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>20-13-88FL</u>	<u>20 x 13</u>	<u>88</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>20-20-55L</u>	<u>20 x 20</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>20-20-55FL</u>	<u>20 x 20</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>17</u>
<u>20-25-55S</u>	<u>20 x 25</u>	<u>55</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>20-25-65F</u>	<u>20 x 25</u>	<u>65</u>	<u>0</u>	<u>19</u>
<u>20-25-65S</u>	<u>20 x 25</u>	<u>65</u>	<u>0</u>	<u>19</u>

[†]“LE” en “RLE” verwijzen naar het IntuiTrak Express-inbrengsysteem voor het aansluiten op en het inbrengen via de gefiburgeerde inbrenghuls. De 31-mm- en 34-mm-modellen “L” en “RL” maken gebruik van het IntuiTrak 21-Fr inbrengsysteem als standalone hulpmiddel. Alle andere modellen kunnen alleenstaand worden gebruikt of aangesloten op de gefiburgeerde inbrenghuls.

10.0 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

LET OP: ZORG DAT ER TIJDENS IMPLANTATIE- OF REÏNTERVENTIEPROCEDURES ALTIJD EEN VAATCHIRURGIETEAM PARAAT IS, VOOR HET GEVAL DAT DE PROCEDURE IN OPEN CHIRURGISCHE REPARATIE MOET WORDEN OMGEZET.

LET OP: HET GEBRUIK VAN HET POWERLINK-SYSTEEM VOOR AAA IS VOORBEHOUDEN AAN ARTSEN EN TEAMS DIE EEN OPLEIDING HEBBEN GENOTEN IN VASCULAIRE INTERVENTIETECHNIEKEN EN IN HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL. ONDERSTAAND VINDT U DE ADVIESVEREISTEN VOOR DE VAARDIGHEID/KENNIS VAN ARTSEN DIE HET POWERLINK-SYSTEEM VOOR AAA GEBRUIKEN:

10.1 Opleidingsprogramma voor artsen

Selectie van patiënten:

Kennis van de natuurlijke voorgeschiedenis van aneurysmata van de abdominale aorta (AAA's) en van comorbiditeiten gepaard gaande met reparatie van AAA.

Kennis van het interpreteren van radiografische beelden, keuze van het implantaat en maatvoering.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

Cut-downtechniek van het femur, arteriotomie en reparatie

Technieken voor percutane toegang en sluiting

Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken

Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden

Embolisatie

Angioplastiek

Plaatsing van endovasculaire stent

Lusdraadtechnieken

Gepast gebruik van radiografische contrastmiddelen

Technieken voor het verminderen van blootstelling aan straling

Expertise in de noodzakelijke modaliteiten voor patiëntenfollow-up

10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het implantaat en de verpakking, om zeker te stellen dat er geen transportschade is ontstaan. Neem het implantaat niet in gebruik als het is beschadigd of als de steriele barrière beschadigd of gebroken is. Mocht het product beschadigd zijn, retourneer het naar Endologix, Inc. Controleer vóór ingebruikneming of de voor de patiënt geschikte implantaten zijn geleverd (hoeveelheid en formaat) door het implantaat te vergelijken met het door de arts voor die bepaalde patiënt voorgeschreven implantaat.

10.3 Benodigde materialen

Voor een correcte passing van het implantaat bij de anatomie van de patiënt kan het nodig zijn, Powerlink proximale verlengingsmanchetten of iliacaatverlengstukken van diverse lengte- en diametermaten te gebruiken, of ook om endolekkage te repareren.

Apparatuur voor fluoroscopische beeldvorming en de mogelijkheid alle beelden op te slaan.

Endologix-katheter met dubbel lumen

Gevarieerde 0,889 mm standaard voerdraden van geschikte lengte (te gebruiken met de katheter met dubbel lumen)

Motorisch aangedreven injector voor onderzoek met fluoroscopische kleurstoffen.

Het gebruik van een radiopake liniaal met millimeterschaalverdeling is aan te bevelen.

Gehepariniseerde oplossing en steriele fysiologische zoutoplossing.

Stijve 0,889 mm voerdraden van geschikte lengte (voor plaatsing in het centrale lumen van het IntuiTrak-inbrengsysteem)

Verschillende katheters voor doorgang via kronkelige vaten; bijvoorbeeld angioplastiekkatheters voor het dilateren van stenotische vaten voordat de inbrengkatheter wordt opgevoerd

12 Fr of 12,5 Fr lostrekbare inbrenghuls (voor het regelen van de draden voordat het inbrengsysteem wordt ingebracht)

9 Fr inbrenghuls (voor het plaatsen van contralaterale vertakkingen)

Lusdraad

Radiopake contrastmiddelen

Standaard 0,014-inch voerdraad van geschikte lengte (voor optionele toegang tot contralaterale vertakkingen)

10.4 Maatvoeringsrichtlijnen voor diameter implantaat

Het gebruik van te kleine of te grote implantaten kan onvolledige sluiting of slechte doorstroming tot gevolg hebben.

Tabel 36. Maatvoering infrarenale gebifurceerde stentgrafts

Beoogde vaaddiameter aorta	Lengte van nieren tot bifurcatie	Lengte van nieren tot a. hypogastrica	Beoogde diameter iliaca	Diameter hoofdgedeelte	Lengte hoofdged. dat met graft is bedekt	Vertakkingsdiameter	Vertakkingslengte	Maat inbrengkatheter in Fr*
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	
	≥ 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		
≥ 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			

*Uitwendig profiel. Het formaat van het geïntegreerde lumen van de inbrenghuls is 19 Fr.

Tabel 37. Maatvoering 28 mm gebifurceerd met 34 mm proximaal verlengstuk

Lengte hoofdged. gebifurceerde stent (mm)	Beoogde vaaddiameter aorta (mm)	Lengte van nieren tot bifurcatie (mm)	Lengte van nieren tot proximale gebifurceerde stentgraft na implantatie van gebifurc. hulpmiddel (mm)
60	20 tot 26	>75	>15
	26 tot 28	>85	>25
	28 tot 30	>90	>30
	30 tot 32	>95	>35
70	20 tot 26	>85	>15
	26 tot 28	>95	>25
	28 tot 30	>100	>30
	30 tot 32	>105	>35
80	20 tot 26	>95	>15
	26 tot 28	>105	>25
	28 tot 30	>110	>30
	30 tot 32	>115	>35
90	20 tot 26	>105	>15
	26 tot 28	>115	>25
	28 tot 30	>120	>30
	30 tot 32	>125	>35
100	20 tot 26	>115	>15
	26 tot 28	>125	>25
	28 tot 30	>130	>30
	30 tot 32	>135	>35

LET OP: DE VEILIGHEID EN WERKZAAMHEID VAN DE PROXIMALE VERLENGSTUKKEN VAN 34 MM, GEÏMPLANTEERD MET DE GEBIFURCEERDE STENT VAN 22 MM of 25 MM ZIJN NIET VASTGELEGD.

Tabel 38. Maatvoering stentgraftverlengstukken

Beoogde vaaddiameter	Diameter van verlengstuk ¹	Totale lengte verlengstuk	Afgedekte lengte verlengstuk	Maat inbrengh-katheter in Fr
Infrarenale proximale verlengstukken				
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	
		100mm	0mm	19
		200mm	0mm	
Suprarenaal proximale verlengstukken²				
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	
Iliacatakverlengstukken				
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	

¹Notatie afmetingen: proximale diameter x distale diameter

²Voor suprarenaal plaatsing is er proximaal een 20 mm segment open stentdraad voorzien.

11.0 GEBRUIKSAANWIJZING

Bestudeer deze brochure *Gebruiksaanwijzing* voordat u het Endologix Powerlink-systeem voor AAA in gebruik neemt. De onderstaande aanwijzingen belichamen de basisrichtlijnen voor plaatsing van het implantaat. Het kan nodig zijn, van de hieronder beschreven procedures af te wijken. Deze aanwijzingen zijn bedoeld als ondersteunende gids voor de arts en vormen geen vervanging voor de deskundigheid van een arts.

11.1 Algemene gebruiksinformatie

1. Bij het gebruik van het Powerlink-systeem voor AAA moeten de standaard technieken voor het plaatsen van arteriële toegangshulzen, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. Het Powerlink-systeem voor AAA is compatibel met een voerdraad met een diameter van 0,889 mm.

LET OP: TIJDENS DE IMPLANTATIEPROCEDURE MOET SYSTEMISCH ANTICOAGULATIE WORDEN TOEGEPAST, VOLGENS HET IN HET ZIEKENHUIS GELDENDE PROTOCOL DAT DE VOORKEUR VAN DE ARTS GENIET. INDIEN HEPARINE GECONTRA-INDICEERD IS, MOET EEN ALTERNATIEF ANTICOAGULANS WORDEN OVERWOGEN.

11.2 Bepalende factoren vóór implantatie

Verifieer aan de hand van de pre-implantatieplanning dat het juiste implantaat is gekozen. Enkele bepalende factoren zijn:

1. Het Powerlink-systeem kan via een van de beide aa. iliacaе worden ingebracht. Andere te overwegen opties zijn toegang via de a. femoralis communis en oriëntatie op de aneurysmazak. Wanneer een van de aa. iliacaе kronkeliger, meer aneurysmatisch of meer aangetast is dan de andere, zal de andere arterie de voorkeur genieten als toegangsweg voor de inbrengkatheter, omdat het vat vrijer ligt en dus gemakkelijker kan worden gemanipuleerd.
2. Angulatie van de aortahals, het aneurysma en de aa. iliacaе.
3. Kwaliteit van de aortahals.
4. De diameters van de infrarenale aortahals en de distale aa. iliacaе.
5. De afstand tussen de nierarteriën en de aortabifurcatie.
6. Vaatlengte van de aortabifurcatie tot de aa. iliacaе internaе/bevestigingsplaats(en).
7. Bij (een) aneurysma(ta) die (dat) tot in de aa. iliacaе reiken (reikt) kan het nodig zijn speciale aandacht te besteden aan het kiezen van een geschikte koppelingskocatie voor de graft/arterie.
8. De plaatsingsprocedure kan door predilatatie van de aa. iliacaе worden vergemakkelijkt.

WAARSCHUWING: BIJ HET GEBRUIK VAN HET POWERLINK-SYSTEEM VOOR AAA IS TOEDIENING VAN INTRAVASCULAIR CONTRASTMIDDEL EEN NOODZAAK. BIJ PATIËNTEN MET REEDS BESTAANDE NIERINSUFFICIËNTIE KAN POSTOPERATIEF SPRAKE ZIJN VAN EEN VERHOOGD RISICO VAN NIERFALEN. TIJDENS DE PROCEDURE MOET DE HOEVEELHEID CONTRASTMIDDEL ZO BEPERKT MOGELIJK WORDEN GEHOUDEN.

WAARSCHUWING: TENZIJ MEDISCH ANDERSZINS IS GEÏNDICEERD, MAG DE STENTGRAFT VAN HET POWERLINK-SYSTEEM NIET WORDEN ONTVOUWEN OP EEN LOCATIE WAAR DAN ARTERIËN ZOUDE WORDEN GEOCCLUDEERD DIE NOODZAKELIJK ZIJN VOOR DE BLOEDTOEVOER NAAR ORGANEN OF EXTREMITETEN. VOORKOM DAT DE STENTGRAFT BELANGRIJKE NIER- OF MESENTERIUMARTERIËN (MET UITZONDERING VAN DE A. MESENTERICA INFERIOR) OF DE BEIDE HYPOGASTRISCHE VATEN AFDEKT. DAARDOOR KAN VAATOCCLUSIE OPTREDEN. TIJDENS HET KLINISCH ONDERZOEK IS DIT IMPLANTAAT NIET ONDERZOEKT BIJ PATIËNTEN MET TWEE GEOCCLUDEERDE AA. ILIACAЕ INTERNAЕ.

11.3 De patiënt prepareren

1. Raadpleeg de in uw instelling geldende protocollen met betrekking tot anesthesie, anticoagulatie en het monitoren van de vitale functies.
2. Plaats de patiënt op de beeldopnametafel, zodanig dat fluoroscopisch visualiseren vanaf de aortaboog tot de femoralisbifurcaties mogelijk wordt.
3. Leg conform standaard chirurgische technieken de a. femoralis communis aan de gekozen toegangszijde bloot.
4. Zorg voor adequate proximale en distale vasculaire beheersing van de chirurgisch blootgelegde a. femoralis.
5. Voer op de tegenoverliggende zijde standaard percutane vaattoegang uit.

11.4 Het implantaat prepareren

WAARSCHUWING: HET POWERLINK-SYSTEEM IS BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.

LET OP: TIJDENS HET PREPAREREN EN INBRENGEN MOET HET HANTEREN VAN DE SAMENGEVOUWEN STENTGRAFT ZO VEEL MOGELIJK WORDEN BEPERKT, TER VERMINDERING VAN HET RISICO VAN VERONTREINIGING EN INFECTIE VAN DE STENTGRAFT.

LET OP: VERMIJD OVERMATIG BUIGEN OF KNIKKEN VAN HET INBRENGSYSTEEM. BUIGEN OF KNIKKEN KAN BESCHADIGING VAN HET INBRENGSYSTEEM EN DE POWERLINK-STENTGRAFT VEROORZAKEN.

1. Draai de hemostaseklep vast door hem rechtsom te draaien.
2. Spoel het lumen en de zijpoort van het inbrengsysteem met steriele zoutoplossing.

11.5 Procedure – Gebifurceerde stentgraft inbrengen

1. Voer volgens standaard chirurgische technieken een cut-down uit op het toegangsbloedvat.
2. Plaats vaatlossen distaal en proximaal van de cut-downlocatie, om hemostase te bewerkstelligen.
3. Breng een 12 tot 12,5 Fr lostrekbare inbrenghuls in de vaatvertakking waarin de Powerlink moet worden ingebracht, en een 9 Fr inbrenghuls in de andere vertakking.
4. Breng een pigtailkatheter in, zodat angiografie kan worden uitgevoerd. Markeer de nierarteriën en zet de C-arm vast.

5. Bevestig de lengte en diameter van het benodigde Powerlink-systeem. Endologisch adviseert een stentgraftdiameter die ten minste 2 mm groter is dan de normale binnendiameter van een aorta (bv. een stentgraft met een diameter van 25 mm mag niet worden ontvouwen in een aorta met de normale diameter > 23 mm). Zie *paragraaf 10.4, Maatvoeringsrichtlijnen voor diameter implantaat*.
6. Om het inbrengsysteem in positie te brengen voor het ontvouwen van de stentgraft, moet de SurePass contralaterale vertakkingsvoerdraad transfemorale worden ingebracht; hij moet via de 9 Fr contralaterale huls weer uit het vat komen. Parallel daarmee moet het inbrengsysteem op een starre voerdraad worden geladen om in de aorta te worden opgevoerd. De voerdraden kunnen onder bedwang worden gehouden met behulp van de katheter met dubbel lumen; volg daarbij de gebruiksaanwijzing voor deze katheter.

LET OP: ALS DE KATHETER MET DUBBEL LUMEN BIJ DE AANVANKELIJKE PLAATSING NIET OP JUISTE WIJZE IS GEORIËNTEERD, MOET HIJ WORDEN VERWIJDERD EN OP JUISTE WIJZE OPNIEUW GEORIËNTEERD VOORDAT U VERDERGAAT.

LET OP: ANDERE METHODEN VOOR HET IN BEDWANG HOUDEN VAN DE VOERDRADEN KUNNEN WORDEN OVERWOGEN, ZULKS TER DISCRETIE VAN DE ARTS, MITS DE VOERDRADEN GESCHIEDEN BLIJVEN.

- Opmerking:** het holle lumen van de SurePass contralaterale vertakkingsdraad is geschikt voor plaatsing van een 0,356 mm voerdraad na terugtrekking van de katheter met dubbel lumen. Dit is een optionele functie wanneer voorplaatsing van een contralaterale canule gewenst is.
- Opmerking:** als de binnendiameter van het vat aan twijfel onderhevig is, kunnen via de a. femoralis communis en de aa. iliacae externae opeenvolgende dilatatoren worden opgevoerd om een geslaagde doorgang van de inbrengkatheter te waarborgen. Ook wordt het opvoeren van de inbrengkatheter vergemakkelijkt door voordilatatie met een ballon van geschikt formaat. Door voordilatatie wordt de aortabifurcatie 'opgetild' en worden stenoses of kalkafzettingen gedilateerd die niet door CT-scans of arteriogrammen aan het licht zijn gebracht. Als u niet zeker bent van de diameter van een bloedvat, kunt u veiligheidshalve het best een ballon kiezen die kleiner is dan de diameter van het bloedvat.
7. De inbrenghuls van de inbrengkatheter kan worden bevochtigd met steriele zoutoplossing. Hierdoor wordt de hydrofiele coating geactiveerd.
 8. Plaats de inbrengkatheter op de starre voerdraad. Houd de hemostase in stand en trek de lostrekbare inbrenghuls terug, klik de hemostaseklep vast en pel de huls los.

WAARSCHUWING: WANNEER MEN EEN SLAPPE VOERDRAAD GEBRUIKT, WORDT DE OPSPOORBAARHEID VAN HET IMPLANTAAT DOOR EEN KRONKELIGE VAATANATOMIE BEPERKT. HET IS VAN BELANG DAT ER ALLEEN STARRE VOERDRADEN VAN GESCHIKTE LENGTE WORDEN GEBRUIKT.

LET OP: HANDHAAF DE POSITIE VAN DE VOERDRAAD TIJDENS HET INBRENGEN VAN HET INBRENGSYSTEEM.

9. Voer het inbrengsysteem onder fluoroscopische observatie via de voerdraad door de arteriotomie en omhoog in de aorta. Positioneer het distale uiteinde van de stentgraftvertakkingen boven de bifurcatie en controleer of de zichtbare radiopake balk die een weergave is van het distale uiteinde van de huls van de contralaterale vertakking, in laterale positie staat. *Verzeker u ervan dat de zijpoort van de inbrengkatheter in de richting van de contralaterale zijde is gepositioneerd.*

LET OP: HANDHAAF DE VOERDRAADPOSITIES TIJDENS HET INBRENGEN VAN HET INBRENGSYSTEEM. OVERTUIG U ERVAN, VOORDAT U DOORGAAT, DAT DE CONTRALATERALE VERTAKKINGSDRAAD NIET PER ONGELUK OM HET INBRENGSYSTEEM IS GEWIKKELD.

10. Bij het fluoroscopisch visualiseren van de a. renalis inferior moet angulatie van de 'cephalic tube' worden overwogen. In het algemeen moet een hoek van 10° tot 15° de radiografiestraal loodrecht op de voorste angulatie van de buikaorta richten, bij het overgaan van het suprarenale aortasegment naar het abdominale segment. Mede door deze angulatie worden parallaxis en verkorting verminderd en wordt het visualiseren van de aortahalslengte en de locatie van de aortabifurcatie vergemakkelijkt, zodat het implantaat nauwkeuriger kan worden geplaatst.

WAARSCHUWING: DE KATHETER MOET ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDE WORDEN OPGEVOERD. OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT WANNEER BIJ HET OPVOEREN OF TERUGTREKKEN VAN DE KATHETER WEERSTAND WORDT GEVOELD. DAARDOOR ZOU SCHADE AAN HET BLOEDVAT OF AAN DE KATHETER KUNNEN ONTSTAAN. IN GEBIEDEN WAAR SPRAKE IS VAN STENOSE OF INTRAVASCULAIRE TROMBOSE EN IN VERKALKTE EN/OF KRONKELIGE VATEN MOET MET EXTRA ZORG TE WERK WORDEN GEGAAN.

LET OP: ONZORGVULDIGE PLAATSING IN HET BLOEDVAT, ONTOEREIKENDE FIXATIE EN/OF ONVOLLEDIGE SLUITING VAN DE STENTGRAFT VAN HET POWERLINK-SYSTEEM KAN

EEN VERHOOGD RISICO VAN ENDOLEKKAGE, MIGRATIE OF ONOPZETTELIJKE OCCLUSIE VAN DE A. RENALIS OF DE A. ILIACA INTERNA MET ZICH MEEBRENGEN. OM HET RISICO VAN NIERFALEN EN DAARUIT VOORTVLOEIENDE COMPLICATIES TE VERMIJDEN, RESP. TE VERKLEINEN, MOET DOORGANKELIJKHEID VAN DE A. RENALIS GEHANDHAAFD BLIJVEN. DOOR ONJUISTE PLAATSING OF MIGRATIE VAN DE STENTGRAFT KAN CHIRURGISCHE INTERVENTIE NOODZAKELIJK WORDEN.

LET OP: INDIEN MEN VERZUIMT HET PLAATSEN VAN DE STENTGRAFT CONSTANT TE MONITOREN, KUNNEN DAARDOOR PROBLEMEN MET DRAAIING, KNIKKEN OF RICHTEN VAN DE STENT ONTSTAAN.

LET OP: GA BIJ HET MANIPULEREN VAN KATHETERS, DRADEN EN HULZEN BINNEN EEN ANEURYSMA VOORZICHTIG TE WERK. DOOR ERNSTIGE VERSTORING KUNNEN STUKJES TROMBUS MIGREREN, MET DISTALE EMBOLIE ALS MOGELIJK GEVOLG.

11. Trek voor het blootleggen van de bedekte stentgraft de inbrenghuls terug en houd daarbij de terugtrekhandgreep vast. Zet deze handeling voort totdat de radiopake marker zich ongeveer 1 cm onder de bifurcatie bevindt. Plaats de bedekte vertakkingen in de in aanmerking komende a. iliaca. Oefen lichte trekkracht op de SurePass contralaterale vertakkingsdraad uit om slapte in de draad te verminderen.
12. Als er een 0,356 mm contralaterale voerdraad wordt gebruikt, moet deze op dit moment volledig worden opgevoerd.
13. Om goede plaatsing van de stentgraft te waarborgen moeten spanning en angulatie in de inbrengkatheter worden verminderd, en om goede plaatsing in de aorta zeker te stellen moet u uw handen van de inbrengkatheter verwijderen, zodat het implantaat de juiste richting kan vinden.
14. Alvorens verder te gaan, moet u met het oog verifiëren dat het proximale uiteinde van de gebifurceerde stentgraft de a. renalis inferior niet afdekt.

LET OP: DOOR OVERMATIGE TREKKRACHT OP DE VERTAKKINGSDRAAD VAN HET IMPLANTAAT KAN DE CONTRALATERALE VERTAKKING ZICH VOORTLIJDIG ONTVOUWEN.

15. Pak de handgreep van de ontvouwingsdraad vast en draai de handgreep totdat hij van de Y-aansluiting loskomt.
16. Houd het inbrengsysteem in onveranderde positie en trek onder fluoroscopische observatie voorzichtig aan de ontvouwingsdraad om het hoofdgedeelte van de stentgraft volledig te ontvouwen. Trek de ontvouwingsdraad verder terug totdat u weerstand voelt.
17. Ontvouw de stentgraftvertakkingen volgens een van de volgende methoden:

Ontvouwen van de contralaterale vertakking gevolgd door ontvouwen van de ipsilaterale vertakking:

- Terwijl u het inbrengsysteem stationair houdt en de positie van de inbrenghuls handhaaft, trekt u aan de SurePass contralaterale vertakkingsdraad totdat de radiopake markeringsband zich in het distale uiteinde van de vertakking bevindt. Blijf aan de contralaterale vertakkingsdraad trekken om de contralaterale vertakking te ontvouwen. Als er een 0,356 mm contralaterale voerdraad wordt gebruikt, moet deze bij het ontvouwen van de contralaterale vertakking in positie worden gehouden.
- Verwijder de SurePass contralaterale vertakking tegelijk met de bedekkingen van het hoofdgedeelte en van de contralaterale vertakking, als één geheel.
- Trek de inbrenghuls voorzichtig terug totdat de radiopake marker zich ongeveer 1 cm distaal ten opzichte van de ontvouwen ipsilaterale vertakking bevindt. Trek de kernconstructie langzaam terug totdat de basis van de radiopake tip zich net boven de aorto-iliacale bifurcatie bevindt. Hierdoor wordt de ipsilaterale vertakking ontvouwen. Trek de kernconstructie verder door de inbrenghuls. Draai de hemostaseklep vast als de constructie geheel is verwijderd (inclusief inwendige kern en tip).
- Breng de dilatator geheel in de inbrenghuls in. Voer de inbrenghuls met dilatator op totdat de radiopake markering op het uiteinde van de huls zich ter hoogte van de meest caudale a. renalis bevindt.

Ontvouwen van de ipsilaterale vertakking gevolgd door ontvouwen van de contralaterale vertakking:

- Terwijl u het inbrengsysteem stationair houdt en de positie van de inbrenghuls handhaaft, trekt u de kernconstructie langzaam terug totdat de basis van de radiopake tip zich net boven de aorto-iliacale bifurcatie bevindt. Hierdoor wordt de ipsilaterale vertakking ontvouwen. Trek de inbrenghuls voorzichtig terug totdat de radiopake marker zich ongeveer 1 cm distaal ten opzichte van de ontvouwen ipsilaterale vertakking bevindt. Trek de kernconstructie verder door de inbrenghuls. Draai de hemostaseklep vast als de constructie geheel is verwijderd (inclusief inwendige kern en tip).
- Houd de positie van de contralaterale vertakkingsdraad in stand. Breng de dilatator geheel in de inbrenghuls in. Voer de inbrenghuls met dilatator op totdat de radiopake markering op het uiteinde van de huls zich ter hoogte van de meest caudale a. renalis bevindt.
- Trek aan de SurePass contralaterale vertakkingsdraad totdat de radiopake markering zich in het distale uiteinde van de vertakking bevindt. Terwijl u de inbrenghuls stationair houdt, trekt u verder aan de contralaterale vertakkingsdraad om de contralaterale vertakking te ontvouwen. Als er een 0,356 mm contralaterale voerdraad wordt gebruikt, moet deze bij het ontvouwen van de contralaterale vertakking in positie worden gehouden.

- Verwijder de SurePass contralaterale vertakking tegelijk met de bedekkingen van het hoofdgedeelte en van de contralaterale vertakking, als één geheel.

LET OP: FLUOROSCOPISCH VISUALISEREN IS TIJDENS HET TERUGTREKKEN VAN DE POWERLINK-INBRENGKATHETER NOODZAKELIJK OM ZEKER TE STELLEN DAT DE STENTGRAFT NIET WORDT MEEBEWOGEN. ALS ER TIJDENS HET TERUGTREKKEN WEERSTAND OPTREEDT, MOET DIT VERSCHIJNSEL ZORGVULDIG WORDEN GEMONITORD.

18. Houd de inbrenghuls in positie, zodat hij kan worden gebruikt voor het inbrengen van de Powerlink-stentgrafts of andere hulpstukken. Voer ter voltooiing van de behandeling een angiogram uit, zodat eventuele endolekkages kunnen worden ontdekt. Als er endolekkage wordt waargenomen, kan er ballonangioplastiek met een ballon van geschikt formaat worden uitgevoerd of kan er een Powerlink proximaal verlengstuk of een takverlengstuk worden ontvouwen (paragraaf 11.6).

Tabel 39. Aanbevelingen m.b.t. ballonnen

Ballondiameter (mm)	Ballonlengte (cm)	Aanbevolen inbrenginstr. (Fr)*	Hulsmaat (Fr)	Nominale barstdruk (atm.)	Wer-kende huls-lengte (cm)	Aanbevolen voerdraad-diameter (inch/mm)
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

*Het lumen van de IntuiTrak-inbrenghuls heeft een diameter van 19 Fr en de totale nominale lengte is 66 cm.

11.6 Procedure – Stentgraftverlengstuk inbrengen

1. Als het inbrengen deel uitmaakt van een secundaire procedure, moet volgens standaard chirurgische technieken een cut-down op het toegangsbloedvat worden uitgevoerd.
2. Plaats (indien van toepassing) vaatlussen distaal en proximaal van de cut-downlocatie, om hemostase te bewerkstelligen.
3. Breng onder fluoroscopische geleide een 0,889 mm starre “J-tip”-voerdraad in het vaatstelsel in, via de bestaande gebifurceerde stentgraft. Houd de voerdraad in het implantaatgebied in positie totdat de procedure is voltooid. Wees u bewust van de mogelijkheid dat de voerdraad met de stentkooiconstructie van een bestaande stentgraft in de knoop raakt wanneer men niet voorzichtig genoeg te werk gaat.
4. Op dit proceduremoment moeten de angiografie en de cartografie van de procedure worden voltooid en vastgelegd. Markeer de in aanmerking komende anatomische herkenningspunten en zet de C-arm vast. Hierdoor kan het stentgraftverlengstuk nauwkeurig worden geplaatst.
5. Bevestig de lengte en diameter van het benodigde Powerlink-stentgraftverlengstuk. Endologix adviseert een stentgraftdiameter die ten minste 2 mm groter is dan de vaatlumen.

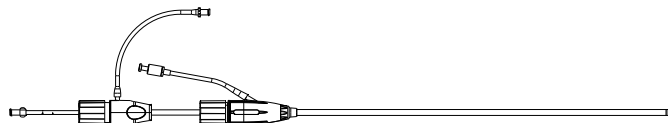
LET OP: HANDHAAF DE POSITIE VAN DE VOERDRAAD TIJDENS HET INBRENGEN VAN HET INBRENGSYSTEEM.

6. *Voor het inbrengen van 17 Fr of 19 Fr stentgrafts via een gebifurceerde inbrenghuls:*
 - a. Als het implantaat tijdens dezelfde procedure als de gebifurceerde huls wordt geplaatst: houd de inbrenghuls in positie, zodat hij kan worden gebruikt voor het inbrengen van de stentgrafts of andere hulpstukken. Breng de dilatator geheel in en voer dan de inbrenghuls op totdat de radiopake marker op het uiteinde van de huls zich net boven de gewenste locatie bevindt.

LET OP: BRENG DE DILATATOR GEHEEL IN EN VOER DE INBRENGHULS LANGZAAM EN ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDE OP, OM ZEKER TE STELLEN DAT DE GEÏMPLANTEERDE GEBIFURCEERDE STENTGRAFT NIET PER ONGELUK WORDT VERPLAATST.

- b. Verwijder de dilatator en sluit de hemostaseklep (zo nodig). Voer de inbrengkatheter voor accessoires over de starre voerdraad op, tot in de hemostaseklep van de inbrenghuls (afbeelding 12).

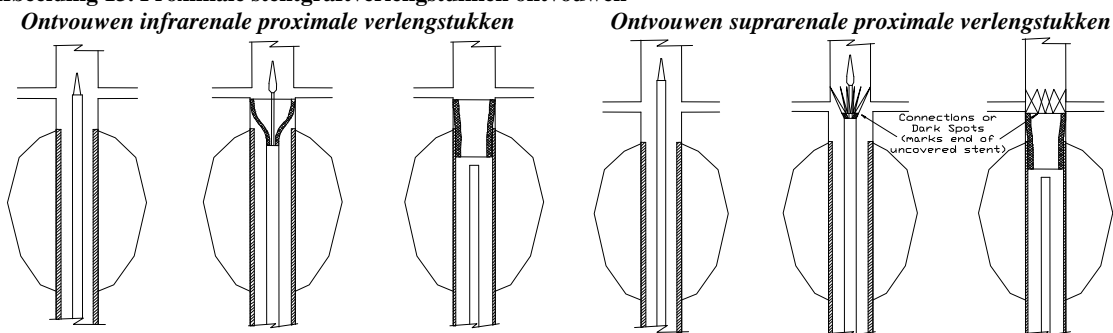
Afbeelding 12. De huls van het inbrengsysteem voor accessoires in de hemostaseklep van de inbrenghuls inbrengen



- c. Ga door met het opvoeren van het inbrengsysteem totdat de handgreep zich in de hemostaseklep van de inbrenghuls vergrendelt. Verifieer of het proximale uiteinde van de stentgraft zich net boven de beoogde plaatsingslocatie bevindt.

- d. Houd de kernconstructie van het inbrengsysteem voor accessoires in onveranderde positie en trek de inbrenghuls voorzichtig terug, zodat het ontvouwen van de stentgraft begint.
- e. Houd de kernconstructie in onveranderde positie en ontvouw de eerste 1-2 cm van de stentgraft door aan de terugtrekhandgreep te trekken. Breng de positie van de stentgraft fluoroscopisch in beeld, stel de positie zo nodig bij en zet het terugtrekken van de handgreep rustig voort zodat de stentgraft op de beoogde implantatieplaats terecht komt. Suprarenale proximale verlengingsmanchetten: Om te bepalen waar het niet-bedeekte gedeelte begint (d.w.z. het suprarenale gedeelte) moet de tweede rij aansluitingen of 'donkere plekken' distaal van het proximale uiteinde van het implantaat worden gelokaliseerd wanneer het implantaat in de katheter wordt gecomprimeerd. Na het plaatsen kan de rest van de stentgraft volledig worden ontvouwen (afbeelding 13).

Afbeelding 13. Proximale stentgraftverlengstukken ontvouwen



- f. Houd de terugtrekhandgreep in onveranderde positie en trek de kernconstructie terug totdat de radiopake tip zich in de inbrenghuls bevindt. Draai de hemostaseklep van het inbrengsysteem voor accessoires vast.
- g. Knijp het distale uiteinde van de handgreep van het inbrengsysteem voor accessoires ineen om de handgreep van de inbrenghuls los te maken. Trek het inbrengsysteem voor accessoires terug, zodat het geheel uit de inbrenghuls wordt verwijderd. Draai de hemostaseklep van de inbrenghuls vast.
- h. Als de stentgraft is geknikt of niet geheel expandeert, moet u ballondilatatie uitvoeren of de stentgraft chirurgisch verwijderen.
- i. Voer een angiogram uit, zodat eventuele endolekkage kan worden ontdekt. Bij detectie van endolekkage kunt u met een ballon van geschikt formaat (tabel 38) ballonangioplastiek uitvoeren of een Powerlink-stentgraftverlengstuk ontvouwen. Ook kan een verlengstuk worden geplaatst om de gebifurceerde stentgraft te verlengen of stevig te verankeren.
- j. Na volledige ontvouwing van het systeem moet de inbrenghuls geheel worden teruggetrokken en verwijderd.

Tabel 40. Aanbevelingen m.b.t. ballonnen

Ballondiameter (mm)	Ballonlengte (cm)	Aanbevolen inbrenghuls (Fr)*	Diam. huls (Fr)	Nominale barstdruk (atm.)	Werkende huls-lengte (cm)	Aanbevolen voerdraad-diameter (inch/mm)
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

*Het lumen van de IntuiTrak-inbrenghuls heeft een diameter van 19 Fr en de totale nominale lengte is 66 cm.

7. *Voor het inbrengen van 17 Fr, 19 Fr of 21 Fr hulpstukken zonder gebifurceerde inbrenghuls:*
 - a) Voer de inbrengkatheter voor accessoires via de starre voerdraad op tot in het bloedvat.

LET OP: VOER DE INBRENGKATHETER LANGZAAM EN ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDE OP, OM ZEKER TE STELLEN DAT DE GEÏMPLANTEERDE STENTGRAFT NIET PER ONGELUK WORDT VERPLAATST.

- b) Voer het inbrengsysteem voorzichtig verder op totdat het proximale uiteinde van de stentgraft zich net boven de beoogde plaatsingslocatie bevindt.
- c) Houd de kernconstructie in onveranderde positie en ontvouw de eerste 1-2 cm van de stentgraft door de buitenste huls terug te trekken. Breng de positie van de stentgraft fluoroscopisch in beeld, stel de

positie zo nodig bij en zet het terugtrekken van de handgreep rustig voort zodat de stentgraft op de beoogde implantatieplaats terechtkomt. Suprarenale proximale verlengingsmanchetten: Om te bepalen waar het niet-bedeekte gedeelte begint (d.w.z. het suprarenale gedeelte) moet de tweede rij aansluitingen of 'donkere plekken' distaal van het proximale uiteinde van het implantaat worden gelokaliseerd wanneer het implantaat in de katheter wordt gecomprimeerd. Na het plaatsen kan de rest van de stentgraft volledig worden ontvouwen (zie afbeelding 13).

- d) Houd de terugtrekhandgreep in onveranderde positie en trek de kernconstructie terug totdat de radiopake tip zich in de buitenste huls bevindt. Draai de hemostaseklep van het inbrengsysteem voor accessoires vast.

Opmerking: De buitenste huls van het 21 Fr inbrengsysteem voor accessoires kan als inbrenghuls dienen voor het inbrengen van andere accessoires of hulpstukken. Voor dergelijke gebruikstoepassingen moet de kernconstructie geheel worden verwijderd en moet de hemostaseklep worden vastgedraaid.

- e) Trek het inbrengsysteem voor accessoires terug, zodat het geheel uit het bloedvat wordt verwijderd.
- f) Als de stentgraft is geknikt of niet geheel expandeert, moet u ballondilatatie uitvoeren of de stentgraft chirurgisch verwijderen.
- g) Voer een angiogram uit, zodat eventuele endolekkage kan worden ontdekt. Bij detectie van endolekkage kunt u met een ballon van geschikt formaat (zie tabel 36) ballonangioplastiek uitvoeren of een Powerlink-stentgraftverlengstuk ontvouwen. Ook kan een verlengstuk worden geplaatst om de gebifurceerde stentgraft te verlengen of stevig te verankeren.

WAARSCHUWING: ONZORGVULDIGE PLAATSING IN HET BLOEDVAT, ONTOEREIKENDE FIXATIE EN/OF ONVOLLEDIGE SLUITING VAN DE STENTGRAFT VAN HET POWERLINK-SYSTEEM IN HET BLOEDVAT KAN LEIDEN TOT EEN VERHOOGD RISICO VAN ENDOLEKKAGE, MIGRATIE OF ONOPZETTELIJKE OCCLUSIE VAN DE AA. RENALES. OM HET RISICO VAN NIERFALEN EN DAARUIT VOORTVLOEIENDE COMPLICATIES TE VERMIJDEN, RESP. TE VERKLEINEN, MOET DOORGANKELIJKHEID VAN DE A. RENALIS GEHANDHAAFD BLIJVEN. DOOR ONJUISTE PLAATSING OF MIGRATIE VAN DE STENTGRAFT KAN CHIRURGISCHE INTERVENTIE NOODZAKELIJK WORDEN.

WAARSCHUWING: DE KATHETER MOET ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDE WORDEN OPGEVOERD. OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT WANNEER BIJ HET OPVOEREN OF TERUGTREKKEN VAN DE KATHETER WEERSTAND WORDT GEVOELD. IN GEBIEDEN WAAR SPRAKE IS VAN STENOSE OF INTRAVASCULAIRE TROMBOSE EN IN VERKALKTE EN/OF KRONKELIGE VATEN MOET MET EXTRA ZORG TE WERK WORDEN GEGAAN.

LET OP: ALS DE BUITENSTE HULS TIJDENS HET INBRENGEN KNIKT, KAN DE STENT NIET WORDEN ONTVOUWEN. VERVANG HET POWERLINK-SYSTEEM DAN DOOR EEN NIEUW EXEMPLAAR.

8. *Voor het inbrengen van 21 Fr IntuiTrak Express-accessoires via een gebifurceerde inbrenghuls:* houd de inbrenghuls na het ontvouwen van de gebifurceerde stentgraft in positie, zodat hij kan worden gebruikt voor het inbrengen van de stentgrafts of andere hulpstukken.
- a) Breng de dilatator geheel in en voer dan de inbrenghuls op totdat de radiopake marker op het uiteinde van de huls zich net boven de gewenste locatie bevindt.

LET OP: BRENG DE DILATATOR GEHEEL IN EN VOER DE INBRENGHULS LANGZAAM EN ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDE OP, OM ZEKER TE STELLEN DAT DE GEÏMPLANTEERDE GEBIFURCEERDE STENTGRAFT NIET PER ONGELUK WORDT VERPLAATST.

- b) Verwijder de dilatator en sluit de hemostaseklep (zo nodig). Voer de inbrengkatheter voor accessoires over de starre voerdraad op, tot in de hemostaseklep van de inbrenghuls.
- c) Ga door met het opvoeren van het inbrengsysteem totdat de handgreep zich in de hemostaseklep van de inbrenghuls vergrendelt.

WAARSCHUWING: VERIFIEER ZORGVULDIG OF DE HANDGREEP VAN HET EXPRESS-INBRENGSYSTEEM GEHEEL IN DE HEMOSTASEKLEP VAN DE INBRENGHULS IS VERGRENDELD. DOOR EEN ONVOLLEDIGE AANSLUITING KAN HET OPVOEREN EN ONTVOUWEN VAN DE STENTGRAFT WORDEN VERHINDERD.

- d) Voer de kernconstructie van het IntuiTrak Express-inbrengsysteem op om de stentgraft door de inbrenghuls te verplaatsen totdat de onderkant van de radiopake tip op één lijn ligt met de radiopake marker op de inbrenghuls. Verifieer of het proximale uiteinde van de stentgraft zich net boven de beoogde plaatsingslocatie bevindt.

LET OP: ALS DE STENTGRAFT NIET KAN WORDEN OPGEVOERD, MOET DE HANDELING WORDEN GESTAAKT ZONDER DAT EEN POGING TOT ONTVOUWING WORDT GEDAAN. VERVANG HET GEHELE SYSTEEM/DE INBRENGHULS DOOR EEN NIEUW 21 FR STANDAARD INBRENGSYSTEEM VOOR ACCESSOIRES EN VOER DE HIERBOVEN IN STAP 7 BESCHREVEN INSTRUCTIES UIT.

LET OP: ALS HET OPVOEREN VAN DE STENTGRAFT WORDT VOORTGEZET TOT VOORBIJ DE RADIOPAKE MARKER OP DE INBRENGHULS, ZAL DAT RESULTEREN IN VOORTIJDIGE ONTVOUWING. HET IS VAN BELANG ERVOOR TE ZORGEN DAT DE STENTGRAFT IN DE INBRENGHULS VERBLIJFT TOTDAT DE SET GOED IS GEPOSITIONEERD.

- e) Houd de kernconstructie in onveranderde positie en ontvouw de eerste 1-2 cm van de stentgraft door aan de terugtrekhandgreep te trekken. Breng de positie van de stentgraft fluoroscopisch in beeld, stel de positie zo nodig bij en zet het terugtrekken van de handgreep rustig voort zodat de stentgraft op de beoogde implantatieplaats terecht komt. Suprarenale proximale verlengingsmanchetten: Om te bepalen waar het niet-bedeekte gedeelte begint (d.w.z. het suprarenale gedeelte) moet de tweede rij aansluitingen of 'donkere plekken' distaal van het proximale uiteinde van het implantaat worden gelokaliseerd wanneer het implantaat in de katheter wordt gecomprimeerd. Na het plaatsen kan de rest van de stentgraft volledig worden ontvouwen (zie afbeelding 13).
- f) Houd de terugtrekhandgreep in onveranderde positie en trek de kernconstructie terug totdat het blauwe bandje op de kernconstructie uit de handgreep van het inbrengsysteem voor accessoires komt. Draai de hemostaseklep van het inbrengsysteem voor accessoires vast.
- g) Knijp het distale uiteinde van de handgreep van het inbrengsysteem voor accessoires ineen om de handgreep van de inbrenghuls los te maken. Trek het inbrengsysteem voor accessoires terug, zodat het geheel uit de inbrenghuls wordt verwijderd. Draai de hemostaseklep van de inbrenghuls vast.
- h) Als de stentgraft is geknikt of niet geheel expandeert, moet u ballondilatatie uitvoeren of de stentgraft chirurgisch verwijderen.
- i) Voer een angiogram uit, zodat eventuele endolekkage kan worden ontdekt. Bij detectie van endolekkage kunt u met een ballon van geschikt formaat (zie tabel 36) ballonangioplastiek uitvoeren of een Powerlink-stentgraftverlengstuk ontvouwen. Ook kan een verlengstuk worden geplaatst om de gebifurceerde stentgraft te verlengen of stevig te verankeren.
- j) Na volledige ontvouwing van het systeem moet de inbrenghuls geheel worden teruggetrokken en verwijderd.

LET OP: INDIEN MEN VERZUIMT HET PLAATSEN VAN DE STENTGRAFT CONSTANT TE MONITOREN, KUNNEN DAARDOOR PROBLEMEN MET KNIKKEN OF RICHTEN VAN DE STENT ONTSTAAN.

LET OP: GA BIJ HET MANIPULEREN VAN KATHETERS, DRADEN EN HULZEN BINNEN EEN ANEURYSMA VOORZICHTIG TE WERK. DOOR ERNSTIGE VERSTORING KUNNEN STUKJES TROMBUS MIGREREN, MET DISTALE EMBOLIE ALS MOGELIJK GEVOLG.

WAARSCHUWING: HET POWERLINK-SYSTEEM IS BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. GEBRUIK EN/OF STERILISEER HET HULPMIDDEL NIET OPNIEUW. DOOR HERGEBRUIK, HERBEWERKING OF HERSTERILISATIE KAN DE STRUCTUUR VAN HET HULPMIDDEL WORDEN GESCHAAD. OOK KUNNEN DEZE HANDELINGEN TOT STORING VAN HET HULPMIDDEL LEIDEN, WAT OP ZIJN BEURT LETSEL, ZIEKTE OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT KAN VEROORZAKEN. HERGEBRUIK, HERBEWERKING EN HERSTERILISATIE KUNNEN OOK HET RISICO VAN BESMETTING VAN HET HULPMIDDEL EN/OF INFECTIE VAN DE PATIËNT OF KRUISINFECTIE VEROORZAKEN, ZOALS ONDER MEER OVERDRACHT VAN BESMETTELIJKE ZIEKTE(N) VAN DE ENE PATIËNT OP DE ANDERE. BESMETTING VAN HET HULPMIDDEL KAN LETSEL, ZIEKTE OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT TOT GEVOLG HEBBEN.

VOER HET PRODUCT EN DE VERPAKKING NA GEBRUIK ALS AFVAL AF, CONFORM HET BELEID VAN UW ZIEKENHUIS, DE WETGEVING EN/OF HET BELEID VAN HET GEMEENTEBESTUUR.

12.0 RICHTLIJNEN VOOR BEELDBEWERKING EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP

12.1 Algemeen

De langetermijnwerking van endovasculaire grafts is nog niet vastgesteld. Alle patiënten moeten erover worden ingelicht dat na endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatig herhaalde follow-up noodzakelijk is, om de gezondheid van de patiënt en de werking van zijn/haar endovasculaire graft te bewaken. Bij patiënten bij wie specifieke klinische verschijnselen optreden (bv. endolekkage, groeiende aneurysmata of verandering van de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet de follow-up worden uitgebreid. Patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van nakoming van de follow-upafspraken, zowel gedurende het eerste jaar als daarna, met intervallen van telkens een jaar. De patiënt moet worden verteld dat regelmatige en consequente follow-up een cruciale rol speelt in het zeker stellen van een duurzame veiligheid en effectiviteit van endovasculaire behandeling van AAA's.

Patiënten moeten door artsen op strikt persoonlijke basis worden beoordeeld en de door de arts voor te schrijven follow-upmaatregelen moeten afgestemd zijn op de behoeften en omstandigheden van de individuele

patiënt. Het aanbevolen schema voor beeldbepalingsonderzoek is te vinden in tabel 30. Dit schema blijft gelden als minimumvereiste voor de follow-upbehandeling van patiënten. Het moet dan ook altijd worden gehandhaafd, ook als er geen sprake is van klinische symptomen (bv. pijn, verdoofd gevoel, zwakte). Bij patiënten bij wie specifieke klinische verschijnselen optreden (bv. endolekkage, groeiende aneurysmata of verandering van de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet de frequentie van follow-upbehandelingen worden opgevoerd.

Van het jaarlijkse follow-upbeeldbepalingsonderzoek moeten opnamen van de buik en CT-onderzoeken met en zonder contrastmiddel deel uitmaken. Als het gebruik van beeldcontrastmiddelen door niercomplicaties of andere factoren wordt verhinderd, kan gebruik worden gemaakt van buikradiografie, CT-onderzoek zonder contrastmiddel of duplex-echografie.

De combinatie van CT-beeldbepaling met en zonder contrastmiddel verschaft informatie over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, progressieve aandoeningen, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.

De buikopnamen verschaffen informatie over de integriteit van het implantaat (van elkaar losmakende componenten en stentfractuur).

Met duplex-echobeeldvorming kan informatie worden verkregen over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en progressieve aandoeningen. In zulke situaties moet in combinatie met het echografisch onderzoek ook CT-onderzoek zonder contrastmiddel worden uitgevoerd. Echografie kan een minder betrouwbare en een diagnostisch minder gevoelige methode dan CT zijn.

In tabel 40 vindt u de minimumvereisten voor follow-upbeeldbepalingsonderzoek op patiënten met een Powerlink-stentgraft. Patiënten voor wie een geïntensiverde follow-up is voorgeschreven moeten ook ad interim worden onderzocht.

Tabel 41. Aanbevolen beeldonderzoekschema voor patiënten met (een) endovasculaire graft(s)

	Angiogram	CT-scan (met contrastmiddel en zonder contrastmiddel)	Röntgenopnamen van de buik
Preprocedureel	X ¹	X ¹	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen) of 1 maand		X ^{2,3}	X
3 maanden		X ^{2,3,4}	
6 maanden		X ^{2,3}	X
12 maanden (en daarna jaarlijks)		X ^{2,3}	X

¹Het beeldonderzoek moet binnen 6 maanden voorafgaand aan de procedure worden uitgevoerd.

²Bij patiënten met nierfalen of patiënten die om andere redenen geen CT-scan met contrastversterking kunnen ondergaan, mag duplex-echografisch onderzoek worden uitgevoerd. Toch wordt geadviseerd, naast echografie ook CT zonder contrastmiddel uit te voeren.

³Bij endolekkage type I of III zijn onmiddellijke behandeling en extra follow-up-na de behandeling aan te bevelen. Zie paragraaf 12.6, Extra controle en behandeling.

⁴Aanbevolen bij melding van endolekkage vóór ontslag of na 1 maand.

12.2 Adviezen voor CT-scan met en zonder contrastmiddel

In de filmsets moeten alle opeenvolgende beelden worden weergegeven met de kleinste mogelijke coupedikte (≤ 3 mm). Maak GEEN beeldweergaven met grote coupedikte (> 3 mm) en/of laat geen opeenvolgende CT-beelden/filmsets weg. Op termijn gaat dit ten koste van nauwkeurige vergelijking van anatomie en implantaten.

Alle beelden moeten voor elke film/afbeelding een schaalverdeling bevatten. Bij gebruik van film mogen de beelden niet kleiner worden weergegeven dan 20:1-beelden op 14 x 17 inch filmsheets.

De opnamen moeten zowel met als zonder contrastmiddel worden gemaakt, met bijpassende of overeenkomende tabelposities.

De coupedikte en de intervallen moeten vóór en tijdens contrastmiddelrun overeenkomen.

Verander de oriëntatie van de patiënt NIET tussen runs met en zonder contrastmiddel, en heroriënteer de patiënt op die momenten niet.

Voor een optimale patiëntenbewaking is het van belang dat baseline- en follow-upbeeldonderzoek zowel met als zonder contrastversterking wordt uitgevoerd. Het is van belang dat tijdens het CT-onderzoek algemeen aanvaarde beeldbepalingsprotocollen worden nageleefd. Tabel 41 bevat voorbeelden van aanvaardbare beeldbepalingsprotocollen.

Tabel 42. Aanvaardbare beeldbewerkingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Met contrastmiddel
Intraveneus contrastmiddel	Nee	Ja
Aanvaardbare apparatuur	Spiraal met capaciteit > 40 seconden	Spiraal met capaciteit > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	150 ml
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 ml/sec.
Injectiemodus	n.v.t.	Machinaal
Bolustiming	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of gelijkwaardig
Start opname	Diafragma	1 cm boven abdominale as
Einde opname	Proximaal femur	Oorsprong a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm gedurende gehele opname – soft algoritme	2,5 mm gedurende gehele opname – soft algoritme
Axiale DFOV	32 cm	32 cm
Post-injectieruns	Geen	Geen

12.3 Röntgenopnamen van de buik

De volgende beeldweergaven zijn benodigd:

- Vier films: rugligging-frontaal (anteroposterieur), zuiver lateraal, 30 graden links-posterieur-oblique en 30 graden rechts-posterieur-oblique projectie, centraal gericht op de navel.
- Noteer de afstand operatietafel-film en maak bij elk volgend onderzoek gebruik van dezelfde afstand.
- Zorg dat het hele implantaat op elk individueel beeldformaat in de lengte is gevat.
- Bij twijfel over de integriteit van het implantaat (bv. knikken, stentbreuk, migratie) wordt geadviseerd beeldvergroting toe te passen. De dienstdoende arts moet de films op integriteit van het implantaat beoordelen (totale implantaatlengte inclusief componenten) met 2-4X beeldvergroting.

12.4 Echografie

In plaats van CT met contrastmiddel kan echografische beeldvorming worden uitgevoerd wanneer de conditie van de patiënt het gebruik van beeldcontrastmiddelen verhindert. Echografie kan wel met CT-onderzoek zonder contrastmiddel worden gecombineerd. Een volledige duplex van de aorta moet op videoband worden opgenomen voor het vastleggen van de maximale aneurysmadiameter, endolekkage, doorgankelijkheid van de stent en stenose. De videoband moet ook de volgende informatie bevatten:

Transversale en longitudinale beeldvorming vanaf het niveau van de proximale aorta – dus met inbegrip van de mesenterium- en nierarteriën– tot de iliaca-bifurcaties, zodat met kleurstofdorstrooming en kleurangiografie (indien toegankelijk) kan worden gecontroleerd of er sprake is van endolekkage.

Verdenking van endolekkage moet worden bevestigd door middel van spectrale analyse.

Er moet transversale en longitudinale beeldvorming van het maximale aneurysma worden verkregen.

12.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

Door niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de Powerlink-stentgraft onder voorwaarden MRI-veilig is. Draggers van dit implantaat kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Spatiale-gradiëntveld van 750 gauss/cm of minder
- Normale werkingsmodus of een 'whole body averaged specific absorption rate' (SAR; gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam) van maximaal 2,0 W/kg gedurende 15 minuten MRI-scannen in een MRI-scanner met een veldsterkte van 1,5 tesla of 3,0 tesla

MRI-gerelateerde verwarming

Tijdens niet-klinisch onderzoek heeft de Powerlink-stentgraft de volgende temperatuurstijgingen teweeggebracht, gedurende MRI-behandelingen van 15 minuten bij 1,5 tesla veldsterkte op de volgende MRI-systemen (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Software Numaris/4 versie Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, VS) en bij 3,0 tesla veldsterkte (3,0 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

<u>Hoogste temperatuurverandering (°C)</u>	<u>MRI-voorwaarden</u>
3,6	1,5 tesla/64 MHz
2,3	3,0 tesla/128 MHz

Daardoor werden bij de MRI-gerelateerde verwarmingsproeven met de Powerlink-stentgraft bij 1,5 en 3,0 tesla veldsterkte, met een RF-spoel zender/ontvanger op het MRI-systeem, SAR-waarden gemeld van respectievelijk 2,9 W/kg (d.w.z. overeenkomend met een calorimetrische waarde van 2,1 W/kg) en van 3,0 W/kg (d.w.z. overeenkomend met een calorimetrische waarde van 2,8 W/kg). Dat betekent dat de hoogste graad van verwarming die bij deze specifieke omstandigheden optrad 3,6 °C of lager was.

Beeldartefact (MRI-systemen met 1,5 en 3,0 tesla veldsterkte)

Wanneer de stentgraft bij niet-klinische proeven wordt gescand met T1-gewogen spin-echo en gradiënt-echo pulssequenties in een MRI-systeem met 3,0 tesla veldsterkte, breidt het beeldartefact zich uit tot een afstand van ca. 10 - 20 mm van het implantaat, zowel binnen als buiten het stentlumen.

De op de MRI-opnamen verschijnende artefacten werden weergegeven als gelokaliseerde signaalhiaten (d.w.z. signaalverlies) van middelmatig formaat in verhouding tot de grootte en de vorm van deze implantaten. De gradiënt-echo pulssequentie bracht grotere artefacten teweeg dan de T1-gewogen spin-echo pulssequentie van de Powerlink-stentgraft. De kwaliteit van de MRI-beelden kan worden geschaad als de te bestuderen locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de positie van de stentgraft bevindt. Daarom kan het nodig zijn, de MRI-beeldverwerkingsparameters te optimaliseren, als tegenwicht tegen de aanwezigheid van dit implantaat.

12.6 Extra controle en behandeling

In de volgende gevallen wordt extra controle en eventueel extra behandeling geadviseerd:

- Aneurysmata met endolekkage type I
- Aneurysmata met endolekkage type III
- Aneurysmavergroting, ≥ 5 mm van maximale diameter (ongeacht type endolekkage)
- Migratie
- Inadequate sluitingslengte

Bij overweging van reïnterventie of conversie tot open reparatie moet rekening worden gehouden met de beoordeling door de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzen van de individuele patiënt. Patiënten moeten erover worden voorgelicht dat na plaatsing van een endograaft de mogelijkheid bestaat van latere reïnterventie, met inbegrip van conversie tot katheterbehandeling en open chirurgische reparatie.






13.0 INFORMATIE OVER REGISTRATIE VAN IMPLANTATEN









De federale wetgeving (in de Verenigde Staten) eist dat alle stentgrafts voor aneurysmata van de abdominale aorta worden geregistreerd overeenkomstig Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 821. Deze registratie houdt tevens in dat aan de patiënt bij ontslag uit de zorginstelling een patiëntenimplantatiekaart (Patient Implant Card) wordt verstrekt, en dat een implantaatopsporingsformulier (Device Tracking Form) aan de fabrikant (Endologix, Inc.) moet worden teruggestuurd of gefaxt.

Volgens deze voorschriften moet de Final Distributor, te definiëren als de persoon of organisatie die eigenaar is van het implantaat, de gegevens aan de fabrikant melden. De arts of het ziekenhuis wordt als Final Distributor beschouwd. Het is daarom hun verantwoordelijkheid, deze informatie naar de fabrikant te sturen. U wordt verzocht, zoveel mogelijk informatie op het Device Tracking Form te vermelden en het formulier naar Endologix, Inc. te sturen of te faxen. Het faxnummer is (800) 995-4021 (alleen binnen de VS). Raadpleeg voor meer informatie over de verplichtingen van zorginstellingen de website van de FDA, www.fda.gov.

Behalve deze gebruiksaanwijzing is bij het Powerlink-systeem voor AAA ook een Device Tracking Form bijgevoegd, dat door de medewerkers van het ziekenhuis moet worden ingevuld en naar Endologix, Inc. gestuurd, met als doel het registreren van alle patiënten bij wie de stentgraft van het Powerlink-systeem is geïmplanteed (zoals door de federale wetgeving van de VS is voorgeschreven).

14.0 BETEKENIS VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Uiterste gebruiksdatum van product "Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum"
	Serienummer van het product.
	De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
	Let op, raadpleeg de bijgeleverde documentatie
	Dit hulpmiddel is onder voorwaarden MRI-veilig

<u>SYMBOOL</u>	<u>BESCHRIJVING</u>
	Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer of gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Droog houden
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Catalogusnummer
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Fabrikant

15.0 RETOURZENDING VAN ARTIKELEN

Indien een ongebruikt implantaat om ongeacht welke reden moet worden geretourneerd, wordt u verzocht het Powerlink-systeem voor AAA in zijn oorspronkelijke verpakking en transportdoos terug te plaatsen. Neem contact op met Klantenservice, telefoon 800-983-2284 (alleen binnen de VS) of +1 (949) 595-7200 voor afgifte van een retourautorisatienummer (RGA, return goods authorization number) en stuur het implantaat naar het door Klantenservice opgegeven adres.

© 2010 oorspronkelijk auteursrecht. Alle rechten voorbehouden.
Onderdeelnummer C00237 Rev. J