



**Σύστημα Powerlink® με σύστημα προώθησης IntuiTrak®
για ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ)**

(Μοντέλα διχλωτού μοσχεύματος στεντ και βοηθητικά μοντέλα)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το πακέτο προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε σύστημα Powerlink της Endologix.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Το σύστημα Powerlink της Endologix παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνον χρήση. Για το λόγο αυτό, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει ανοιχθεί, έχει υποστεί ζημιά ή η ετικέτα είναι δυσανάγνωστη, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

*Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 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

Εκκρεμεί η έγκριση άλλων αδειών ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες
Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013
Η.Π.Α.
(800) 983-2284
+1 (949) 595-7200

Για τις οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Endologix (www.endologix.com) ή, εάν θέλετε να ζητήσετε ένα δίσκο CD, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό (800) 983-2284 ή +1 (949) 595-7200.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Ολλανδία
Τηλ: +31 (0)70 345 8570
Φαξ: +31 (0)70 346 7299

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.0	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	3
2.0	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	6
3.0	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	6
4.0	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	6
4.1	Γενικές	6
4.2	Επιλογή ασθενών, θεραπεία και παρακολούθηση	6
4.3	Επέμβαση εμφύτευσης	8
4.4	Ασφάλεια και συμβατότητα MRI (Απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)	9
5.0	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	9
5.1	Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα	9
5.2	Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	9
5.3	Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή	10
6.0	ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ	10
6.1	Σκοποί	10
6.2	Σχεδιασμοί των μελετών	10
6.3	Προέλευση ασθενών και παρακολούθηση	11
6.4	Δημογραφικά στοιχεία και αρχικά δεδομένα ιατρικού ιστορικού	14
6.5	Αρχικά δεδομένα ανευρύσματος	16
6.6	Εμφυτευμένες συσκευές	18
6.7	Αποτελέσματα της μελέτης	18
6.8	Ασφάλεια	18
6.9	Αποτελεσματικότητα	22
6.10	Άμεσα διεγχειρητικά δεδομένα	27
7.0	ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	27
7.1	Εξατομίκευση της θεραπείας	27
8.0	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ	28
9.0	ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	28
10.0	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ	31
10.1	Πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών	31
10.2	Έλεγχος πριν από τη χρήση	31
10.3	Υλικά που απαιτούνται	31
10.4	Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού της διαμέτρου της συσκευής	32
11.0	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	33
11.1	Πληροφορίες γενικής χρήσης	33
11.2	Παράγοντες καθορισμού πριν από την εμφύτευση	34
11.3	Προετοιμασία του ασθενή	34
11.4	Προετοιμασία της συσκευής	34
11.5	Διαδικασία – Προώθηση του διχαλωτού μοσχεύματος στεντ	35
11.6	Διαδικασία – Προώθηση του μοσχεύματος στεντ προέκτασης	37
12.0	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	42
12.1	Γενικά	42
12.2	Συστάσεις για αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό και χωρίς σκιαγραφικό	43
12.3	Ακτινογραφίες κοιλίας	43
12.4	Υπερηχογράφημα	43
12.5	Ασφάλεια και συμβατότητα MRI (απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)	44
12.6	Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία	44
13.0	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	44
14.0	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	45
15.0	ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	46

1.0

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα μοσχεύματος στεντ Powerlink για ΑΚΑ αποτελείται από 2 εξαρτήματα: ένα εμφυτεύσιμο μόσχευμα στεντ και έναν αναλώσιμο καθετήρα προώθησης. Το προτοποθετημένο μόσχευμα στεντ εισάγεται ενδοαυλικά πάνω από ένα οδηγό σύρμα από τη μηριαία ή τη λαγόνια αρτηρία και αμέσως μετά την έκπτυξή του και την απόσυρση του συστήματος προώθησης, διατείνεται στην υποδεικνυόμενη διάμετρο. Κατά την έκπτυξη και τη διάταση, το μόσχευμα στεντ προορίζεται να σχηματίσει κεντρικές και περιφερικές ζώνες σφράγισης που περιβάλλουν το σημείο του ανευρύσματος.

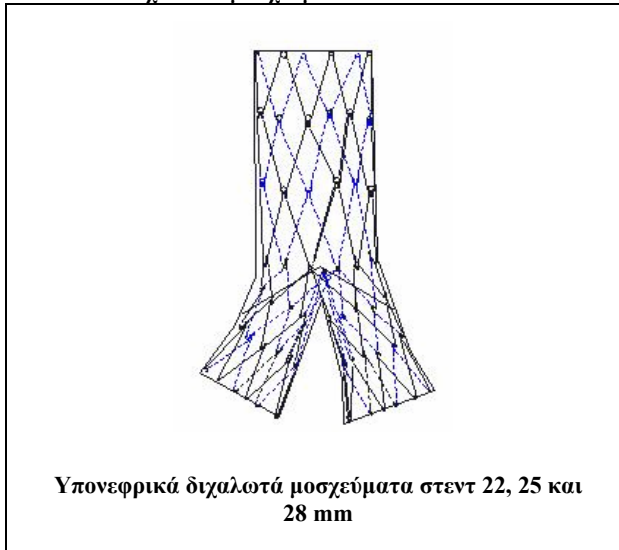
Το μόσχευμα στεντ Powerlink αποτελείται από έναν αυτοδιατεινόμενο κλωβό στεντ από κράμα κοβαλτίου χρωμίου με επικάλυψη μοσχεύματος ePTFE με χαμηλό πορώδες και λεπτά τοιχώματα, το οποίο προσαρτάται με ράμμα από πολυπροπυλένιο κεντρικά και περιφερικά στον κλωβό στεντ. Το σύστημα Powerlink αποτελείται από ένα διχαλωτό μόσχευμα στεντ ενιαίου σώματος, ενώ υπάρχει διαθέσιμη κεντρική προέκταση και βοηθητικά μοσχεύματα μοσχεύματα στεντ προέκτασης σκέλους ανάλογα με τις ανάγκες, έτσι ώστε να ταιριάζουν στις συγκεκριμένες ανατομικές απαιτήσεις του ασθενή ή για την υποχώρηση εσωτερικών διαρροών. Κάθε εξάρτημα εισάγεται ξεχωριστά στο αγγειακό σύστημα του ασθενή.

1.1 Εξαρτήματα της συσκευής

Διχαλωτά μοσχεύματα στεντ

Το διχαλωτό εξάρτημα (Εικόνα 1) είναι το κύριο εξάρτημα το οποίο εισάγεται στην αορτή του ασθενή. Όλα τα διχαλωτά μοσχεύματα στεντ αποτελούνται από διαμόρφωση ενιαίου σώματος (ένα αορτικό κυρίως σώμα με δύο προσαρτημένα λαγόνια σκέλη). Το κυρίως σώμα και κάθε ένα λαγόνιο σκέλος είναι κατασκευασμένα από ένα μόνο σύρμα. Το κυρίως σώμα είναι κατασκευασμένο σε μεγέθη που κυμαίνονται από 22 mm έως 28 mm. Τα λαγόνια σκέλη έχουν διάμετρο 13 mm έως 16 mm για όλα τα μεγέθη των διχαλωτών μοσχευμάτων στεντ.

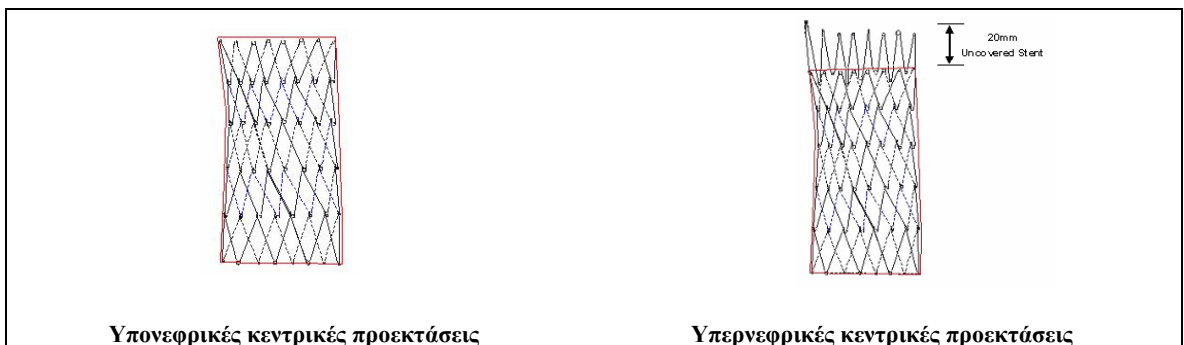
Εικόνα 1. Διχαλωτά μοσχεύματα στεντ Powerlink



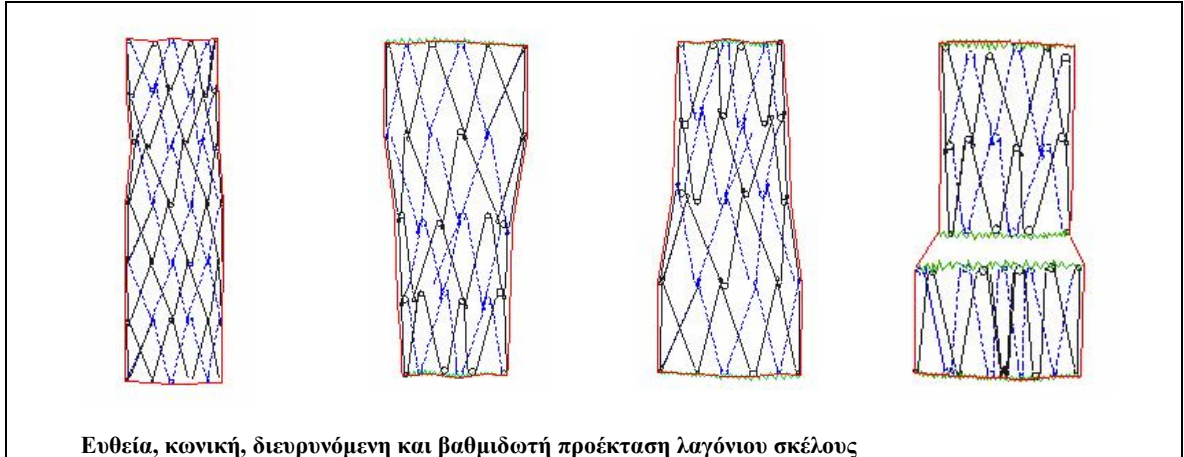
Μοσχεύματα στεντ κεντρικής προέκτασης και προέκτασης λαγόνιων σκελών

Τα εξαρτήματα μοσχευμάτων στεντ κεντρικής προέκτασης και προέκτασης λαγόνιων σκελών (Εικόνα 2 και Εικόνα 3) χρησιμοποιούνται για την προέκταση του μήκους των εμφυτευμένων διχαλωτών εξαρτημάτων ανάλογα με τις ανατομικές απαιτήσεις του ασθενή

Εικόνα 2. Μοσχεύματα στεντ κεντρικής προέκτασης Powerlink



Εικόνα 3. Μοσχεύματα στεντ προέκτασης λαγόνιου σκέλους Powerlink

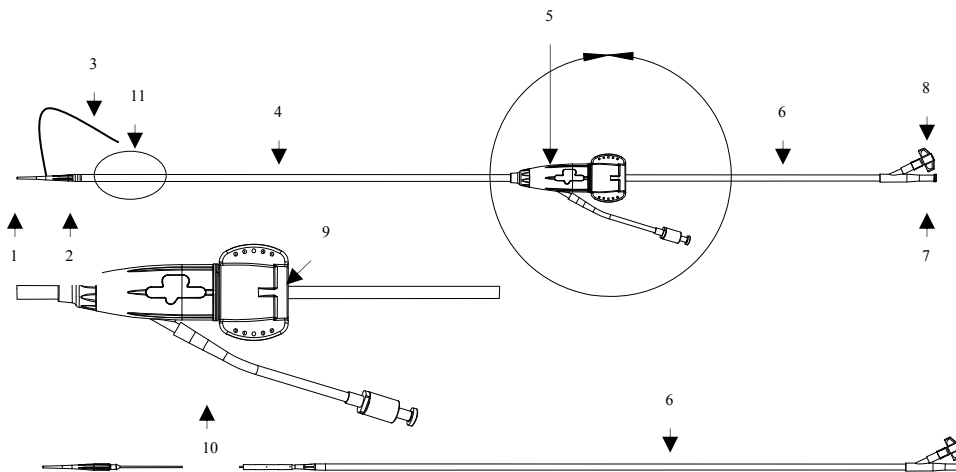


Συστήματα προώθησης

Το σύστημα προώθησης IntuiTrak είναι ένα αναλώσιμο σύστημα μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για την έκπτυξη των διχαλωτών και των βοηθητικών διαμορφώσεων μοσχευμάτων στεντ.

Το διχαλωτό σύστημα προώθησης (Εικόνα 4), διαθέτει ενοποιημένο σχεδιασμό με εσωτερικά περιβλήματα του κυρίως σώματος και των σκελών και με ένα θηκάρι εισαγωγέα το οποίο περιορίζει το αυτοδιατεινόμενο μόσχευμα στεντ σε κατάσταση σύμπτυξης. Τα περιβλήματα του κυρίως σώματος και των σκελών περιέχουν το σώμα και τα σκέλη του μοσχεύματος στεντ. Καθώς ανασύρεται το θηκάρι εισαγωγέα, τα περιβλήματα του κυρίως σώματος και των σκελών που περιέχουν το μόσχευμα στεντ αρχίζουν να εκτίθενται. Καθώς το καλώδιο ελέγχου έκπτυξης ανασύρεται και αίρονται οι περιορισμοί, επιτρέπεται στο αυτοδιατεινόμενο μόσχευμα στεντ να διαταθεί εντός του αγγείου με έλεγχο ακριβείας από τον ιατρό που διενεργεί την εμφύτευση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

Εικόνα 4. Σύστημα προώθησης IntuiTrak για τα διχαλωτά μοσχεύματα στεντ Powerlink

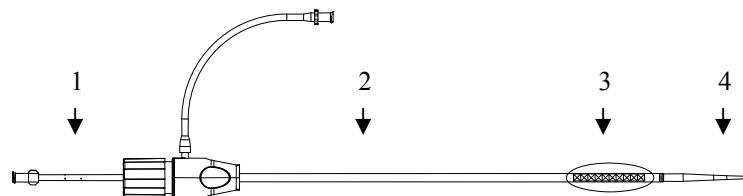


- | | |
|--|--|
| 1) Ακτινοσκοπικό άκρο | 2) Ακτινοσκοπικός δείκτης (στο θηκάρι εισαγωγέα) |
| 3) Σύρμα αντίπλευρου σκέλους SurePass (προσαρτημένο στο περιβλήμα του αντίπλευρου σκέλους) | 4) Θηκάρι εισαγωγέα |
| 5) Ομφαλός ανάνυρσης | 6) Διάταξη εσωτερικού πυρήνα |
| 7) Κεντρικός αυλός | 8) Λαβή καλωδίου ελέγχου |

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 9) Βαλβίδα αιμόστασης | 10) Πλευρική θύρα με βαλβίδα έκπλυσης |
| 11) Διχαλωτό μόνιμο στεντ (προτοποθετημένο) | 12) Διαστολέας (δεν απεικονίζεται) |

Το σύστημα προώθησης για τα βοηθητικά μόνιμα στεντ διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 28 mm (Εικόνα 5) έχει ομοαξονικό σχεδιασμό με ένα εξωτερικό θηκάρι το οποίο περιορίζει το βοηθητικό μόνιμο στεντ σε κατάσταση σύμπτυξης. Καθώς το εξωτερικό θηκάρι ανασύρεται, αίρεται ο περιορισμός, επιτρέποντας στο αυτοδιατεινόμενο βοηθητικό μόνιμο στεντ να διαταθεί εντός του αγγείου. Τα συστήματα προώθησης περιέχουν έναν ομφαλό και μια πλευρική θύρα για έκπλυση. Ανάλογα με το μόνιμο στεντ, ο καθετήρας παρέχεται σε εξωτερική κατατομή 17 ή 19 Fr και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών. Αυτά τα συστήματα προώθησης μπορούν να εισαχθούν διαμέσου του διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα μετά από την έκπτυξη του διχαλωτού μόνιμου στεντ ή μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς θηκάρι εισαγωγέα.

Εικόνα 5. Σύστημα προώθησης IntuiTrak για τα μόνιμα στεντ προέκτασης Powerlink (17 και 19Fr)



- | | |
|--|----------------------|
| 1 Διάταξη πυρήνα | 3 Μόνιμο στεντ |
| 2 Εξωτερικό θηκάρι (προσαρτημένο στη λαβή) | 4 Ακτινοσκοπικό άκρο |

Διατίθενται δύο συστήματα προώθησης διαμέτρου 21 Fr για βοηθητικές κεντρικές προεκτάσεις. Το σύστημα προώθησης IntuiTrak Express μεγέθους 21 Fr (Εικόνα 6), διατίθεται για την προώθηση της βοηθητικής κεντρικής προέκτασης διαμέσου του διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα μετά από την έκπτυξη του διχαλωτού μόνιμου στεντ. Είναι ομοαξονικού σχεδιασμού με ένα εξωτερικό θηκάρι που περιορίζει το βοηθητικό μόνιμο στεντ σε κατάσταση σύμπτυξης. Καθώς προωθείται η διάταξη πυρήνα, το βοηθητικό μόνιμο στεντ προωθείται διαμέσου του διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα στην επιθυμητή θέση-στόχο. Με την ανάσχυση του διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα, αίρεται ο περιορισμός, επιτρέποντας στο αυτοδιατεινόμενο βοηθητικό μόνιμο στεντ να διαταθεί εντός του αγγείου. Το σύστημα προώθησης περιέχει έναν ομφαλό και μια πλευρική θύρα για έκπλυση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

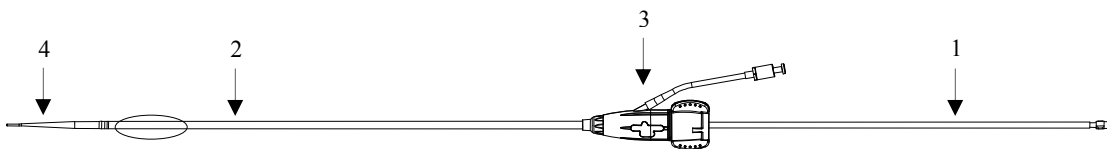
Εικόνα 6. Σύστημα προώθησης μόνιμου στεντ IntuiTrak Express για μόνιμα στεντ προέκτασης Powerlink (21 Fr)



- | | |
|--|----------------------|
| 1 Διάταξη πυρήνα | 3 Λαβή |
| 2 Εξωτερικό θηκάρι (προσαρτημένο στη λαβή) με μόνιμο στεντ | 4 Ακτινοσκοπικό άκρο |

Το αυτόνομο σύστημα προώθησης IntuiTrak διαμέτρου 21 Fr (Εικόνα 7) διατίθεται επίσης για την προώθηση ορισμένων βοηθητικών κεντρικών προεκτάσεων. Είναι ομοαξονικού σχεδιασμού με ένα εξωτερικό θηκάρι με υδρόφιλη επικάλυψη που περιορίζει το βοηθητικό μόνιμο στεντ σε κατάσταση σύμπτυξης. Καθώς το εξωτερικό θηκάρι ανασύρεται, αίρεται ο περιορισμός, επιτρέποντας στο αυτοδιατεινόμενο βοηθητικό μόνιμο στεντ να διαταθεί εντός του αγγείου. Τα συστήματα προώθησης περιέχουν έναν ομφαλό και μια πλευρική θύρα για έκπλυση. Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

Εικόνα 7. Σύστημα προώθησης μοςχεύματος στεντ IntuiTrak για μοςχεύματα στεντ προέκτασης (21 Fr)



- | | | | |
|---|--|---|-------------------|
| 1 | Διάταξη πυρήνα | 3 | Ομφαλός ανάσυρσης |
| 2 | Εξωτερικό θηκάρι (προσαρτημένο στη λαβή) με μόςχευμα στεντ | 4 | Ακτινοσκιερό άκρο |

2.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα διχλωτά μοςχεύματα στεντ και τα βοηθητικά μοςχεύματα στεντ προέκτασης του συστήματος Powerlink ενδείκνυνται για την ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών με ΑΚΑ. Οι συσκευές ενδείκνυνται για ασθενείς με κατάλληλη μορφολογία ανευρύσματος για ενδαγγειακή αποκατάσταση η οποία περιλαμβάνει:

Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα προώθησης (διάμετρος ≥ 7 mm)
Μη-ανευρυσματικός αυχέννας αορτής μεταξύ των νεφρικών αρτηριών και του ανευρύσματος:

- με μήκος ≥ 15 mm
- με διάμετρο ≥ 18 mm και ≤ 32 mm
- με γωνία αυχένος $\leq 60^\circ$ ως προς το σώμα του ανευρύσματος.

Μήκος αορτής $\geq 1,0$ cm μεγαλύτερο από το τμήμα του σώματος του επιλεγμένου διχλωτού μοντέλου.

Σημείο περιφερικής καθήλωσης στην κοινή λαγόνια αρτηρία:

- με μήκος περιφερικής καθήλωσης ≥ 15 mm
- με δυνατότητα προστασίας μίας τουλάχιστον υπογαστρικής αρτηρίας
- με διάμετρο ≥ 10 mm και ≤ 23 mm
- με γωνία της λαγονίου αρτηρίας $\leq 90^\circ$ ως προς το διχασμό της αορτής.

Τα μοςχεύματα στεντ προέκτασης πρέπει να έχουν τη δυνατότητα αλληλοεπικάλυψης του διχλωτού μοςχεύματος στεντ κατά 15 έως 20 mm.

3.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Powerlink αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς που έχουν μία πάθηση που απειλεί με λοίμωξη το μόςχευμα στεντ
- Ασθενείς με ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής

4.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικές

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν τηρηθούν επακριβώς οι οδηγίες, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενή.

Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευθεί σε αγγειακές παρεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι συγκεκριμένες προσδοκίες από την εκπαίδευση περιγράφονται στην ενότητα 10.1, Πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών.

Κατά τη διάρκεια επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης πρέπει να υπάρχει πάντα διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα για το ενδεχόμενο που κριθεί αναγκαία η μετάβαση σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

4.2 Επιλογή ασθενών, θεραπεία και παρακολούθηση

Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν ή που δεν μπορούν να συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην ενότητα 12.0, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική απεικόνιση και την απεικόνιση κατά τη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Τα βασικά ανατομικά στοιχεία τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος, περιλαμβάνουν τη σοβαρή γωνίωση του κεντρικού αυχένα (>60° μεταξύ του υπονεφρικού αυχένα και του άξονα του σώματος του ανευρύσματος), τον βραχύ κεντρικό αορτικό αυχένα (< 15 mm) και το θρόμβο και/ή τις ασβεστώσεις στα σημεία αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά κατά τη διεπαφή του κεντρικού αορτικού αυχένα και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Η ανώμαλη ασβεστοποίηση και/ή πλάκα ενδέχεται να διακυβεύουν την καθήλωση και τη σφράγιση των σημείων εμφύτευσης. Οι αυχένες που παρουσιάζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να συμβάλλουν στη μετατόπιση του μοσχεύματος.

Η διάμετρος και η μορφολογία του αγγείου πρόσβασης (ελάχιστη ελίκωση, αποφρακτική νόσος και/ή ασβεστοποίηση) θα πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και με τα συστήματα προώθησης κατατομής 21 Fr. Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ δεν προωθείται διαμέσου ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα. Αγγεία τα οποία είναι σε σημαντικό βαθμό ασβεστοποιημένα, αποφραγμένα, ελικοειδή ή φέρουν επένδυση με θρόμβους ενδέχεται να καταστήσουν αδύνατη την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος και/ή να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.

Η αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή η απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχαιμίας.

Οι πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφυϊκές αρτηρίες, ο ενδοτοιχωματικός θρόμβος και μια βατή κάτω μεσεντέρια αρτηρία μπορούν να προδιαθέσουν έναν ασθενή για μια εσωτερική διαρροή τύπου II. Ασθενείς με μη διορθώσιμη διαταραχή της ηκτικότητας μπορεί επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών εσωτερικής διαρροής τύπου II ή αιμορραγίας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Powerlink για ΑΚΑ δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- Ηλικία κάτω των 18 ετών
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Τραυματική κάκωση αορτής
- Μυκοτικά ανευρύσματα
- Μη διορθώσιμη διαταραχή της ηκτικότητας
- Απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
- Διαρροή, επαπειλούμενη ρήξη ή ρήξη ανευρύσματος
- Ψευδοανευρύσματα που έχουν προκληθεί από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
- Αναθεώρηση ενδαγγειακών μοσχευμάτων που είχαν τοποθετηθεί παλαιότερα
- Γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
- Συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
- Ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις

Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί ισόβια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας και της απόδοσης του ενδαγγειακού τους μοσχεύματος. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. εσωτερικές διαρροές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να έχουν εντονότερη παρακολούθηση. Οι συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την παρακολούθηση περιγράφονται στην ενότητα 12.0, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Μετά από την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν ροή γύρω από το μόσχευμα, για μεγέθυνση του ανευρύσματος ή για μεταβολές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Απαιτείται ετήσιος απεικονιστικός έλεγχος τουλάχιστον, ο οποίος θα περιλαμβάνει: 1) ακτινογραφίες κοιλίας για να εξεταστεί η ακεραιότητα της συσκευής (θραύση του στεντ, διαχωρισμός μεταξύ της διχαλωτής συσκευής και των κεντρικών προεκτάσεων ή των προεκτάσεων σκελών, εάν υπάρχουν) και 2) αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό και χωρίς ώστε να εξεταστούν τυχόν μεταβολές στο ανεύρυσμα, ροή γύρω από το μόσχευμα, βατότητα, ελίκωση και εξέλιξη της νόσου. Εάν νεφρικές επιπλοκές ή άλλοι παράγοντες απαγορεύουν τη χρήση σκιαγραφικού μέσω απεικόνισης, τότε οι ακτινογραφίες κοιλίας και το υπερηχογράφημα Duplex ενδέχεται να παρέχουν παρόμοιες πληροφορίες.

Θα πρέπει να εξεταστεί πρόσθετη ενδαγγειακή παρέμβαση ή μετάβαση σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση σε ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση στο μήκος καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) και/ή εσωτερική διαρροή. Οποιαδήποτε αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος και/ή εμμένονσα εσωτερική διαρροή ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του ανευρύσματος. Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος διαμέσου του σκέλους του μοσχεύματος και/ή εσωτερικές διαρροές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε επόμενες παρεμβάσεις ή σε χειρουργικές επεμβάσεις.

4.3 Επέμβαση εμφύτευσης

- Το σύστημα Powerlink προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διαχειριστική και/ή τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης εμφύτευσης θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματική αντιπηκτική αγωγή βάσει πρωτοκόλλου που επιλέγεται από το νοσοκομείο ή τον ιατρό. Εάν αντενδείκνυται η ηπαρίνη, τότε θα πρέπει να εξεταστεί ένας εναλλακτικός αντιπηκτικός παράγοντας.
- Η χρήση του συστήματος Powerlink για AKA απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού. Ασθενείς με προϋπάρχουσα μειωμένη νεφρική λειτουργία ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Απαιτείται προσοχή ώστε να περιοριστεί η ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό του περιορισμένου μοσχεύματος στεντ κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του μοσχεύματος στεντ και λοίμωξης.
- Διατηρήστε τις θέσεις του κυρίως οδηγού σύρματος και του σύρματος στο αντίπλευρο σκέλος κατά την εισαγωγή του συστήματος προώθησης.
- Μη λυγίζετε ή στρεβλώνετε το σύστημα προώθησης. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα προώθησης και στο μόσχευμα στεντ του συστήματος Powerlink.
- Εάν το εξωτερικό θηκάρι στρεβλωθεί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην επιχειρήσετε την έκπτυξη. Αντικαταστήστε το με ένα νέο σύστημα Powerlink.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο θηκάρι εισαγωγή για την προώθηση του συστήματος προώθησης Express. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα προώθησης και στο μόσχευμα στεντ του συστήματος Powerlink.
- Η υπερβολική έλξη του σύρματος του σκέλους της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει την πρόωρη έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση, η ανεπαρκής καθήλωση και/ή η ατελής σφράγιση του μοσχεύματος στεντ του συστήματος Powerlink εντός του αγγείου ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εσωτερικής διαρροής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγόνιων αρτηριών. Η βατότητα των νεφρικών αρτηριών πρέπει να διατηρείται ώστε να προλαμβάνεται/μειώνεται ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας και οι επακόλουθες επιπλοκές. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση.
- Η προώθηση του καθετήρα θα πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή στον καθετήρα. Απαιτείται προσοχή σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αβεστοποιημένα και/ή ελικοειδή αγγεία.
- Εκτός και εάν ενδείκνυται ιατρικά, μην εκπύσετε το μόσχευμα στεντ του συστήματος Powerlink σε σημείο όπου θα αποφράσει αρτηρίες απαραίτητες για την παροχή αίματος σε όργανα ή στα άκρα. Μην καλύπτετε με το μόσχευμα στεντ τις σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξάφραση αποτελεί η κάτω μεσεντέρια αρτηρία) ή και τα δύο υπογάστρια αγγεία. Ενδέχεται να συμβεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες, η συσκευή αυτή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με αποφραγμένες δύο έσω λαγόνιες αρτηρίες.
- Προσέξτε κατά το χειρισμό των καθετήρων των καλωδίων και των θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταραχές ενδέχεται να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.
- Κατά την απόσυρση του καθετήρα προώθησης Powerlink είναι απαραίτητη η ακτινοσκοπική απεικόνιση ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν μετακινείται το μόσχευμα στεντ. Οποιαδήποτε αντίσταση γίνει αισθητή κατά την απόσυρση πρέπει να παρακολουθηθεί προσεκτικά.
- Κατά την τοποθέτηση ενός μοσχεύματος στεντ προέκτασης, το μόσχευμα στεντ προέκτασης πρέπει να επικαλύπτει το διχαλωτό μόσχευμα στεντ κατά 15 έως 20 mm.
- Κατά την τοποθέτηση ενός μοσχεύματος στεντ προέκτασης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο διχαλωτό μόσχευμα στεντ και να μην διαταραχθεί η θέση του μοσχεύματος μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος στην περίπτωση επαναεφαρμογής του μοσχεύματος, εάν κρίνεται απαραίτητο.

- Κατά την τοποθέτηση ενός μοσχεύματος στεντ προέκτασης, απαιτείται προσοχή κατά την έναρξη της εμφύτευσης έως την έκπτυξη ώστε να απεικονισθεί η θέση και το σωστό σημείο εφαρμογής.
- Κατά τη διάταση του μοσχεύματος στεντ με μπαλόνι, υπάρχει ένας αυξημένος κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου και/ή ρήξης και πιθανού θανάτου του ασθενή εάν το μπαλόνι δεν βρίσκεται εντελώς εντός του τμήματος του μοσχεύματος στεντ με επικάλυψη με μόσχευμα ePTFE.
- Μην υπερβαίνεται τη συνιστώμενη από τον κατασκευαστή μέγιστη διάμετρο διόγκωσης. Ενδέχεται να συμβεί ρήξη του μπαλονιού. Τηρείτε τις παραμέτρους διόγκωσης του μπαλονιού, όπως περιγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο. Η υπερβολική διόγκωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου και/ή ρήξη του αγγείου ή ζημιά στο μόσχευμα στεντ.

4.4 Ασφάλεια και συμβατότητα MRI (Απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το μόσχευμα στεντ Powerlink είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στην ενότητα 12.5 για λεπτομέρειες.

5.0 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

5.1 Παρατηρούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα

Διενεργήθηκαν τέσσερις πολυκεντρικές, προοπτικές μελέτες στις Η.Π.Α.:

- *Μελέτη με διχλωωτό υπονεφρικό μόσχευμα:* Μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη διεξήχθη σε 15 κέντρα των Η.Π.Α. και συμπεριελήφθησαν 192 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση και 66 ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Στην ομάδα ελέγχου συμπεριελήφθησαν ασθενείς των οποίων η αγγειακή ανατομία δεν ήταν κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση ΑΚΑ. Τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη μελέτη παρέχονται στην ενότητα 6.7.
- *Μελέτη με διχλωωτό υπερνεφρικό μόσχευμα:* Μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη διεξήχθη σε 17 κέντρα των Η.Π.Α. και συμπεριελήφθησαν 153 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Η ομάδα ελέγχου ελήφθη από τη μελέτη με διχλωωτό υπονεφρικό μόσχευμα. Τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη μελέτη παρέχονται στην ενότητα 6.7.
- *Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm:* Μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη διεξήχθη σε 10 κέντρα των Η.Π.Α. στην οποία συμπεριελήφθησαν 60 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη μελέτη παρέχονται στην ενότητα 6.7.
- *Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης υπερνεφρικά:* Μια πολυκεντρική, προοπτική μελέτη διεξήχθη σε οκτώ κέντρα των Η.Π.Α. και συμπεριελήφθησαν 44 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν σε αυτή τη μελέτη παρέχονται στην ενότητα 6.7.

5.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία ενδέχεται να συμβούν και/ή για τα οποία απαιτείται παρέμβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα:

- Ακρωτηριασμός
- Επιπλοκές της αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Διεύρυνση του ανευρύσματος
- Ρήξη του ανευρύσματος και θάνατος
- Βλάβη στην αορτή, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, διατομής, αιμορραγίας, ρήξης και θανάτου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση και/ή σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας
- Επιπλοκές από το έντερο (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ., γλουτοί, κάτω άκρο)
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολή (μικροσκοπική και μακροσκοπική) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Εσωτερική διαρροή
- Μόσχευμα στεντ: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετατόπιση εξαρτήματος, θραύση ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση του στεντ, φθορά του υλικού του μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, διάτρηση και ροή γύρω από το μόσχευμα
- Πυρετός και τοπική φλεγμονή
- Επιπλοκές από το ουρογεννητικό και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανικανότητα
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, του σημείου πρόσβασης της συσκευής, περιλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, παροδικός πυρετός και άλγος.

- Επιπλοκές από τα λεμφαγγεία και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο)
- Τοπικές ή συστηματικές νευρολογικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Απόφραξη της συσκευής ή αυτόχθονος αγγείου.
- Επιπλοκές πνευμονικές/αναπνευστικές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Επιπλοκές από τους νεφρούς και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα από το σκιαγραφικό, μειωμένη λειτουργία, ανεπάρκεια)
- Μετάβαση σε χειρουργική ανοικτή αποκατάσταση
- Επιπλοκές από το σημείο αγγειακής πρόσβασης περιλαμβανομένων λοιμώξης, άλγους, αιματώματος, ψευδοανευρύσματος, αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Βλάβη του αγγείου
- Επιπλοκές από το τραύμα και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάσπαση, λοίμωξη)
- Αγγειακός σπασμός ή αγγειακός τραυματισμός (π.χ. διατομή λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)

5.3 Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) που σχετίζεται με το μόσχευμα στεντ του συστήματος Powerlink θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Endologix, Inc. Για να αναφέρετε ένα περιστατικό, καλέστε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αρ. τηλεφώνου 800-983-2284 (24ωρη υπηρεσία μηνυμάτων).

6.0 ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

6.1 Σκοποί

Ο σκοπός της κάθε κλινικής μελέτης ήταν να καταδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος Powerlink ως εναλλακτική επιλογή στην ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση, για την αρχική θεραπεία των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής ή των αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων.

6.2 Σχεδιασμοί των μελετών

Υπονεφρική μελέτη: Η κλινική μελέτη ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, με ταυτόχρονο χειρουργικό έλεγχο μελέτη η οποία διεξήχθη σε 15 κέντρα και η οποία σχεδιάστηκε για να συγκρίνει τους ενδαγγειακούς ασθενείς που διατρέχουν τυπικό κίνδυνο και οι οποίοι έχουν ανατομική διαμόρφωση κατάλληλη για τοποθέτηση υπονεφρικού μοσχεύματος στεντ Powerlink με μία ομάδα ελέγχου αποτελούμενη από χειρουργικούς ασθενείς που διατρέχουν τυπικό κίνδυνο. Συνολικά εγγράφηκαν 192 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση και 66 ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Κλινικές αξιολογήσεις και αξιολογήσεις παρακολούθησης προγραμματίστηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, στον ένα μήνα, στους έξι μήνες, στο ένα έτος και ετησίως έκτοτε επί πέντε έτη. Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε τις αξονικές τομογραφίες και τις ακτινογραφίες κοιλίας ώστε να εκτιμήσει τις μεταβολές του ανευρύσματος, τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής, καθώς και εσωτερικές διαρροές. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε από ένα συμβούλιο παρακολούθησης ασφάλειας των δεδομένων.

Υπερνεφρική μελέτη: Η κλινική μελέτη ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, με προηγούμενο χειρουργικό έλεγχο μελέτη η οποία διεξήχθη σε 17 κέντρα και η οποία σχεδιάστηκε για να συγκρίνει τους ενδαγγειακούς ασθενείς που διατρέχουν τυπικό κίνδυνο και οι οποίοι έχουν ανατομική διαμόρφωση κατάλληλη για τοποθέτηση υπερνεφρικού μοσχεύματος στεντ Powerlink με μία προηγούμενη ομάδα ελέγχου αποτελούμενη από χειρουργικούς ασθενείς που διατρέχουν τυπικό κίνδυνο. Συνολικά εγγράφηκαν 153 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Οι 66 ασθενείς της ομάδας ελέγχου είχαν εγγραφεί στην αρχική μελέτη με διχλωτό υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Κλινικές αξιολογήσεις και αξιολογήσεις παρακολούθησης προγραμματίστηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, στον ένα μήνα, στους έξι μήνες, στο ένα έτος και ετησίως έκτοτε επί πέντε έτη. Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε τις αξονικές τομογραφίες και τις ακτινογραφίες κοιλίας ώστε να εκτιμήσει τις μεταβολές του ανευρύσματος, τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής, καθώς και εσωτερικές διαρροές. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε από ένα συμβούλιο παρακολούθησης ασφάλειας των δεδομένων.

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας για αυτές τις αναλύσεις είναι το ποσοστό των ασθενών με μείζον ανεπιθύμητο συμβάν (ΜΑΣ) στο ένα έτος σε σύγκριση με τους χειρουργικούς ασθενείς της ομάδας ελέγχου.¹ Οι κύριες αναλύσεις αποτελεσματικότητας περιλαμβάνουν τελικά σημεία τα οποία είχαν τροποποιηθεί σε σχέση με τα τελικά σημεία που ορίζονταν στα αρχικά εγκεκριμένα πρωτόκολλα εξαίρεσης της δοκιμαζόμενης συσκευής (IDE) προς τελικά σημεία και άλλα μεγέθη μέτρησης τα οποία ήταν σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία και άλλες κλινικές μελέτες ενδαγγειακής αποκατάστασης

¹ Το ΜΑΣ είναι ένα σύνθετο τελικό σημείο που αποτελείται από: θανάτους κάθε αιτιολογίας, ρήξη ανευρύσματος, μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση, έμφραγμα του μυοκαρδίου, επέμβαση στα στεφανιαία αγγεία, νεφρική ανεπάρκεια, αναπνευστική ανεπάρκεια, δεύτερη επέμβαση για εσωτερική διαρροή και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

ανευρύσματος (EVAR). Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για αυτές τις αναλύσεις είναι η επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος.²

Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm: Η κλινική μελέτη ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη μονού σκέλους που διεξήχθη για να αξιολογήσει τη χρήση κεντρικής προέκτασης 34 mm για την ενίσχυση του διχαλωτού υπονεφρικού μοσχεύματος στεντ 28 mm για τη θεραπεία ασθενών με μεγαλύτερες εσωτερικές διαμέτρους μη ανευρυσματικού κεντρικού αορτικού αυχένα (έως 32 mm). Συνολικά σε 10 κέντρα εγγράφηκαν 60 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Κλινικές αξιολογήσεις και αξιολογήσεις παρακολούθησης προγραμματίστηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, στον ένα μήνα, στους έξι μήνες, στο ένα έτος και ετησίως έκτοτε επί πέντε έτη. Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε τις αξονικές τομογραφίες και τις ακτινογραφίες κοιλίας ώστε να εκτιμήσει τις μεταβολές του ανευρύσματος, τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής, καθώς και εσωτερικές διαρροές. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε από ένα συμβούλιο παρακολούθησης ασφάλειας των δεδομένων.

Το κύριο τελικό σημείο της μελέτης είναι η εμφάνιση κεντρικής εσωτερικής διαρροής τύπου I στο ένα έτος. Στην ανάλυση ασφάλειας αναφέρεται το ποσοστό των ασθενών με ένα μείζον ανεπιθύμητο συμβάν (ΜΑΣ) στο ένα έτος.³

Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης υπερνεφρική: Η κλινική μελέτη ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη μονού σκέλους που διεξήχθη για να αξιολογήσει τη χρήση του μοσχεύματος κεντρικής προέκτασης 25 ή 28 mm για την ενίσχυση του διχαλωτού υπονεφρικού μοσχεύματος στεντ 25 ή 28 mm για τη θεραπεία ασθενών με εσωτερικές διαμέτρους μη ανευρυσματικού κεντρικού αορτικού αυχένα έως 26 mm. Συνολικά σε οκτώ κέντρα εγγράφηκαν 44 ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση. Κλινικές αξιολογήσεις και αξιολογήσεις παρακολούθησης προγραμματίστηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο, στον ένα μήνα, στους έξι μήνες και στο ένα έτος. Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε τις αξονικές τομογραφίες και της ακτινογραφίες κοιλίας ώστε να εκτιμήσει τις μεταβολές του ανευρύσματος, τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής, καθώς και εσωτερικές διαρροές. Η ασφάλεια παρακολούθηθηκε από ένα συμβούλιο παρακολούθησης ασφάλειας των δεδομένων.

Το κύριο τελικό σημείο της μελέτης είναι η εμφάνιση κεντρικής εσωτερικής διαρροής τύπου I στις 30 ημέρες. Στην ανάλυση ασφάλειας αναφέρεται το ποσοστό των ασθενών με ένα μείζον ανεπιθύμητο συμβάν (ΜΑΣ) στις 30 ημέρες.³

6.3 Προσέλευση ασθενών και παρακολούθηση

Υπονεφρική μελέτη: Για την ομάδα που υποβλήθηκε στην επέμβαση, εγγράφηκαν συνολικά 192 ασθενείς σε 15 κέντρα. Εξαιρουμένων δύο ασθενών που απεβίωσαν πριν από την επίσκεψη στον ένα μήνα [2], συνολικά 190 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση στον ένα μήνα. Από αυτούς τους 190 ασθενείς, 98% (186/190) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο, 68% (129/190) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με ακτινογραφίες στο κέντρο, ενώ 121/190 (64%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο. Κατά την παρακολούθηση στους έξι μήνες, συνολικά 180 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 180 ασθενείς, 95% (171/180) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο, 66% (118/180) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με ακτινογραφίες στο κέντρο, ενώ 117/180 (65%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο. Κατά την παρακολούθηση στους 12 μήνες, συνολικά 173 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 173 ασθενείς, 91% (157/173) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση και παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο, ενώ 144/173 (83%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Λεπτομερή στοιχεία για την παρακολούθηση και την προσέλευση των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 (ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση).

Συνολικά εγγράφηκαν 66 ασθενείς της ομάδας ελέγχου με χειρουργική επέμβαση. Λεπτομερή στοιχεία για την παρακολούθηση και την προσέλευση των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Κατά την παρακολούθηση στον ένα μήνα, 62 ασθενείς ήταν κατάλληλοι και 100% (62/62) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση. Κατά την παρακολούθηση στους έξι μήνες, 59 ασθενείς ήταν κατάλληλοι και 100% (59/59) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση. Κατά την παρακολούθηση στους 12 μήνες, 48 ασθενείς ήταν κατάλληλοι και 100% (48/48) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση.

² Η επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος είναι ένα σύνθετο τελικό σημείο που αποτελείται από ασθενείς που είχαν τεχνική επιτυχία (δηλαδή επιτυχία προώθηση και έκπτυξη του υπερνεφρικού μοσχεύματος στεντ Powerlink) και οι οποίοι δεν είχαν μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση, ρήξη του ανευρύσματος, θραύση του σημείου προσάρτησης του στεντ, μετατόπιση σύμφωνα με το κεντρικό εργαστήριο, μετεγχειρητική εσωτερική διαρροή τύπου I ή III πέραν των 30 ημερών σύμφωνα με το κεντρικό εργαστήριο (οι εσωτερικές διαρροές τύπου II θεωρούνται γενικά ότι δεν σχετίζονται με τη συσκευή) ή επέμβαση λόγω διεύρυνσης του ανευρύσματος.

³ Το ΜΑΣ είναι ένα σύνθετο τελικό σημείο που αποτελείται από: θανάτους κάθε αιτιολογίας, ρήξη ανευρύσματος, μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση, έμφραγμα του μυοκαρδίου, επέμβαση στα στεφανιαία αγγεία, νεφρική ανεπάρκεια, αναπνευστική ανεπάρκεια, δεύτερη επέμβαση για εσωτερική διαρροή τύπου I και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Πίνακας 1. Προσέλευση ασθενών και απεικονιστικός έλεγχος – Ομάδα ασθενών που είχαν υποβληθεί στην επέμβαση με υπονεφρικό μόσχευμα¹

Μεσοδιάστημα	Παρακολούθηση του ασθενή			Ασθ. με απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο		Ασθ. με επαρκή απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο για την εκτίμηση της παραμέτρου				Συμβάντα που παρουσιάζονται πριν από την επόμενη επίσκεψη			
	Κατάληψη ²	Κλινική παρακολούθηση	Παρακολούθηση με απεικονιστικό έλεγχο	Απεικ. έλεγχος με αξονική τομογραφία	Απεικ. έλεγχος ΝΟΚ	Μέγεθος ανεγύρσιματος	Εσοτερική διάφραξη	Μετατόπιση	Ακραιότητα	Τεχνική αποτυχία	Μετάβαση σε χειρ. επεμβ.	Θάνατος	Απόσυρση/άδυναμια παρακολούθησης
Εγγεγραμμένοι αρχικά	192												
Συμβάντα μετά από την εμφύτευση αλλά πριν από την επίσκεψη στον 1 ^ο μήνα											3	2	0
1 ^{ος} μήνας (±2 εβδομάδες)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Συμβάντα μετά από τον 1 ^ο μήνα αλλά πριν από την επίσκεψη στις 6 εβδομάδες											1	6	3
6 μήνες (±2 μήνες)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Συμβάντα μετά από τους 6 μήνες αλλά πριν από την επίσκεψη στους 12 μήνες											0	5	2
12 μήνες (±2 μήνες)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹ Η διακύμανση στο μέγεθος δείγματος της ανάλυσης δεδομένων οφείλεται στη διαθεσιμότητα των ασθενών για παρακολούθηση, καθώς επίσης και στην ποσότητα και την ποιότητα των απεικονίσεων που διατίθενται από τα συγκεκριμένα χρονικά σημεία.

² Από τους 192 ασθενείς που εγγράφηκαν, τέσσερις θεωρούνται τεχνικές αποτυχίες λόγω διεγχειρητικής μετάβασης σε ανοικτή αποκατάσταση [n=3], εμφύτευση μιας συσκευής εκτός της μελέτης λόγω προβλημάτων στην πρόσβαση [n=1]. Οι ασθενείς εξακολούθησαν να επιστρέφουν για παρακολούθηση.

Στις περιπτώσεις όπου δεν ήταν διαθέσιμα απεικονιστικά δεδομένα σε ένα χρονικό σημείο χρησιμοποιήθηκαν τα απεικονιστικά δεδομένα από τα επόμενα χρονικά σημεία.

Πίνακας 2. Προσέλευση ασθενών – Ομάδα ελέγχου

Μεσοδιάστημα	Παρακολούθηση του ασθενή		Συμβάντα που παρουσιάζονται πριν από την επόμενη επίσκεψη	
	Κατάληψη	Κλινική παρακολούθηση	Θάνατος	Απόσυρση/άδυναμια παρακολούθησης
Εγγεγραμμένοι αρχικά	66			
Συμβάντα μετά από την εμφύτευση αλλά πριν από την επίσκεψη στον 1 ^ο μήνα			4	0
1 ^{ος} μήνας (±2 εβδομάδες)	62	62		
Συμβάντα μετά από τον 1 ^ο μήνα αλλά πριν από την επίσκεψη στις 6 εβδομάδες			1	2
6 μήνες (±2 μήνες) ⁴	59	59		
Συμβάντα μετά από τους 6 μήνες αλλά πριν από την επίσκεψη στους 12 μήνες			4	7
12 μήνες (±2 μήνες) ⁴	48	48		

Υπερνεφρική μελέτη: Για την ομάδα που υποβλήθηκε στην επέμβαση, εγγράφηκαν συνολικά 153 ασθενείς σε 17 κέντρα. Σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης θεραπείας, όλοι οι ασθενείς περιλαμβάνονται σε όλες τις αναλύσεις, όπου υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δύο θάνατοι συνέβησαν στις 30 ημέρες. Ένας ασθενής που έλαβε μια συσκευή του εμπορίου παρά μια συσκευή της μελέτης, καθώς και ένας ασθενής στον οποίο έγινε μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση κατά το χρόνο της αρχικής επέμβασης αρνήθηκαν τον περαιτέρω έλεγχο και αποσύρθηκαν από τη μελέτη.

Συνολικά 149 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση στον ένα μήνα. Από αυτούς τους 149 ασθενείς, 97% (144/149) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 95% (141/149) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 138/149 (93%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Κατά την παρακολούθηση στους έξι μήνες, συνολικά 140 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 140 ασθενείς, 87% (122/140) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 84% (118/140) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 115/140 (82%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Κατά την παρακολούθηση στους 12 μήνες, συνολικά 131 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 131 ασθενείς, 94% (123/131) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 92%

(121/131) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 114/131 (87%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο. Λεπτομερή στοιχεία για την παρακολούθηση και την προσέλευση των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 (ασθενείς που υποβλήθηκαν στην επέμβαση). Βλ. τον Πίνακα 2 για την παρακολούθηση των ασθενών της ομάδας ελέγχου.

Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm: Εγγράφηκαν συνολικά 60 ασθενείς σε 10 κέντρα. Σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης θεραπείας, όλοι οι ασθενείς περιλαμβάνονται σε όλες τις αναλύσεις, όπου υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπήρξαν θάνατοι στις 30 ημέρες.

Συνολικά 60 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση στον ένα μήνα. Από αυτούς τους 60 ασθενείς, 100% (60/60) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 98% (59/60) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 56/60 (93%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Κατά την παρακολούθηση στους έξι μήνες, συνολικά 58 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 58 ασθενείς, 93% (54/58) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 93% (54/58) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 54/58 (93%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Κατά την παρακολούθηση στο ένα έτος, συνολικά 55 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση. Από αυτούς τους 55 ασθενείς, 91% (50/55) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 91% (50/55) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και 50/55 (91%) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο.

Λεπτομερή στοιχεία για την παρακολούθηση και την προσέλευση των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης υπερνεφρικό: Εγγράφηκαν συνολικά 44 ασθενείς σε οκτώ κέντρα. Σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης θεραπείας, όλοι οι ασθενείς περιλαμβάνονται σε όλες τις αναλύσεις, όπου υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπήρξαν θάνατοι στις 30 ημέρες. Δύο ασθενείς αρνήθηκαν την παρακολούθηση στις 30 ημέρες και αποσύρθηκαν από τη μελέτη.

Συνολικά 42 ασθενείς ήταν διαθέσιμοι για παρακολούθηση στον ένα μήνα. Από αυτούς τους 42 ασθενείς, 100% (42/42) υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση, 100% (42/42) υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κέντρο και (98%) 41/42 υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση με αξονική τομογραφία στο κεντρικό εργαστήριο. Λεπτομερή στοιχεία για την παρακολούθηση και την προσέλευση των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 3. Προσέλευση ασθενών και απεικονιστικός έλεγχος – Ομάδα ασθενών της μελέτης με υπερνεφρικό μόσχευμα¹

Μεσοδιάστημα	Παρακολούθηση του ασθενή			Ασθ. με απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο		Ασθ. με επαρκή απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο για την εκτίμηση της παραμέτρου				Συμβάντα που παρουσιάζονται πριν από την επόμενη επίσκεψη			
	Κατάληλοι ²	Κλινική παρακολούθηση	Παρακολούθηση με απεικονιστικό έλεγχο	Απεικ. έλεγχος με αξονική τομογραφία	Απεικ. έλεγχος NOK	Μέγεθος αναρρύσματος	Επιοτρική διαρροή	Μετατόπιση	Ακρωτιάττα	Τεχνική αποτυχία	Μετάβαση σε χειρ. επεμβ.	Θάνατος	Απόσυρση/ αδυναμία παρακολούθησης
Εγγεγραμμένοι αρχικά	153												
Συμβάντα μετά από την εμφύτευση αλλά πριν από την επίσκεψη στον 1 ^ο μήνα ³											0	2	2
1 ^{ος} μήνας (±2 εβδομάδες)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Συμβάντα μετά από τον 1 ^ο μήνα αλλά πριν από την επίσκεψη στις 6 εβδομάδες ⁴											1	5	1
6 μήνες (±1 μήνες)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Συμβάντα μετά από τους 6 μήνες αλλά πριν από την επίσκεψη στους 12 μήνες ⁵											0	4	2
12 μήνες (±2 μήνες) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹ Η διακύμανση στο μέγεθος δείγματος της ανάλυσης δεδομένων οφείλεται στη διαθεσιμότητα των ασθενών για παρακολούθηση, καθώς επίσης και στην ποσότητα και την ποιότητα των απεικονίσεων που διατίθενται από τις αξιολογήσεις στα συγκεκριμένα χρονικά σημεία.

² Από τους 153 ασθενείς που εγγράφηκαν, τρεις θεωρούνται τεχνικές αποτυχίες λόγω: διεγχειρητικής μετάβασης σε ανοικτή αποκατάσταση [n=1], εμφύτευσης μιας συσκευής εκτός της μελέτης λόγω προβλημάτων στην πρόσβαση [n=1] και διεγχειρητικού θανάτου [n=1].

³ Στους ασθενείς με «Απόσυρση/αδυναμία παρακολούθησης» περιλαμβάνεται ένας ασθενής στον οποίο έγινε μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση διεγχειρητικά και ένας ασθενής στον οποίο τοποθετήθηκε μια συσκευή εκτός της μελέτης (εμπορίου). Και οι δύο ασθενείς αρνήθηκαν την επίσκεψη στον ένα μήνα και αποσύρθηκαν οικειοθελώς.

⁴ Δύο ασθενείς δεν έχουν συμπληρώσει ακόμα τους έξι μήνες παρακολούθησης.

⁵ Πέντε ασθενείς δεν έχουν συμπληρώσει ακόμα το 1^ο έτος παρακολούθησης. Σε αυτούς περιλαμβάνονται και οι ασθενείς που δεν έχουν συμπληρώσει ακόμα τους έξι μήνες παρακολούθησης.

Στις περιπτώσεις όπου δεν ήταν διαθέσιμα απεικονιστικά δεδομένα σε ένα χρονικό σημείο χρησιμοποιήθηκαν τα απεικονιστικά δεδομένα από τα επόμενα χρονικά σημεία.

Πίνακας 4. Προσέλευση ασθενών και απεικονιστικός έλεγχος – Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm¹

Μεσοδιάστημα	Παρακολούθηση του ασθενή			Ασθ. με απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο		Ασθ. με επαρκή απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο για την εκτίμηση της παραμέτρου				Συμβάντα που παρουσιάζονται πριν από την επόμενη επίσκεψη			
	Κατάλληλοι	Κλινική παρακολούθηση	Παρακολούθηση με απεικονιστικό έλεγχο	Απεικ. έλεγχος με αξονική τομογραφία	Απεικ. έλεγχος NOK	Μέγεθος ανευρύσματος	Εσωτερική διαρροή	Μετατόπιση	Ακεραιότητα	Τεχνική αποτυχία	Μετάβαση σε χειρ. επεμβ.	Θάνατος	Απόσυρση/ αδυναμία παρακολούθησης
Εγγεγραμμένοι αρχικά	60												
Συμβάντα μετά από την εμφύτευση αλλά πριν από την επίσκεψη στον 1 ^ο μήνα											0	0	0
1 ^{ος} μήνας (±2 εβδομάδες)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Συμβάντα μετά τον 1 ^ο μήνα αλλά πριν από την επίσκεψη στους 6 μήνες											0	2	0
6 μήνες (±1 μήνα)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Συμβάντα μετά τον 6 ^ο μήνα αλλά πριν από την επίσκεψη στους 12 μήνες											0	2	1
12 μήνες (±2 μήνες)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹ Η διακύμανση στο μέγεθος δείγματος της ανάλυσης δεδομένων οφείλεται στη διαθεσιμότητα των ασθενών για παρακολούθηση, καθώς επίσης και στην ποσότητα και την ποιότητα των απεικονίσεων που διατίθενται από τις αξιολογήσεις στα συγκεκριμένα χρονικά σημεία.

Στις περιπτώσεις όπου δεν ήταν διαθέσιμα απεικονιστικά δεδομένα σε ένα χρονικό σημείο χρησιμοποιήθηκαν τα απεικονιστικά δεδομένα από τα επόμενα χρονικά σημεία.

Πίνακας 5. Προσέλευση ασθενών και απεικονιστικός έλεγχος – Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης υπερνεφρικό¹

Μεσοδιάστημα	Παρακολούθηση του ασθενή			Ασθ. με απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο		Ασθ. με επαρκή απεικονιστικό έλεγχο στο κεντρικό εργαστήριο για την εκτίμηση της παραμέτρου				Συμβάντα που παρουσιάζονται πριν από την επόμενη επίσκεψη			
	Κατάλληλοι	Κλινική παρακολούθηση	Παρακολούθηση με απεικονιστικό έλεγχο	Απεικ. έλεγχος με αξονική τομογραφία	Απεικ. έλεγχος NOK	Μέγεθος ανευρύσματος	Εσωτερική διαρροή	Μετατόπιση	Ακεραιότητα	Τεχνική αποτυχία	Μετάβαση σε χειρ. επεμβ.	Θάνατος	Απόσυρση/ αδυναμία παρακολούθησης
Εγγεγραμμένοι αρχικά	44												
Συμβάντα μετά από την εμφύτευση αλλά πριν από την επίσκεψη στον 1 ^ο μήνα											0	0	2
1 ^{ος} μήνας (±2 εβδομάδες)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹ Η διακύμανση στο μέγεθος δείγματος της ανάλυσης δεδομένων οφείλεται στη διαθεσιμότητα των ασθενών για παρακολούθηση, καθώς επίσης και στην ποσότητα και την ποιότητα των απεικονίσεων που διατίθενται από τις αξιολογήσεις στα συγκεκριμένα χρονικά σημεία.

*Περιλαμβάνει 1 ασθενή ο οποίος δεν υπεβλήθη σε αξονική τομογραφία κατά την επίσκεψη στον 1^ο μήνα, αλλά είχε μια εσωτερική διαρροή που αξιολογήθηκε με αξονική τομογραφία στην επόμενη επίσκεψη

6.4 Δημογραφικά στοιχεία και αρχικά δεδομένα ιατρικού ιστορικού

Στον Πίνακα 6, τον Πίνακα 7, τον Πίνακα 9 και στον Πίνακα 10 συγκρίνονται τα δημογραφικά στοιχεία και τα αρχικά χαρακτηριστικά ιατρικού ιστορικού των ασθενών με υπονεφρικό ή υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink με τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Και στις δύο μελέτες παρατηρήθηκε ότι οι ασθενείς με μόσχευμα Powerlink ήταν μεγαλύτερης ηλικίας από τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Οι ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink είχαν αυξημένο ιστορικό αρρυθμιών σε σχέση με τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Στον Πίνακα 8 και τον Πίνακα 11 παρουσιάζονται τα δημογραφικά στοιχεία και τα αρχικά χαρακτηριστικά του ιατρικού ιστορικού των ασθενών με μόσχευμα Powerlink 34 mm ή με υπερνεφρικό μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink.

Πίνακας 6. Δημογραφικά στοιχεία ασθενών, ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Παράμετρος	Powerlink n/N (%)	Ομάδα ελέγχου n/N (%)	τιμή p
Ηλικία (έτη, μέση τιμή ± τυπ. απόκλιση)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Άρρεν φύλο	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0,663

Πίνακας 7. Δημογραφικά στοιχεία ασθενών, ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Παράμετρος	Powerlink n/N (%)	Ομάδα ελέγχου n/N (%)	τιμή p
Ηλικία (έτη, μέση τιμή ± τυπ. απόκλιση)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Άρρεν φύλο	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0,480

Πίνακας 8. Δημογραφικά στοιχεία ασθενών, μελέτες με μοσχεύματα κεντρικής προέκτασης Powerlink

Παράμετρος	34 mm n/N (%)	Υπερνεφρικά n/N (%)
Ηλικία (έτη, μέση τιμή ± τυπ. απόκλιση)	74 ± 8,2	70 ± 10
Άρρεν φύλο	54/60 (90%)	39/44 (89%)

Πίνακας 9. Αρχικό ιατρικό ιστορικό, ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Παράμετρος	Powerlink n/N (%)	Ομάδα ελέγχου n/N (%)	τιμή p
Στηθάγχη	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1,000
Αρρυθμία	31/192 (16%)	5/66 (7,6%)	0,100
Αγγειακή εγκεφαλική νόσος	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0,467
Διαταραχή της ηκτικότητας	2/192 (1,0%)	0/66 (0,0%)	1,000
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	13/192 (6,8%)	2/66 (3,0%)	0,368
Στεφανιαία νόσος	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0,066
ΧΑΠ	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0,278
Διαβήτης	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0,314
Οικογενειακό ιστορικό ΑΚΑ	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0,423
Υπέρταση	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0,454
Πάθηση του ήπατος	8/192 (4,2%)	1/66 (1,5%)	0,455
Περιφερική αποφρακτική αγγειοπάθεια	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0,849
Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0,199
Προηγούμενο EM (> 6 μήνες)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0,515
Προηγούμενο EM (≤ 6 μήνες)	4/192 (2,1%)	3/66 (4,6%)	0,377
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (CABG)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0,754
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (PTCA/στεντ)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0,313
Νεφρική ανεπάρκεια	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000
Καπνιστής (σε κάποια στιγμή)	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0,915
Νόσος των βαλβίδων	7/192 (3,7%)	5/66 (7,6%)	0,191
Αντικατάσταση βαλβίδας	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000

Πίνακας 10. Αρχικό ιατρικό ιστορικό, ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Παράμετρος	Powerlink ¹ n/N (%)	Ομάδα ελέγχου n/N (%)	τιμή p
Στηθάγχη	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0,831
Αρρυθμία	32/151 (21%)	5/66 (7,6%)	0,018
Καρκίνος	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0,867
Αγγειακή εγκεφαλική νόσος	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0,206
Διαταραχή της ηκτικότητας	1/151 (0,7%)	0/66 (0,0%)	1,000
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	14/151 (9,3%)	2/66 (3,0%)	0,157
Στεφανιαία νόσος	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0,375
ΧΑΠ	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0,333
Διαβήτης	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0,590
Οικογενειακό ιστορικό ΑΚΑ	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0,260
Υπέρταση	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0,621
Πάθηση του ήπατος	1/151 (0,7%)	1/66 (1,5%)	0,519
Περιφερική αποφρακτική αγγειοπάθεια	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0,566
Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0,235
Προηγούμενο EM (>6 μήνες)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0,616
Προηγούμενο EM (≤ 6 μήνες)	5/151 (3,3%)	3/66 (4,6%)	0,702
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, CABG)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0,318
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (διαδερμική, διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική, PTCA/στεντ)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0,838
Νεφρική ανεπάρκεια	6/151 (4,0%)	1/66 (1,5%)	0,678
Καπνιστής (σε κάποια στιγμή)	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0,498
Νόσος των βαλβίδων	12/151 (8,0%)	5/66 (7,6%)	1,000
Αντικατάσταση βαλβίδας	4/151 (2,7%)	1/66 (1,5%)	1,000

¹Δύο ασθενείς στην ομάδα με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink δεν είχαν καταγεγραμμένο πλήρες κλινικό ιστορικό.

Πίνακας 11. Αρχικό ιατρικό ιστορικό, Μελέτες με μοσχεύματα κεντρικής προέκτασης

Παράμετρος	34 mm n/N (%)	Υπερνεφρικό n/N (%)
Στηθάγγη	13/60 (22%)	4/44 (9,1%)
Αρρυθμία	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Καρκίνος	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Αγγειακή εγκεφαλική νόσος	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Διαταραχή της πηκτικότητας	3/60 (5,0%)	1/44 (2,3%)
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	13/60 (22%)	2/44 (4,5%)
Στεφανιαία νόσος	37/60 (62%)	21/44 (48%)
ΧΑΠ	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Διαβήτης	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Οικογενειακό ιστορικό ΑΚΑ	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Διαταραχή του γαστρεντερικού	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Υπέρταση	48/60 (80%)	38/44 (86%)
Υπερχοληστεριναμία	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Πάθηση του ήπατος	3/60 (5,0%)	2/44 (4,5%)
Περιφερική αποφρακτική αγγειοπάθεια	18/60 (30%)	11/44 (25%)
Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά	26/60 (43%)	21/44 (48%)
Προηγούμενο EM (>6 μήνες)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
Προηγούμενο EM (≤ 6 μήνες)	3/60 (5,0%)	0/44 (0,0%)
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (CABG)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
Προηγούμενη παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία (PTCA/στεντ)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Νεφρική ανεπάρκεια	1/60 (1,7%)	1/44 (2,3%)
Καπνιστής (σε κάποια στιγμή)	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Νόσος των βαλβίδων	7/60 (12%)	1/44 (2,3%)
Αντικατάσταση βαλβίδας	1/60 (1,7%)	0/44 (0,0%)

6.5 Αρχικά δεδομένα ανευρύσματος

Στον Πίνακα 12 έως τον Πίνακα 15 γίνεται σύγκριση της αρχικής διαμέτρου του ανευρύσματος και των αγγειακών χαρακτηριστικών των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με σύστημα Powerlink και των ασθενών της ομάδας ελέγχου με ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

Πίνακας 12. Διάμετρος ανευρύσματος, ομάδες ασθενών που υποβλήθηκαν σε επέμβαση με σύστημα Powerlink και ασθενών της ομάδας ελέγχου

Εύρος διαμέτρου ανευρύσματος	Υπονεφρικό Powerlink ¹ n/N (%)	Υπερνεφρικό Powerlink ¹ n/N (%)	Ομάδα ελέγχου ¹ n/N (%)	Κεντρική προέκταση 34 mm n/N (%)	Υπερνεφρική κεντρική προέκταση 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 έως 39 mm	0/188 (0,0%)	3/152 (2,0%)	1/58 (1,7%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
40 έως 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
50 έως 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
60 έως 69 mm	18/188 (9,6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
70 έως 79 mm	1/188 (0,5%)	5/152 (3,3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6,8%)
80 έως 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%)

¹Τέσσερις ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink, ένας ασθενής με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και οκτώ ασθενείς της ομάδας ελέγχου δεν είχαν αναφορά της διαμέτρου του ανευρύσματος προεγχειρητικά.

Πίνακας 13. Αρχικά χαρακτηριστικά ανευρύσματος, ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Χαρακτηριστικό	Υπονεφρικό Powerlink			Ομάδα ελέγχου			τιμή p
	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,	
Όγκος ανευρύσματος (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Μέγιστη διάμετρος του ανευρύσματος (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Διάμετρος μη ανευρυσματικού κεντρικού αυχένα (mm)	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Διάμετρος μη ανευρυσματικού περιφερικού αυχένα (mm)	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Μήκος κεντρικής ζώνης σφράγισης (mm)	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Διάμετρος περιφερικής αορτής (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής δεξιάς λαγόνιας (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής αριστερής λαγόνιας (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

Το N αντιπροσωπεύει ασθενείς με διαθέσιμη και ερμηνεύσιμη αξονική τομογραφία από το κεντρικό εργαστήριο.

[†]Ο όγκος του ανευρύσματος ήταν μια προαιρετική μέτρηση.

*Η τιμή αυτή εισήχθη στα CRF, αλλά υποδηλώνει ότι η μέτρηση δεν καταγράφηκε.

Πίνακας 14. Αρχικά χαρακτηριστικά ανευρύσματος, ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου

Χαρακτηριστικό	Υπερνεφρικό Powerlink			Ομάδα ελέγχου			τιμή p
	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,	
Όγκος ανευρύσματος (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Μέγιστη διάμετρος του ανευρύσματος (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Διάμετρος μη ανευρυσματικού κεντρικού αυχένα (mm)	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Διάμετρος μη ανευρυσματικού περιφερικού αυχένα (mm)	150	26 ± 3,7	25 18, 32	51	27 ± 4,7	27 18, 40	0,022
Μήκος κεντρικής ζώνης σφράγισης (mm)	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Διάμετρος περιφερικής αορτής (mm)	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής δεξιάς λαγόνιας (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής αριστερής λαγόνιας (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

Το N αντιπροσωπεύει ασθενείς με διαθέσιμη και ερμηνεύσιμη αξονική τομογραφία από το κεντρικό εργαστήριο.

[†]Ο όγκος του ανευρύσματος ήταν μια προαιρετική μέτρηση.

*Η τιμή αυτή εισήχθη στα CRF, αλλά υποδηλώνει ότι η μέτρηση δεν καταγράφηκε.

Πίνακας 15. Αρχικές μετρήσεις ανευρύσματος, Μελέτες με μόσχευματα κεντρικής προέκτασης

Χαρακτηριστικό	34 mm			Υπερνεφρικό		
	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,	N	Μέση τιμή ± ΤΑ	Διάμεσος Ελαχ., Μεγ.,
Μέγιστη διάμετρος του ανευρύσματος (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Διάμετρος μη ανευρυσματικού κεντρικού αυχένα (mm)	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Διάμετρος μη ανευρυσματικού περιφερικού αυχένα (mm)	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Μήκος κεντρικής ζώνης σφράγισης (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής δεξιάς λαγόνιας (mm)	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Διάμετρος περιφερικής μη ανευρυσματικής αριστερής λαγόνιας (mm)	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

6.6 Εμφυτευμένες συσκευές

Οι αριθμοί των εμφυτευμένων συσκευών κατά τη διάρκεια της κάθε μελέτης παρατίθενται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16. Συνολικός αριθμός των συσκευών Powerlink που εμφυτεύθηκαν κατά την αρχική επέμβαση

Συνολικός αριθμός των συσκευών που εμφυτεύθηκαν ¹	Υπονεφρική μελέτη % (n/N) ²	Υπερνεφρική μελέτη % (n/N) ³	Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm % (n/N) ⁴	Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης υπερνεφρική % (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)

¹Σε όλους τους ασθενείς τοποθετήθηκε ένα διχαλωτό μόσχευμα στεντ Powerlink. Ο συνολικός αριθμός των συσκευών που εμφυτεύθηκαν περιλαμβάνει το διχαλωτό μόσχευμα στεντ, τα μοσχεύματα στεντ κεντρικής προέκτασης και τα μοσχεύματα στεντ προέκτασης σκέλους.

²Ο παρανομαστής N είναι 188 ασθενείς με διχαλωτό υπονεφρικό εμφύτευμα Powerlink.

³Ο παρανομαστής N είναι 150 ασθενείς με διχαλωτό υπερνεφρικό εμφύτευμα Powerlink.

⁴Ο παρανομαστής N είναι 60 ασθενείς με ένα εμφύτευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm.

⁵Ο παρανομαστής N είναι 44 ασθενείς με ένα υπερνεφρικό εμφύτευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 25 ή 28 mm.

6.7 Αποτελέσματα της μελέτης

Τα κύρια αποτελέσματα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των μοσχευμάτων στεντ Powerlink παρουσιάζονται στις παρακάτω ενότητες 6.8 και 6.9.

6.8 Ασφάλεια

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας: Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) στο ένα έτος Υπονεφρική μελέτη

Κατά τη διάρκεια ενός έτους, οι ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με υπονεφρικό μόσχευμα στεντ Powerlink (Πίνακας 17), παρουσίασαν λιγότερα ΜΑΣ συγκριτικά με τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου που αντιμετωπίστηκαν με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Σύμφωνα με το τεστ ακριβείας (διωνυμικό), το ποσοστό ΜΑΣ 12 μηνών στους ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink δεν ήταν κατώτερο από αυτό που παρατηρήθηκε στην ομάδα ελέγχου ($p < 0,001$).

Πίνακας 17. Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας: ΜΑΣ, ασθενείς με υπονεφρικό Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου¹

Παράμετρος	0-30 Ημέρες ²		Ημέρα 0 – 1 ^ο Έτος ²	
	Powerlink n [%]	Ομάδα ελέγχου n [%]	Powerlink n [%]	Ομάδα ελέγχου n [%]
Ασθενείς με ≥ 1 ΜΑΣ	12 [6,3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Θάνατοι κάθε αιτιολογίας ³	2 (1,0%)	4 (6,1%)	13 (6,8%)	9 (14%)
Ρήξη ΑΚΑ	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Μετάβαση σε ανοικτή χειρ. επεμβ./Εκφύτευση	3 (1,6%)	---	4 (2,1%)	---
Παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (1,6%)	0 (0,0%)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	3 (1,6%)	5 (7,6%)	7 (3,7%)	6 (9,1%)
Νεφρική ανεπάρκεια ⁴	2 (1,0%)	6 (9,1%)	6 (3,1%)	7 (11%)
Αναπνευστική ανεπάρκεια	2 (1,0%)	5 (7,6%)	4 (2,1%)	5 (7,6%)
Δεύτερη επέμβαση ⁵	6 (3,1%)	2 (3,0%)	19 (9,9%)	2 (3,0%)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0 (0,0%)	1 (1,5%)	5 (2,6%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=192, Ομάδα ελέγχου: N=66. Τα αποτελέσματα (n) παρουσιάζονται ως ο αριθμός των ασθενών με ένα τουλάχιστον συμβάν (% των ασθενών στην ομάδα). Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερα από ένα συμβάντα.

²Τα συμβάντα στην κατηγορία 0-30 ημέρες περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και την 30^η ημέρα περιλαμβανομένης, μετεγχειρητικά. Τα συμβάντα στην κατηγορία Ημέρα 0 – 1^ο έτος περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και 14 μήνες μετεγχειρητικά.

³Όλοι οι θάνατοι εντός 30 ημερών θεωρούνται σχετιζόμενοι με το ΑΚΑ και την επέμβαση. Από τους όψιμους θανάτους στους ασθενείς με σύστημα Powerlink (31 ημέρες έως 1^ο έτος), ένας θεωρήθηκε σχετιζόμενος με το ΑΚΑ και την επέμβαση.

⁴Εντός 30 ημερών: Περιλαμβάνει έναν ασθενή στον οποίο δεν τοποθετήθηκε η συσκευή της μελέτης [ημέρα 1] και έναν ασθενή ο οποίος υποβλήθηκε σε δεύτερη επέμβαση λόγω απόφραξης του μοσχεύματος [ημέρα 28]. Εντός ενός έτους παρατηρήθηκαν σε τέσσερις ασθενείς τέσσερα πρόσθετα συμβάντα νεφρικής ανεπάρκειας (οριζόμενα ως αύξηση της κρεατινίνης $>50\%$ από την αρχική τιμή).

⁵Συνολικά 19 ασθενείς υποβλήθηκαν σε 21 παρεμβάσεις εντός ενός έτους. Βλ. τον Πίνακα 18 για λεπτομέρειες.

Υπερνεφρική μελέτη:

Κατά τη διάρκεια ενός έτους, οι ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με υπερνεφρικό μόσχευμα στεντ Powerlink (Πίνακας 18), παρουσίασαν λιγότερα ΜΑΣ συγκρινόμενα με τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου που αντιμετωπίστηκαν με ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

Πίνακας 18. Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας: ΜΑΣ, ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink έναντι ασθενών της ομάδας ελέγχου¹

Παράμετρος	0-30 Ημέρες ²		Ημέρα 0 -1 ^ο Έτος ²	
	Powerlink n [%]	Ομάδα ελέγχου n [%]	Powerlink n [%]	Ομάδα ελέγχου n [%]
Ασθενείς με ≥1 ΜΑΣ	8 [5,2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Θάνατοι κάθε αιτιολογίας ³	2 (1,3%)	4 (6,1%)	11 (7,2%)	9 (14%)
Ρήξη ΑΚΑ	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Μετάβαση σε ανοικτή χειρ. επεμβ./Εκφύτευση	1 (0,7%)	---	2 (1,3%)	---
Παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (3,3%)	0 (0,0%)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	0 (0,0%)	5 (7,6%)	1 (0,7%)	6 (9,1%)
Νεφρική ανεπάρκεια	1 (0,7%)	6 (9,1%)	3 (2,0%)	7 (11%)
Αναπνευστική ανεπάρκεια	3 (2,0%)	5 (7,6%)	3 (2,0%)	5 (7,6%)
Δεύτερη επέμβαση	3 (2,0%)	2 (3,0%)	12 (7,8%)	2 (3,0%)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (0,7%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=153, Ομάδα ελέγχου: N=66. Τα αποτελέσματα (n) παρουσιάζονται ως ο αριθμός των ασθενών με ένα τουλάχιστον συμβάν (% των ασθενών στην ομάδα). Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερα από ένα συμβάντα.

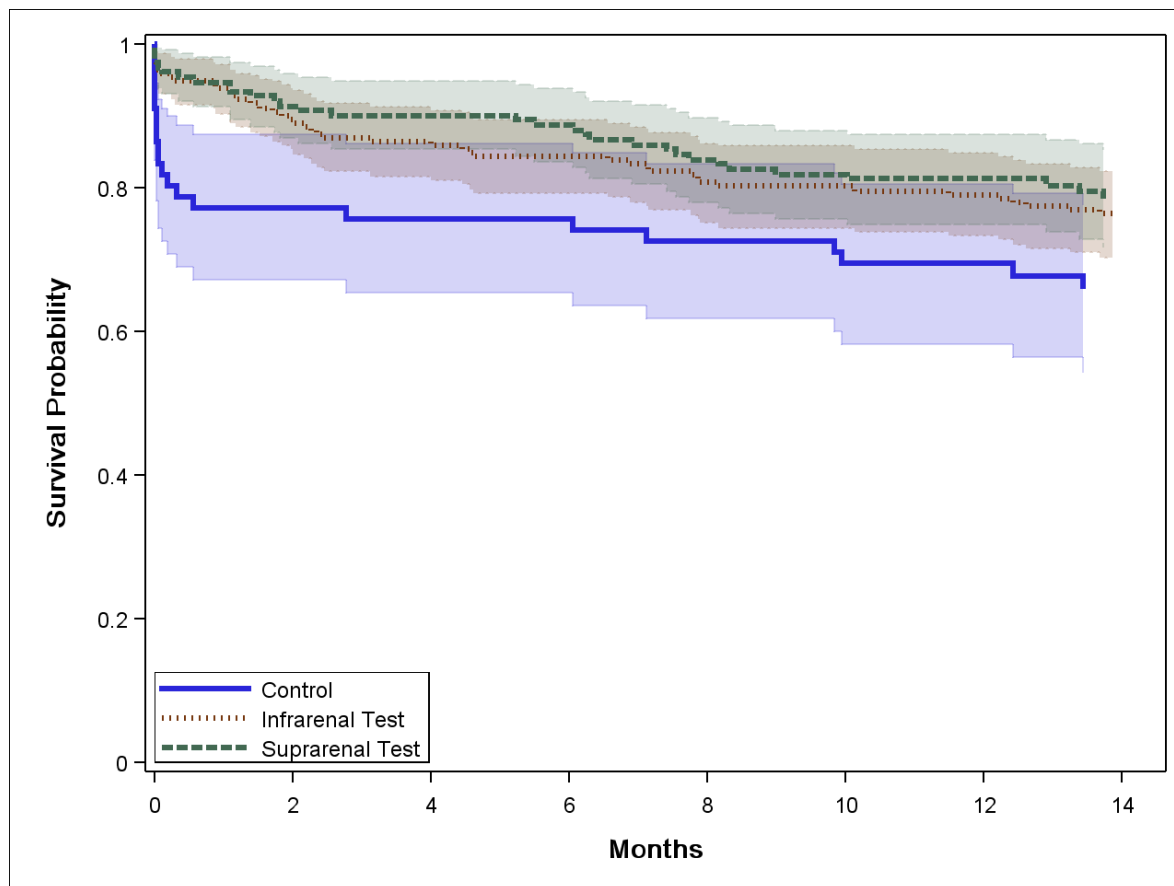
²Τα συμβάντα στην κατηγορία 0-30 ημέρες περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και την 30^η ημέρα περιλαμβανομένης, μετεγχειρητικά. Τα συμβάντα στην κατηγορία Ημέρα 0 - 1^ο έτος περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και 14 μήνες μετεγχειρητικά.

³Όλοι οι θάνατοι εντός 30 ημερών θεωρούνται σχετιζόμενοι με το ΑΚΑ και την επέμβαση. Από τους όψιμους θανάτους στους ασθενείς με σύστημα Powerlink (31 ημέρες έως 1^ο έτος), ένας θεωρήθηκε σχετιζόμενος με το ΑΚΑ και την επέμβαση.

⁴Εντός 30 ημερών, ο ασθενής που είχε δεχθεί το μόσχευμα και υποβλήθηκε σε διεγχειρητική μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση, είχε επίσης το συμβάν της νεφρικής ανεπάρκειας και σε εκείνη τη χρονική στιγμή. Εντός ενός έτους παρατηρήθηκαν σε δύο ασθενείς δύο πρόσθετα συμβάντα νεφρικής ανεπάρκειας (οριζόμενα ως αύξηση της κρεατινίνης >50% από την αρχική τιμή). Ένα συμβάν συνέβη κατά την ημέρα 33, αλλά δεν παρατηρήθηκε ξανά έως τον πιο πρόσφατο έλεγχο. Το δεύτερο συμβάν συνέβη κατά την ημέρα 404. Αυτός ο ασθενής υποβλήθηκε σε παρέμβαση για εσωτερική διαρροή τύπου II. Το ίδιο επίπεδο κρεατινίνης παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια του 2^{ου} έτους σε αυτόν τον ασθενή, αλλά όχι σε επόμενους ελέγχους παρακολούθησης.

⁵Συνολικά 12 ασθενείς υποβλήθηκαν σε 17 παρεμβάσεις εντός ενός έτους. Βλ. τον Πίνακα 19 για λεπτομέρειες.

Στην Εικόνα 8 παρέχεται η γραφική παράσταση Kaplan-Meier στην οποία παρουσιάζονται οι ομάδες στις οποίες τοποθετήθηκε υποτεφρικό μόσχευμα Powerlink, υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και η ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση (απουσία ΜΑΣ έως το 1^ο έτος).



Εικόνα 8. Απουσία ΜΑΣ έως το 1^ο έτος, ομάδες στις οποίες τοποθετήθηκε υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink, υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση

Σημείωση: Η κλίση αντιπροσωπεύει τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% των καμπύλων

Παράμετρος	Υπονεφρικό Powerlink			Υπερνεφρικό Powerlink			Ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση		
	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος
Αριθμός σε κίνδυνο	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% επιβίωση	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
Διάστ. εμπιστ. 95%	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

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας: Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) – Μελέτες με μοσχεύματα κεντρικής προέκτασης

Η επίπτωση των ΜΑΣ σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με το μόσχευμα στεντ κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm (εντός ενός έτους) ή με το υπερνεφρικό μόσχευμα στεντ κεντρικής προέκτασης (εντός 30 ημερών) παρουσιάζεται στον Πίνακα 19.

Πίνακας 19. Ανάλυση ασφάλειας: ΜΑΣ, μελέτες με μοσχεύματα κεντρικής προέκτασης

Παράμετρος	Μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης 34 mm ¹		Μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα κεντρικής προέκτασης	
	0-30 Ημέρες ²	0 Ημέρες-1 ^ο Έτος (Σύνολο) ³	0 – 30 Ημέρες (Σύνολο) ³	
Ασθενείς με ≥1 ΜΑΣ	1 (1,7%)		9 (15%)	
Θάνατοι κάθε αιτιολογίας ⁴	0 [0]	0,0%	4 [4]	6,7%
Ρήξη ΑΚΑ	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Μετάβαση σε ανοικτή χειρ. επεμβ./Εκφύτευση	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%

Παρέμβαση στα στεφανιαία αγγεία	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Έμφραγμα μυοκαρδίου	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Νεφρική ανεπάρκεια	0 [0]	0,0%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Αναπνευστική ανεπάρκεια	1 [1]	1,7%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Δεύτερη επέμβαση	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0 [0]	0,0%	3 [2]	3,3%	0 [0]	0,0%

¹N=60. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται ως αριθμός συμβάντων [αριθμός ασθενών] και % των ασθενών στην ομάδα. Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερα από ένα συμβάντα.

²N=44. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται ως αριθμός συμβάντων [αριθμός ασθενών] και % των ασθενών στην ομάδα. Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερα από ένα συμβάντα.

³Τα συμβάντα στην κατηγορία 0-30 ημέρες περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και την 30^η ημέρα περιλαμβανομένης, μετεγχειρητικά. Τα συμβάντα στην κατηγορία Ημέρα 0 – 1^ο έτος περιλαμβάνουν όλα τα διεγχειρητικά συμβάντα έως και 14 μήνες μετεγχειρητικά.

⁴Όλοι οι θάνατοι εντός 30 ημερών θεωρούνται σχετιζόμενοι με το ΑΚΑ και την επέμβαση. Από τους όμοιους θανάτους στους ασθενείς με σύστημα Powerlink (31 ημέρες έως 12 μήνες), κανένας θεωρήθηκε σχετιζόμενος με το ΑΚΑ και την επέμβαση.

Άλλα τελικά σημεία ασφάλειας:

Θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας εντός 30 ημερών

Τα παρατηρούμενα ποσοστά θνησιμότητας εντός 30 ημερών έχουν ως εξής:

- Υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink: 1,6% (3/192)
- Υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink: 2,0% (3/153)
- Ομάδα ελέγχου: 6,1% (4/66)
- Κεντρική προέκταση Powerlink 34 mm: 0,0% (0/60)
- Υπερνεφρική κεντρική προέκταση Powerlink: 0,0% (0/44)

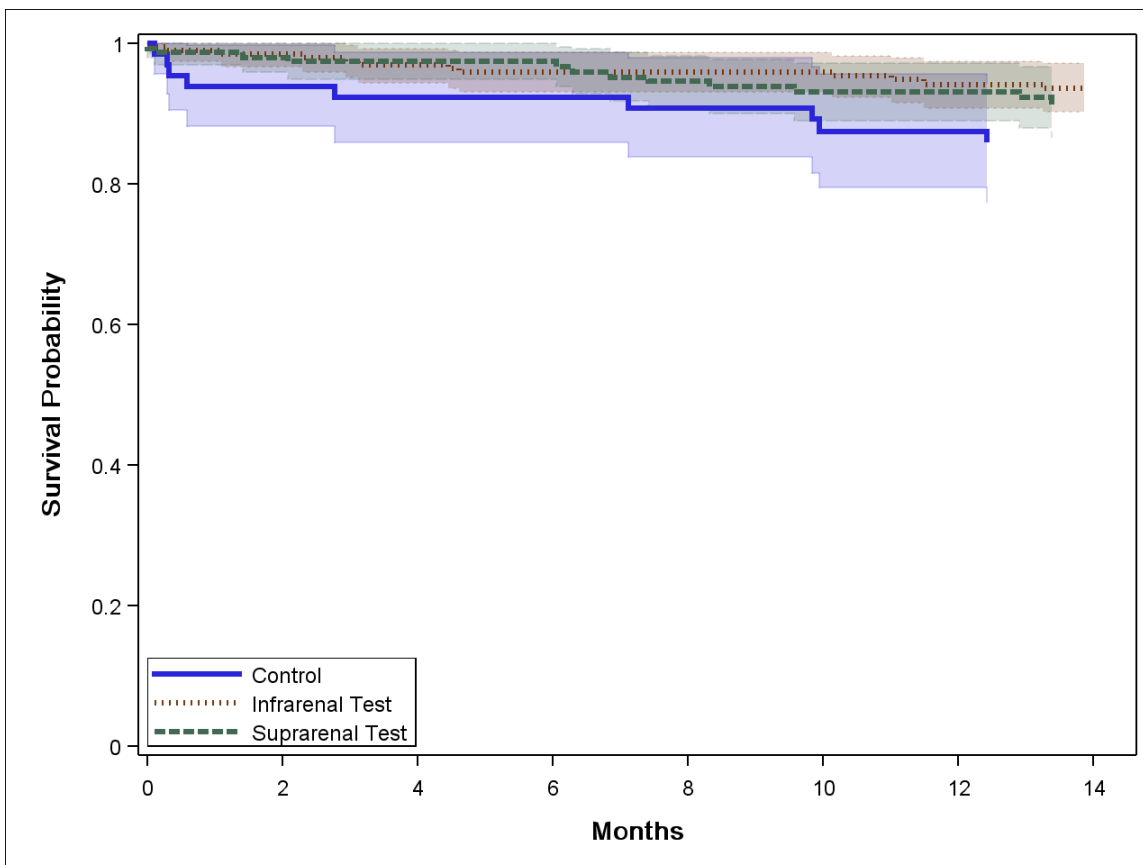
Θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας και θνησιμότητα σχετιζόμενη με το ανεύρυσμα εντός ενός έτους

Τα παρατηρούμενα ποσοστά θνησιμότητας εντός ενός έτους έχουν ως εξής:

- Θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας: Υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink: 6,8% (13/192),
Υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink: 7,2% (11/153),
Ομάδα ελέγχου: 14% (9/66)
Κεντρική προέκταση Powerlink 34 mm: 6,7% (4/60)

- Θνησιμότητα σχετιζόμενη με το ανεύρυσμα:[†] Υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink: 2,1% (4/192),
 Υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink: 2,0% (3/153),
 Ομάδα ελέγχου: 6,1% (4/66)
 Κεντρική προέκταση Powerlink 34 mm: 0,0% (0/60)

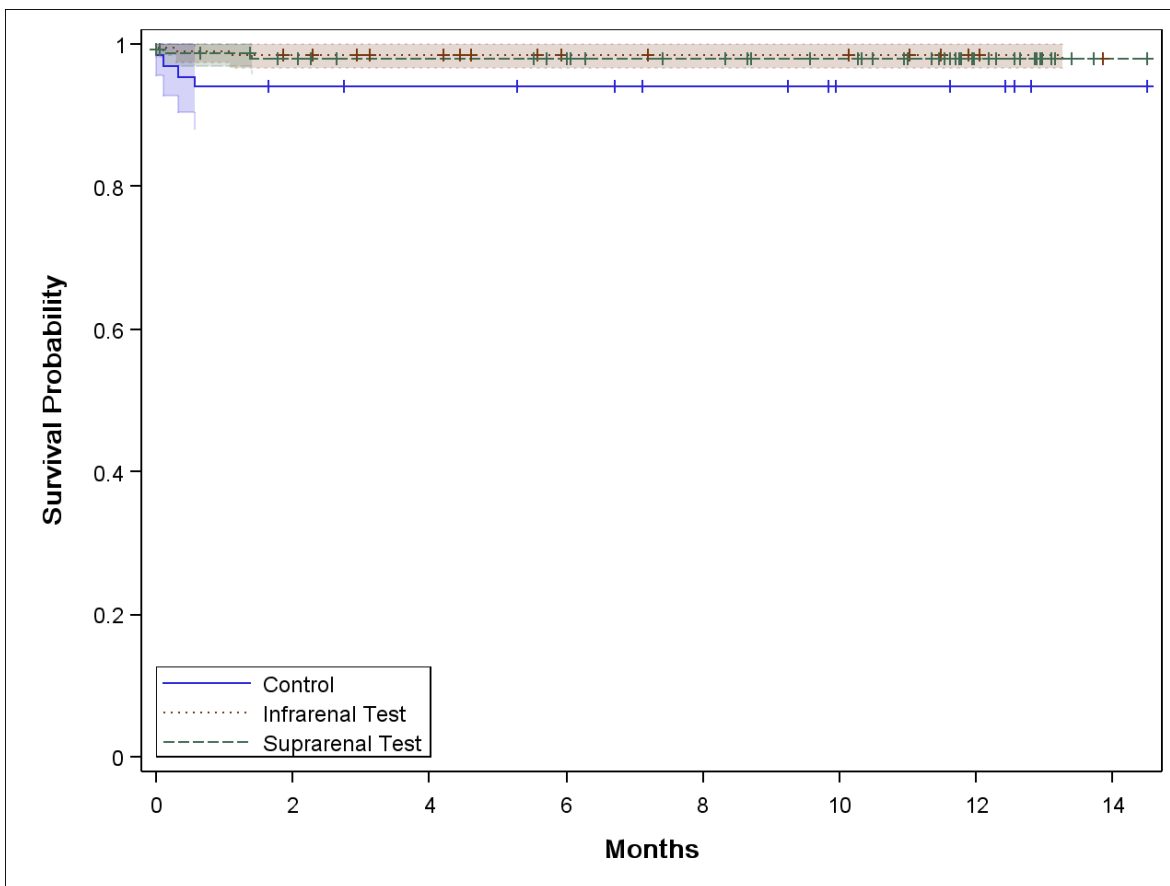
Στην Εικόνα 9 (απουσία θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας έως το 1^ο έτος) και στην Εικόνα 10 (απουσία θνησιμότητας σχετιζόμενης με το ανεύρυσμα έως το πρώτο έτος) παρέχονται οι γραφικές παραστάσεις Kaplan-Meier στις οποίες παρουσιάζονται οι ομάδες στις οποίες τοποθετήθηκε υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink, υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και η ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση.



Εικόνα 9. Απουσία θνησιμότητας κάθε αιτιολογίας έως το 1^ο έτος, ομάδες στις οποίες τοποθετήθηκε υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink, υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση
 Σημείωση: Η σκίαση αντιπροσωπεύει τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% των καμπύλων

Παράμετρος	Υπονεφρικό Powerlink			Υπερνεφρικό Powerlink			Ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση		
	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος
Αριθμός σε κίνδυνο	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% επιβίωση	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
Διάστ. εμπιστ. 95%	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

[†] Η θνησιμότητα που σχετίζεται με το ανεύρυσμα περιλαμβάνει θανάτους οποιαδήποτε αιτιολογίας εντός 30 ημερών από την επέμβαση, θανάτους λόγω ρήξης ΑΚΑ και θανάτους λόγω οποιασδήποτε επέμβασης με πρόθεση θεραπείας του ΑΚΑ.



Εικόνα 10. Απουσία θνησιμότητας σχετιζόμενης με το ανεύρυσμα έως το 1^ο έτος, ομάδες στις οποίες τοποθετήθηκε υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink, υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink και ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση

Σημειώσεις Η σκίαση αντιπροσωπεύει τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% των καμπύλων. Το τελευταίο συμβάν στην ομάδα στην οποία τοποθετήθηκε υπονεφρικό μόσχευμα συνέβη στις 421 ημέρες. Το τελευταίο συμβάν στην ομάδα στην οποία τοποθετήθηκε υπερνεφρικό μόσχευμα συνέβη στις 42 ημέρες. Το τελευταίο συμβάν στην ομάδα ελέγχου συνέβη <30 ημέρες.

Παράμετρος	Υπονεφρικό Powerlink			Υπερνεφρικό Powerlink			Ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση		
	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος	1 μήνας	6 μήνες	1 έτος
Αριθμός σε κίνδυνο	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% επιβίωση	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
Διάστ. εμπιστ. 95%	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 Αποτελεσματικότητα

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας: Επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος στο ένα έτος

Η επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος ορίζεται ως ο συγκεντρωτικός αριθμός ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε τεχνική επιτυχία (επιτυχής προώθηση και έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ Powerlink στην αρχική επέμβαση), διατηρήθηκε η βατότητα του μοσχεύματος στεντ και οι οποίοι δεν παρουσίασαν: ρήξη ανευρύσματος, μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση, θραύση του στεντ ή του σημείου προσάρτησης, μετατόπιση, μετεγχειρητική εσωτερική περιφερική ή κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I πέραν των 30 ημερών, εσωτερική διαρροή τύπου III (οι εσωτερικές διαρροές τύπου II θεωρούνται γενικά ότι δεν σχετίζονται με τις συσκευές) ή μετεγχειρητική παρέμβαση για διευρυνση του ανευρύσματος.

Υπονεφρική μελέτη: Με το υπονεφρικό μόσχευμα στεντ Powerlink επιτεύχθηκε επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος σε ποσοστό 92,7% (178/192). Όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 20, σε 14 ασθενείς αναφέρθηκε αποτυχία του τελικού σημείου επιτυχούς θεραπείας του ανευρύσματος.

Υπερνεφρική μελέτη: Με το υπερνεφρικό μόσχευμα στεντ Powerlink επιτεύχθηκε επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος σε ποσοστό 92,2% (141/153). Όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 20, σε 12 ασθενείς αναφέρθηκε αποτυχία του τελικού σημείου επιτυχούς θεραπείας του ανευρύσματος.

Πίνακας 20. Επιτυχής θεραπεία του ανευρύσματος στο ένα έτος

Ασθενείς με αποτυχία στη θεραπεία του ανευρύσματος	Υπονεφρικό Powerlink % (n/N)	Υπερνεφρικό Powerlink % (n/N)
Μη επιτυχής (αποτυχία) θεραπεία του ανευρύσματος	7,3% (14/192)	7,8% (12/153)
Τεχνική αποτυχία ¹	2,1% (4/192)	2,0% (3/153)
Μη βατό μόσχευμα στεντ	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Ρήξη ανευρύσματος	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση ²	2,1% (4/192)	1,3% (2/153)
Θραύση του στεντ ή του σημείου προσάρτησης	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Μετατόπιση ³	1,6% (3/192)	0,0% (0/153)
Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I >30 ημέρες ⁴	1,0% (2/192)	2,6% (4/153)
Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I >30 ημέρες ⁴	1,6% (3/192)	2,6% (4/153)
Εσωτερική διαρροή τύπου III	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Μετεγχειρητική παρέμβαση για διεύρυνση του ανευρύσματος ⁵	1,0% (2/192)	1,3% (2/153)

¹Υπονεφρική μελέτη: Συνέβησαν τέσσερις τεχνικές αποτυχίες λόγω: δυσκολίας στην πρόσβαση και τοποθέτηση συσκευής του εμπορίου [n=1], μετάβασης σε ανοικτή αποκατάσταση [n=3]. Υπερνεφρική μελέτη: Συνέβησαν τρεις τεχνικές αποτυχίες λόγω: δυσκολίας στην πρόσβαση και τοποθέτηση συσκευής του εμπορίου [n=1], διεγχειρητικού θανάτου του ασθενή λόγω καρδιακών αιτιών [n=1], διάτρησης αορτολαγόνιου αγγείου και μετάβασης σε ανοικτή αποκατάσταση [n=1].

²Υπονεφρική μελέτη: Περιλαμβάνει τρεις διεγχειρητικές μετατροπές (βλ. Τεχνική αποτυχία), μία μετάβαση >30 ημέρες λόγω εσωτερικής διαρροής τύπου II. Υπερνεφρική μελέτη: Περιλαμβάνει μία διεγχειρητική μετάβαση (βλ. Τεχνική αποτυχία), μία μετάβαση >30 ημέρες λόγω εσωτερικής διαρροής τύπου II.

³Ορίζεται ως ο καθορισμός από το κεντρικό εργαστήριο της μετακίνησης της συσκευής από το αρχικό σημείο εμφύτευσης κατά >10 mm. Δεν αναφέρθηκαν επιπτώσεις για καμία από τις μετατοπίσεις.

⁴Περιλαμβάνει εσωτερικές διαρροές τύπου I μετά από τις 30 ημέρες και εντός ενός έτους που εντοπίστηκαν από το κεντρικό εργαστήριο και/ή στις οποίες διενεργήθηκε παρέμβαση. Υπονεφρική μελέτη: τέσσερις ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρέμβαση εντός ενός έτους. Σε έναν ασθενή αναγνωρίστηκε από το κεντρικό εργαστήριο μια εσωτερική διαρροή κατά την επίσκεψη στο ένα έτος. Υπερνεφρική μελέτη: τέσσερις ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρέμβαση εντός ενός έτους. Σε έξι ασθενείς αναγνωρίστηκε από το κεντρικό εργαστήριο μια εσωτερική διαρροή κατά την επίσκεψη στο ένα έτος, δύο εκ των οποίων είχαν υποβληθεί σε παρέμβαση για εσωτερική διαρροή.

⁵Ορίζεται ως παρέμβαση για διεύρυνση του ανευρυσματικού σάκου >5 mm από την προεγχειρητική μέτρηση. Υπονεφρική μελέτη: Περιλαμβάνει έναν ασθενή με κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I ο οποίος υποβλήθηκε σε τοποθέτηση κεντρικής προέκτασης και έναν ασθενή με εσωτερική διαρροή τύπου II ο οποίος υποβλήθηκε σε εμβολισμό. Ο ασθενής με την εσωτερική διαρροή τύπου I περιλαμβάνεται στην κατηγορία «κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I > 30 ημέρες». Υπερνεφρική μελέτη: Περιλαμβάνει έναν ασθενή με κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I ο οποίος υποβλήθηκε σε τοποθέτηση κεντρικής προέκτασης και έναν ασθενή με περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I και εσωτερική διαρροή τύπου II ο οποίος υποβλήθηκε σε διόγκωση με μπαλόνι και εμβολισμό. Και οι δύο ασθενείς περιλαμβάνονται στην κατηγορία «κεντρική (περιφερική) εσωτερική διαρροή τύπου I > 30 ημέρες».

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας, μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm: Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I στο ένα έτος

Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I παρατηρήθηκε σε δύο ασθενείς εντός ενός έτους μετά από την επέμβαση. Σύμφωνα με την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου της μελέτης, το τεστ ακριβείας της υπόθεσης της μελέτης με διωνυμική κατανομή απορρίπτει τη μηδενική υπόθεση ($p < 0,005$). Συνεπώς, πληρείται το τελικό σημείο της μελέτης.

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας, μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink: Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I στις 30 ημέρες

Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I παρατηρήθηκε σε δύο ασθενείς εντός 30 ημερών μετά από την επέμβαση. Σύμφωνα με την ανάλυση του κύριου τελικού σημείου της μελέτης, το τεστ ακριβείας της υπόθεσης της μελέτης με διωνυμική κατανομή απορρίπτει τη μηδενική υπόθεση ($p < 0,006$). Συνεπώς, πληρείται το τελικό σημείο της μελέτης.

Άλλα δεδομένα αποτελεσματικότητας

Στον Πίνακα 21 έως τον Πίνακα 24 συνοψίζονται οι αξιολογήσεις της απόδοσης του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ από το κεντρικό εργαστήριο (αξιολογήσεις των ακτινογραφιών κοιλίας για θραύση του στεντ, αξιολογήσεις των αξονικών τομογραφιών για μετατόπιση, βατότητα και ακεραιότητα του μοσχεύματος στεντ).

Πίνακας 21. Αξιολογήσεις της απόδοσης της συσκευής από το κεντρικό εργαστήριο εντός ενός έτους, μελέτη με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink

Χρονικό σημείο	Θραύση του στεντ n/N (%)	Μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ [†] n/N (%)	Βατότητα του μοσχεύματος στεντ [‡] n/N (%)	Απόλεια της ακεραιότητας της συσκευής [§] n/N (%)
1 μήνας	0/129 [0,0%]	0/106 [0,0%]	115/115 [100%]	1/115 [0,9%]
6 μήνες	0/118 [0,0%]	2/101 [2,0%]	110/110 [100%]	0/110 [0,0%]
1 έτος	0/146 [0,0%]	1/136 [0,7%]	140/140 [100%]	0/140 [0,0%]

[†]Η μετατόπιση ορίστηκε ως η μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ >10 mm σε σχέση με την αρχική θέση εμφύτευσης. Σε τρεις ασθενείς αναφέρθηκε μετατόπιση της συσκευής από το κεντρικό εργαστήριο. Δεν αναφέρθηκαν επιπτώσεις για καμία από τις μετατοπίσεις.

[‡]Η βατότητα ορίστηκε ως η ελεύθερη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος.

[§]Η απόλεια της ακεραιότητας της συσκευής ορίστηκε ως η θραύση του στεντ, στρέβλωση, απόφραξη κάθε τύπου, οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος. Δεν

αναγνωρίστηκε ασθενής με θραύση του στεντ ή οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος.

Σημείωση: 1 μήνας: Ένας ασθενής αναγνωρίστηκε με ελαφριά στρέβλωση του στεντ στον ένα μήνα η οποία δεν παρατηρήθηκε περαιτέρω στο ένα έτος ή σε επόμενους ελέγχους.

Πίνακας 22. Αξιολογήσεις της απόδοσης της συσκευής από το κεντρικό εργαστήριο εντός ενός έτους, μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink

Χρονικό σημείο	Θραύση του στεντ n/N (%)	Μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ [†] n/N (%)	Βατότητα του μοσχεύματος στεντ [‡] n/N (%)	Απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής [§] n/N (%)
1 μήνας	0/131 [0,0%]	0/124 [0,0%]	134/134 [100%]	1/134 [0,7%]
6 μήνες	0/124 [0,0%]	0/113 [0,0%]	113/113 [100%]	0/113 [0,0%]
1 έτος	0/121 [0,0%]	0/110 [0,0%]	110/110 [100%]	2/110 [1,8%]

[†]Η μετατόπιση ορίστηκε ως η μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ >10 mm σε σχέση με την αρχική θέση εμφύτευσης.

[‡]Η βατότητα ορίστηκε ως η ελεύθερη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος.

[§]Η απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής ορίστηκε ως η θραύση του στεντ, στρέβλωση, απόφραξη κάθε τύπου, οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος. Δεν αναγνωρίστηκε ασθενής με θραύση του στεντ ή οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος.

Σημειώσεις: 1 μήνας: Αναφέρθηκε ένας ασθενής με ελαφριά στρέβλωση στο σκέλος της αριστερής λαγονίου το οποίο δεν παρατηρήθηκε περαιτέρω στο ένα έτος ή έως τον πρόσφατο έλεγχο παρακολούθησης. 1 έτος: Ένας ασθενής υποβλήθηκε σε μηρο-μηριαία αρτηριακή παράκαμψη αρκετές εβδομάδες μετά από την επέμβαση για την υποχώρηση λεμφικής διαρροής μη σχετιζόμενης με τη συσκευή. Σε έναν άλλο ασθενή αναφέρθηκε μια μη ειδική απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής στο ένα έτος, πιθανώς λόγω τεχνήματος κατά την απεικόνιση. Δεν υπήρξαν άλλες τέτοιες αναφορές από το κεντρικό εργαστήριο κατά τους ελέγχους παρακολούθησης στο έτος 2 και 3 (πρόσφατοι).

Πίνακας 23. Αξιολογήσεις της απόδοσης της συσκευής από το κεντρικό εργαστήριο εντός ενός έτους, μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm

Χρονικό σημείο	Θραύση του στεντ n/N (%)	Μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ [†] n/N (%)	Βατότητα του μοσχεύματος στεντ [‡] n/N (%)	Απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής [§] n/N (%)
1 μήνας	0/53 [0,0%]	0/56 [0,0%]	56/56 [100%]	1/56 [1,8%]
6 μήνες	0/53 [0,0%]	0/54 [0,0%]	54/54 [100%]	0/54 [0,0%]
1 έτος	0/46 [0,0%]	0/50 [0,0%]	50/50 [100%]	0/50 [0,0%]

[†]Η μετατόπιση ορίστηκε ως η μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ >10 mm σε σχέση με την αρχική θέση εμφύτευσης.

[‡]Η βατότητα ορίστηκε ως η ελεύθερη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος.

[§]Η απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής ορίστηκε ως η θραύση του στεντ, στρέβλωση, απόφραξη κάθε τύπου, οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος. Δεν αναγνωρίστηκε ασθενής με θραύση του στεντ ή οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος. Ένας ασθενής ο οποίος υποβλήθηκε σε μηρο-μηριαία παράκαμψη κατά την αρχική επέμβαση, αναγνωρίστηκε από το κεντρικό εργαστήριο στον ένα μήνα με απώλεια της ακεραιότητας του αριστερού σκέλους. Αυτό το εύρημα δεν αναφέρθηκε περαιτέρω.

Πίνακας 24. Αξιολογήσεις της απόδοσης της συσκευής από το κεντρικό εργαστήριο στις 30 ημέρες, μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink

Χρονικό σημείο	Θραύση του στεντ n/N (%)	Μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ [†] n/N (%)	Βατότητα του μοσχεύματος στεντ [‡] n/N (%)	Απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής [§] n/N (%)
1 μήνας	0/34 [0,0%]	0/40 [0,0%]	40/40 [100%]	0/40 [0,0%]

[†]Η μετατόπιση ορίστηκε ως η μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ >10 mm σε σχέση με την αρχική θέση εμφύτευσης.

[‡]Η βατότητα ορίστηκε ως η ελεύθερη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος.

[§]Η απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής ορίστηκε ως η θραύση του στεντ, στρέβλωση, απόφραξη κάθε τύπου, οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος. Δεν αναγνωρίστηκε ασθενής με θραύση του στεντ ή οπή ή διάσχιση του μοσχεύματος.

Οι δεύτερες επεμβάσεις οι οποίες έγιναν εντός ενός έτους συνοψίζονται στον Πίνακα 25 έως τον Πίνακα 28.

Πίνακας 25. Δεύτερες επεμβάσεις εντός ενός έτους, μελέτη με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink

Χρονικό σημείο	Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I [†] n/N (%)	Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I [‡] n/N (%)	Απόφραξη του μοσχεύματος [§] n/N (%)	Εσωτερική διαρροή τύπου II ^ε n/N (%)	Άλλες παρεμβάσεις ^δ n/N (%)
1 μήνας	2/186 [1,1%]	0/186 [0,0%]	1/186 [0,6%]	1/186 [0,6%]	2/186 [1,1%]
6 μήνες	1/171 [0,6%]	1/171 [0,6%]	4/171 [2,3%]	3/171 [1,8%]	1/171 [0,6%]
1 έτος	1/157 [0,6%]	1/157 [0,6%]	1/157 [0,7%]	2/157 [1,2%]	0/157 [0,0%]

Σημείωση: N=186 στον 1 μήνα: Σε τρεις ασθενείς έγινε μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση διεγχειρητικά. Σε έναν ασθενή δεν τοποθετήθηκε δοκιμαζόμενη συσκευή και αποσύρθηκε, ενώ δύο ασθενείς απεβίωσαν πριν από την εξέταση παρακολούθησης στον 1 μήνα.

[†]Σε τέσσερις ασθενείς τοποθετήθηκε μια κεντρική προέκταση για την υποχώρηση κεντρικής εσωτερικής διαρροής τύπου I κατά τις μετεγχειρητικές ημέρες 2, 9, 239 και 403. Όλες οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς εκτός από την τελευταία, κατά την οποία συνέβη τραυματισμός του αγγείου και στον ασθενή έγινε ανεπιτυχής μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση. Αυτός ο θάνατος θεωρήθηκε ως σχετιζόμενος με το ανεύρυσμα.

[‡]Σε δύο ασθενείς τοποθετήθηκε προέκταση σκέλους για την υποχώρηση μιας περιφερικής εσωτερικής διαρροής τύπου I κατά τις μετεγχειρητικές ημέρες 46 και 383. Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

[§]Έξι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θρομβεκτομή και/ή σε αγγειοπλαστική με τοποθέτηση στεντ για την απόφραξη του σκέλους κατά τις ημέρες 26, 56, 66, 71, 183 και 416. Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

^εΈξι ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμβολισμό για εσωτερική διαρροή τύπου II κατά τις ημέρες 27, 42, 139, 199, 236 και 371. Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

^δΤρεις ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρεμβάσεις στα αυτόχθονα αγγεία κατά τις ημέρες 0 (τοποθέτηση στεντ στην έξω λαγόνια αρτηρία), 7 (θρομβεκτομή στην επιπολής μηριαία φλέβα) και 57 (πολλαπλή εμβολεκτομή από το δεξιό κάτω άκρο).

Πίνακας 26. Δεύτερες επεμβάσεις εντός ενός έτους, μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink

Χρονικό σημείο	Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I [†] n/N (%)	Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I [‡] n/N (%)	Απόφραξη σκέλους [§] n/N (%)	Εσωτερική διαρροή τύπου II ^ε n/N (%)	Άλλες παρεμβάσεις [§] n/N (%)
1 μήνας	0/149 [0,0%]	0/149 [0,0%]	2/149 [1,3%]	1/149 [0,7%]	1/149 [0,7%]
6 μήνες	0/140 [0,0%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]
1 έτος	2/131 [1,5%]	0/131 [0,0%]	0/131 [0,0%]	3/131 [2,3%]	0/131 [0,0%]

[†]Ένας ασθενής υποβλήθηκε σε πτύχωση του κεντρικού αορτικού αυχένα κατά την ημέρα 276, σε έναν ασθενή τοποθετήθηκε κεντρική προέκταση κατά την μετεγχειρητική ημέρα 305. Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

[‡]Σε δύο ασθενείς τοποθετήθηκε μια προέκταση σκέλους κατά τις μετεγχειρητικές ημέρες 55 (ασθενής 1), 64 και 140 (ασθενής 2). Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

[§]Δύο ασθενείς υποβλήθηκαν σε θρομβεκτομή για απόφραξη σκέλους κατά τις ημέρες 2 και 17, αντίστοιχα. Ένας ασθενής υποβλήθηκε σε τοποθέτηση στεντ/διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) για θρόμβωση αυτόχθονος αγγείου/σκέλους κατά την ημέρα 54.

^εΈνας ασθενής υποβλήθηκε σε διόγκωση με μαλακόν για εσωτερική διαρροή τύπου II κατά την ημέρα 19. Τέσσερις ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμβολισμό κατά τις ημέρες 159 [ασθενής 1], 210 και 229 [ασθενής 2], 235 και 287 [ασθενής 3] και 273 [ασθενής 4]. Όλες οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς εκτός από τις παρακάτω: Ένας ασθενής που υποβλήθηκε σε εμβολισμό κατά την ημέρα 210 και 229 αρνήθηκε περαιτέρω προσπάθειες εμβολισμού και έγινε εκφύτευση και επιτυχής μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση κατά την ημέρα 925 για την υποχώρηση εσωτερικής διαρροής τύπου II με διεύρυνση του σάκου. Ένας δεύτερος ασθενής ο οποίος υποβλήθηκε σε δύο εμβολισμούς κατά τις ημέρες 235 και 287, υποβλήθηκε σε δύο επιπλέον απόπειρες εμβολισμού με ένεση θρομβίνης μετά από ένα έτος (ημέρες 858 και 872) προτού τελικά γίνει εκφύτευση και επιτυχής μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση κατά την ημέρα 1176 για την υποχώρηση εσωτερικής διαρροής τύπου II με διεύρυνση του σάκου. Οι αναλύσεις από ανεξάρτητους παθολογοανατόμους των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν δεν έδειξαν θραύση του μοσχεύματος στεντ, ρήξεις, στρεβλώσεις ή άλλες ανωμαλίες σε κάποια συσκευή που αφαιρέθηκε.

[§]Ένας ασθενής υποβλήθηκε σε μηρο-μηριαία παράκαμψη για την υποχώρηση λεμφικής διαρροής κατά την ημέρα 21. Σε έναν ασθενή τοποθετήθηκε μια προέκταση σκέλους για την αντιμετώπιση μιας μεταβολής στον ευθαιασμό του μοσχεύματος στεντ (χωρίς εσωτερική διαρροή) κατά την ημέρα 78. Οι αποκαταστάσεις ήταν επιτυχείς.

Πίνακας 27. Δεύτερες επεμβάσεις εντός ενός έτους, μελέτη με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm

Χρονικό σημείο	Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I [†] n/N (%)	Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I [‡] n/N (%)	Απόφραξη σκέλους [§] n/N (%)	Εσωτερική διαρροή τύπου II ^ε n/N (%)	Άλλες παρεμβάσεις [§] n/N (%)
1 μήνας	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]
6 μήνες	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]
1 έτος	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]	0/55 [0,0%]	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]

[†]Σε έναν ασθενή τοποθετήθηκε επιπλέον μια κεντρική προέκταση κατά την μετεγχειρητική ημέρα 393. Η αποκατάσταση ήταν επιτυχής.

[‡]Σε έναν ασθενή τοποθετήθηκαν μια προέκταση σκέλους (αριστερή λαγόνια) και υποβλήθηκε σε αγγειοπλαστική (δεξιά λαγόνια) κατά την ημέρα 51. Η αποκατάσταση ήταν επιτυχής.

^εΈνας ασθενής υποβλήθηκε σε απόπειρες εμβολισμού για πιθανολογούμενη εσωτερική διαρροή τύπου II κατά τις ημέρες 176, 194 και 375. Προσδιορίστηκε αργότερα κατά τον έλεγχο παρακολούθησης στο 2^ο έτος ότι αυτός ο ασθενής είχε μια εσωτερική διαρροή τύπου I και έλαβε μια πρόσθετη κεντρική συσκευή κατά την ημέρα 768. Αυτό προκάλεσε την υποχώρηση της εσωτερικής διαρροής.

Πίνακας 28. Δεύτερες επεμβάσεις εντός 30 ημερών, μελέτη με υπερνεφρικό μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink

Χρονικό σημείο	Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I n/N (%)	Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I n/N (%)	Απόφραξη σκέλους n/N (%)	Εσωτερική διαρροή τύπου II n/N (%)	Άλλες παρεμβάσεις n/N (%)
1 μήνας	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]

Οι εσωτερικές διαρροές που συνέβησαν εντός ενός έτους συνοψίζονται στον Πίνακα 29 έως τον Πίνακα 31.

Πίνακας 29. Σύνοψη όλων των εσωτερικών διαρροών κατά τον 1^ο μήνα και το 1^ο έτος. Ομάδα ασθενών μελέτης με υπονεφρικό μόσχευμα [κεντρικό εργαστήριο]

Εσωτερικές διαρροές στους 12 μήνες	Αναφορές στον 1 ^ο μήνα [†] n/N (%)	Αναφορές στο 1 ^ο έτος [†] n/N (%)
Εσωτερική διαρροή οποιουδήποτε τύπου	25/110 [23%]	18/128 [14%]
Τύπου I	3/110 [2,7%]	1/128 [0,8%]
Τύπου II	24/110 [22%]	17/128 [13%]
Τύπου III	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Τύπου IV	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Απροσδιόριστο	2/110 [1,8%]	2/128 [1,6%]

[†]Οι εσωτερικές διαρροές που αναφέρθηκαν δεν είναι αθροιστικές αλλά αντιπροσωπεύουν τον αριθμό των εσωτερικών διαρροών σε κάθε χρονικό σημείο. Τέσσερις ασθενείς στον ένα μήνα και δύο ασθενείς στο ένα έτος αναφέρθηκε ότι είχαν περισσότερους από έναν τύπους εσωτερικής διαρροής.

Πίνακας 30. Σύνοψη όλων των εσωτερικών διαρροών κατά τον 1^ο μήνα και το 1^ο έτος. Ομάδα ασθενών μελέτης με υπερνεφρικό μόσχευμα [κεντρικό εργαστήριο]

Τύπος εσωτερικής διαρροής	Αναφορές στον 1 ^ο μήνα [†] n/N (%)	Αναφορές στο 1 ^ο έτος [†] n/N (%)
Εσωτερική διαρροή οποιουδήποτε τύπου	56/138 [41%]	33/114 [29%]
Τύπου I	6/138 [4,3%]	6/114 [5,3%]
Τύπου II	47/138 [34%]	28/114 [25%]
Τύπου III	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Τύπου IV	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Απροσδιόριστο	7/138 [0,7%]	3/114 [2,6%]

[†] Οι εσωτερικές διαρροές που αναφέρθηκαν δεν είναι αθροιστικές αλλά αντιπροσωπεύουν τον αριθμό των εσωτερικών διαρροών σε κάθε χρονικό σημείο. Σημειώστε ότι τόσο στον ένα μήνα όσο και στο ένα έτος, τέσσερις ασθενείς αναφέρθηκε ότι είχαν τόσο τύπου I όσο και τύπου II εσωτερική διαρροή και περιλαμβάνονται και στις δύο σειρές.

Πίνακας 31. Σύνοψη όλων των εσωτερικών διαρροών κατά τον 1^ο μήνα και το 1^ο έτος. Ομάδα ασθενών μελέτης με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης [κεντρικό εργαστήριο]

Τύπος εσωτερικής διαρροής	Κεντρική προέκταση 34 mm		Υπερνεφρική κεντρική προέκταση
	Αναφορές στον 1 ^ο μήνα [†] n/N (%)	Αναφορές στο 1 ^ο έτος [†] n/N (%)	Αναφορές στον 1 ^ο μήνα [†] n/N (%)
Εσωτερική διαρροή οποιουδήποτε τύπου	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Κεντρική τύπου I	0/56 [0,0%]	1/50 [2,0%]	2/40 [5,0%]
Περιφερική τύπου I	1/56 [1,8%]	1/50 [2,0%]	0/40 [0,0%]
Τύπος II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Τύπου III	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Τύπου IV	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Απροσδιόριστο	3/56 [5,4%]	0/50 [0,0%]	1/40 [2,5%]

[†] Οι εσωτερικές διαρροές που αναφέρθηκαν δεν είναι αθροιστικές αλλά αντιπροσωπεύουν τον αριθμό των εσωτερικών διαρροών σε κάθε χρονικό σημείο. Σημειώστε ότι τόσο στον ένα μήνα όσο και στο ένα έτος, ένας ασθενής της μελέτης με κεντρική προέκταση αναφέρθηκε ότι είχε τόσο περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I όσο και τύπου II και περιλαμβάνεται και στις δύο σειρές.

[†] Οι εσωτερικές διαρροές που αναφέρθηκαν δεν είναι αθροιστικές αλλά αντιπροσωπεύουν τον αριθμό των εσωτερικών διαρροών σε κάθε χρονικό σημείο. Σημειώστε ότι δύο ασθενείς της μελέτης με υπερνεφρική κεντρική προέκταση αναφέρθηκε ότι είχαν τόσο μια κεντρική τύπου I όσο και τύπου II εσωτερική διαρροή και περιλαμβάνονται και στις δύο σειρές.

Στον Πίνακα 32 συνοψίζονται οι μεταβολές στο μέγεθος του ανευρύσματος που αναφέρθηκαν από την αρχική μέτρηση έως το ένα έτος.

Πίνακας 32. Μεταβολές στη διάμετρο του ανευρύσματος από την αρχική μέτρηση έως το ένα έτος [κεντρικό εργαστήριο]

Μεταβολή από την αρχική μέτρηση έως τους 12 μήνες	Υπονεφρικό Powerlink ¹ n/N (%)	Υπερνεφρικό Powerlink ² n/N (%)	Κεντρική προέκταση Powerlink 34 mm ³ n/N (%)
Αύξηση	2/91 [2,2%]	11/113 [9,7%]	2/50 [4,0%]
Σταθερή [‡]	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Μείωση	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

[‡] Η σταθερή μέγιστη διάμετρος του ανευρύσματος αναφέρεται στη μη μεταβολή (αύξηση ή μείωση) ή σε μεταβολή μικρότερη από 5 mm.

¹ Οι ασθενείς με υπονεφρικό μόσχευμα Powerlink με αύξηση της διαμέτρου του σάκου του ανευρύσματος που έχει αναφερθεί από το κεντρικό εργαστήριο στο ένα έτος, διαγνώστηκαν/αντιμετωπίστηκαν ως εξής:

- Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I [n=1]: Ο ασθενής αυτός αντιμετώπιστηκε με πρόσθετη τοποθέτηση κεντρικής προέκτασης κατά την ημέρα 403. Στον ασθενή επιχειρήθηκε ανεπιτυχής μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση λόγω βλάβης του αγγείου. Αυτός ο θάνατος θεωρήθηκε ως σχετιζόμενος με το ανεύρυσμα.
- Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I και τύπου II [n=1]: Ο ασθενής αυτός αντιμετώπιστηκε με προέκταση σκέλους κατά την ημέρα 46 και με εμβολισμό κατά την ημέρα 42.

² Οι ασθενείς με υπερνεφρικό μόσχευμα Powerlink με αύξηση της διαμέτρου του σάκου του ανευρύσματος που έχει αναφερθεί από το κεντρικό εργαστήριο στο ένα έτος, διαγνώστηκαν/αντιμετωπίστηκαν ως εξής:

- Εσωτερική διαρροή τύπου II [n=5]: Ένας ασθενής υποβλήθηκε σε εμβολισμό εντός ενός έτους. Σε δύο ασθενείς έγινε εκφύτευση και μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση μετά το ένα έτος (βλ. υποσημειώσεις του Πίνακα 19). Δύο ασθενείς υποβλήθηκαν σε απόπειρα εμβολισμού κατά τη διάρκεια του 2^{ου} έτους και τελικά έγινε εκφύτευση και επιτυχής μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση κατά τις ημέρες 561 και 568 για την υποχώρηση εσωτερικής διαρροής τύπου II με διεύρυνση του σάκου. Οι αναλύσεις από ανεξάρτητους παθολογοανατόμους των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν δεν έδειξαν θραύση του μοσχεύματος στεντ, ρήξεις, στρεβλώσεις ή άλλες ανωμαλίες στις συσκευές που αφαιρέθηκαν.
- Κεντρική εσωτερική διαρροή τύπου I [n=1]: Στον ασθενή αυτόν τοποθετήθηκε μια κεντρική προέκταση κατά τη διάρκεια δεύτερης παρέμβασης κατά την ημέρα 305, η οποία επέλυσε την εσωτερική διαρροή.
- Απροσδιόριστη εσωτερική διαρροή [n=1]: Ο ασθενής αυτός υποβλήθηκε σε διόγκωση με μπαλόνι κατά τον έλεγχο παρακολούθησης το έτος 2 και σε δύο επόμενους εμβολισμούς κατά τα έτη 3 και 4. Η εσωτερική διαρροή (η οποία φαίνεται ότι ήταν τύπου II) αναφέρεται ότι υποχώρησε.
- Περιφερική εσωτερική διαρροή τύπου I και τύπου II [n=1]: Δεν έχει αναφερθεί παρέμβαση έως τώρα. Ο ιατρός επισημαίνει ότι ο ασθενής θα παρακολουθείται έως τον επόμενο έλεγχο παρακολούθησης.
- Καμία εσωτερική διαρροή [n=3]: Οι ασθενείς παρακολουθούνται (καμία παρέμβαση έως τώρα). Το κεντρικό εργαστήριο αναφέρει ότι οι τομές της αξονικής τομογραφίας (τομές >3 mm) ενδέχεται να επηρεάσουν τις μετρήσεις.

³ Οι ασθενείς με μόσχευμα κεντρικής προέκτασης Powerlink 34 mm με αύξηση της διαμέτρου του σάκου του ανευρύσματος που έχει αναφερθεί από το κεντρικό εργαστήριο στο ένα έτος, διαγνώστηκαν/αντιμετωπίστηκαν ως εξής:

- Ένας ασθενής διαγνώστηκε ότι είχε εσωτερική διαρροή τύπου II στον ένα μήνα. Η εσωτερική διαρροή δεν εντοπίστηκε μετά από την επίσκεψη στους έξι μήνες και αναφέρθηκε ότι υποχώρησε αυτόματα.
- Ένας ασθενής διαγνώστηκε ότι είχε εσωτερική διαρροή τύπου II στον ένα μήνα. Η εσωτερική διαρροή εντοπίστηκε σε κάθε έλεγχο παρακολούθησης έως το ένα έτος. Δεν έχει αναφερθεί παρέμβαση έως τώρα.

6.10 Άμεσα διεγχειρητικά δεδομένα

Όπως παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 33, οι μετρήσεις κλινικής χρήσης των υπονεφρικών και υπερνεφρικών μοσχευμάτων στεντ Powerlink έχουν βελτιωθεί συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου ασθενών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση, όσον αφορά στη διάρκεια της αναισθησίας, στη διάρκεια της επέμβασης, στην απώλεια αίματος, στον τύπο της αναισθησίας και στους χρόνους παραμονής στην ΜΕΘ και νοσηλείας.

Πίνακας 33. Άμεσα διεγχειρητικά αποτελέσματα ανά μελέτη και ανά ομάδα θεραπείας

Παράμετρος	Υπονεφρικό Powerlink ¹	Υπερνεφρικό Powerlink ¹	Ομάδα ελέγχου ¹	Κεντρική προέκταση 34 mm ¹	Υπερνεφρική κεντρική προέκταση ¹
Διάρκεια αναισθησίας (λεπτά)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	δ/α	δ/α
Διάρκεια επέμβασης (λεπτά)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Απώλεια αίματος (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Τύπος αναισθησίας:					
Τοπική	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0,0%)	8/60 (14%)	0/44 (0,0%)
Επισκληρίδια/Περιοχική	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0,0%)	14/60 (23%)	4/44 (9,1%)
Γενική	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
Χρόνος παραμονής στη ΜΕΘ (ημέρες)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	δ/α	δ/α
Χρόνος νοσηλείας (ημέρες)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

¹Τα αποτελέσματα αναφέρονται ως η μέση τιμή ± ΤΑ ή η n/N (% των ασθενών στην ομάδα). δ/α: δεν αναφέρεται

7.0 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

(βλ. ενότητα 4.0 - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

7.1 Εξατομίκευση της Θεραπείας

Η Endologix συνιστά η επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων των μοσχευμάτων στεντ του συστήματος Powerlink να γίνεται όπως περιγράφεται στον Πίνακα 36. Το μήκος του τμήματος του μοσχεύματος στεντ του συστήματος Powerlink που καλύπτεται από μόσχευμα θα πρέπει να εκτείνεται από την κατώτερη νεφρική αρτηρία έως πάνω από την έκφυση της έσω λαγόνιας (υπογαστρικής) αρτηρίας. Το μήκος του μοσχεύματος στεντ προέκτασης Powerlink θα πρέπει να εκτείνεται από την κατώτερη νεφρική αρτηρία ή το εσωτερικό του σκέλους έως ότου να επικαλύπτει κατά 15 έως 20 mm το επιλεγμένο μοντέλο διχλωτού μοσχεύματος στεντ. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της επέμβασης, ειδικά όταν οι προεγχειρητικές μετρήσεις σχεδιασμού του περιστατικού (διάμετροι/μήκοι θεραπείας) δεν είναι βέβαιες. Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ελαστικότητα ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη έκβαση της επέμβασης. Πριν από τη χρήση του συστήματος Powerlink για ΑΚΑ θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη για κάθε ασθενή οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφηκαν προηγουμένως στην ενότητα 6.0, Σύνοψη των κλινικών μελετών. Επιπρόσθετα θέματα σχετικά με την επιλογή ασθενών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Ηλικία του ασθενή και προσδόκιμο επιβίωσης
- Συννοσηρότητες (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Κατάλληλότητα του ασθενή για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Κατάλληλη ανατομική διαμόρφωση του ασθενή για ενδαγγειακή αποκατάσταση
- Τον κίνδυνο ρήξης του ανευρύσματος σε σχέση με τον κίνδυνο θεραπείας με το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ.
- Δυνατότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Το μέγεθος και η μορφολογία (ελάχιστος θρόμβος, ασβεστώσεις και/ή ελίκωση) του λαγονομηριαίου αγγείου πρόσβασης θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης με καθετήρες πρόωθησης κατατομής 21 Fr ή μικρότερους. Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ δεν προωθείται διαμέσου ενός ξεχωριστού θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα.
- Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα πρόωθησης (διάμετρος ≥7 mm).
- Μη-ανευρυσματικός αυχένας αορτής μεταξύ των νεφρικών αρτηριών και του ανευρύσματος:
 - με μήκος ≥ 15 mm
 - με διάμετρο ≥ 18 mm και ≤ 32 mm
 - με γωνία αυχένα ≤ 60° ως προς το σώμα του ανευρύσματος.
- Μήκος αορτής ≥ 1,0 cm μεγαλύτερο από το τμήμα του σώματος του επιλεγμένου διχλωτού μοντέλου.
- Σημείο περιφερικής καθήλωσης στην κοινή λαγόνια αρτηρία:
 - με μήκος περιφερικής καθήλωσης ≥ 15 mm
 - με δυνατότητα προστασίας μίας τουλάχιστον υπογαστρικής αρτηρίας

- με διάμετρο ≥ 10 mm και ≤ 23 mm (σκέλη)
- με γωνία στη λαγόνια $\leq 90^\circ$ ως προς το διχασμό της αορτής.
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου στη μηριαία/λαγόνια αρτηρία η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει τη ροή στο αγγειακό μόσχευμα.

Η τελική απόφαση για τη θεραπεία επαφίεται στην κρίση του ιατρού και του ασθενή.

8.0 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Κατά τη συζήτηση για αυτήν την ενδαγγειακή συσκευή και την επέμβαση ο ιατρός και ο ασθενής (και/ή τα μέλη της οικογενείας) θα πρέπει να εξετάσουν τους κινδύνους και τα οφέλη συμπεριλαμβανομένων των:

- Κινδύνων και διαφορών μεταξύ της ενδαγγειακής αποκατάστασης και της χειρουργικής αποκατάστασης
- Πιθανών πλεονεκτημάτων της παραδοσιακής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Πιθανών πλεονεκτημάτων της ενδαγγειακής αποκατάστασης

Της πιθανότητας να απαιτηθεί επόμενη παρέμβαση ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του ανευρύσματος μετά από την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη της ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση του ασθενή και τη συμμόρφωσή του στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως απαιτείται, ώστε να διασφαλιστεί συνεχής ασφάλης και αποτελεσματική έκβαση. Παρακάτω παρατίθενται πρόσθετα θέματα για συζήτηση με τον ασθενή σχετικά με τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση.

Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί ισόβια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας και της απόδοσης του ενδαγγειακού τους μοσχεύματος. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. εσωτερικές διαρροές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενότερα. Οι συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την παρακολούθηση περιγράφονται στην *ενότητα 12, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση*.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης τόσο κατά το πρώτο έτος όσο και κατά τα ετήσια διαστήματα από το σημείο αυτό και έπειτα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διασφάλιση συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ΑΚΑ. Απαιτείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο απεικονιστικός έλεγχος και τήρηση των τυπικών μετεγχειρητικών απαιτήσεων παρακολούθησης και αυτό θα πρέπει να θεωρείται μια ισόβια δέσμευση για την υγεία και την ευζωία του ασθενή.

Οι ιατροί πρέπει να συμβουλεύουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν παρουσιάσουν σημεία απόφραξης τους σκέλους, διεύρυνσης του ανευρύσματος ή ρήξης. Σημεία απόφραξης του σκέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν άλγος στο(στα) ισχίο(ισχία) ή στο(στα) κάτω άκρο(άκρα) κατά τη βάδιση ή κατά την ηρεμία, αποχρωματισμός ή ψυχρότητα του κάτω άκρου. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: άλγος, αιμωδίες, αδυναμία στα κάτω άκρα, άλγος στη ράχη, στο στήθος, στην κοιλιά ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, τάση λιποθυμίας, ταχυπαλμία ή αιφνίδια αδυναμία.

Οι ιατροί θα πρέπει να παραπέμπουν τον ασθενή στο Φυλλάδιο του ασθενή σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν την απόφραξη, την εσωτερική διαρροή, τη διεύρυνση του ανευρύσματος, τη θραύση, την πιθανότητα νέας παρέμβασης και μετάβασης σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, τη ρήξη και το θάνατο (Βλ. *ενότητα 6, Περίληψη των κλινικών μελετών*). Ο ιατρός θα πρέπει να συμπληρώσει την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενή και να την παραδώσει στον ασθενή ώστε να μπορεί να την φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής θα πρέπει να παρουσιάζει την κάρτα του κάθε φορά που επισκέπτεται άλλους ιατρούς και ειδικά σε τυχόν πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, MRI).

9.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα Powerlink για το ΑΚΑ παρέχεται στείρο και βρίσκεται μέσα σε δύο αποκολλούμενες συσκευασίες που η μία είναι σφραγισμένη μέσα στην άλλη. Στον Πίνακα 34 παρατίθενται τα διχλωτά μοσχεύματα στεντ που είναι διαθέσιμα. Στον Πίνακα 35 παρατίθενται τα μοσχεύματα στεντ κεντρικής προέκτασης και προέκτασης σκέλους που είναι διαθέσιμα.

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνον χρήση. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί καμία ζημιά κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός στεριότητας έχει

υποστεί ζημιά ή έχει διασπασθεί. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Endologix, Inc.

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι έχετε προμηθευθεί τις σωστές συσκευές για τον ασθενή (ποσότητα και μεγέθη) αντιστοιχίζοντας τη συσκευή με την παραγγελία που έχει γίνει από τον ιατρό για αυτόν τον συγκεκριμένο ασθενή.

Μη χρησιμοποιείτε μετά από την «ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ» (ΛΗΞΗ) που είναι τυπωμένη στην ετικέτα. Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Η συσκευασία της συσκευής περιλαμβάνει μία ετικέτα με αποκολλούμενα αυτοκόλλητα στα οποία αναφέρεται ο αριθμός του μοντέλου και ο αριθμός της παρτίδας. Τα αυτοκόλλητα αυτά προορίζεται να χρησιμοποιηθούν με το εσωκλειόμενο έντυπο εντοπισμού συσκευής. Ανατρέξτε στην ενότητα 13.0 για πληροφορίες σχετικά με την κάρτα εμφυτεύματος ασθενή και το έντυπο εντοπισμού συσκευής.

Πίνακας 34. Διγαλωτά μοσχεύματα στεντ

Αρ. μοντέλου	Διάμετρος κυρίως σώματος (mm)	Μήκος κυρίως σώματος που καλύπτεται από μόσχευμα PTFE (mm)	Διάμετρος σκέλους (mm)	Μήκος σκέλους (mm)	Εξωτερική κατατομή συστήματος προώθησης σε 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

*Ο αυλός του ενσωματωμένου θηκαριού εισαγωγέα είναι 19 Fr και το ονομαστικό συνολικό μήκος είναι 66 cm.

Πίνακας 35. Μοσχεύματα στεντ προέκτασης

Αρ. μοντέλου [†]	Διάμετρος προέκτασης (κεντρική x περιφερική, mm)	Μήκος προέκτασης που καλύπτεται από μόσχευμα PTFE (mm)	Μήκος προέκτασης χωρίς κάλυψη (mm)	Διάμετρος συστήματος πρόωσης σε Fr
Υπονεφρικές κεντρικές προεκτάσεις				
22-22-55L	22 x 22	55	0	19
22-22-75L	22 x 22	75	0	19
25-25-55L	25 x 25	55	0	19
25-25-75L	25 x 25	75	0	19
25-25-95L	25 x 25	95	0	19
28-28-55L	28 x 28	55	0	19
28-28-75L	28 x 28	75	0	19
28-28-95L	28 x 28	95	0	19
28-28-95DS	28 x 28	0	95	19
28-28-190DS	28 x 28	0	190	19
31-31-80L	31 x 31	80	0	21
31-31-80LE	31 x 31	80	0	21
34-34-80L	34 x 34	80	0	21
34-34-80LE	34 x 34	80	0	21
34-34-100L	34 x 34	100	0	21
34-34-100LE	34 x 34	100	0	21
34-34-100DS	34 x 34	0	100	19
34-34-200DS	34 x 34	0	200	19
Υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις				
22-22-75RL	22 x 22	55	20	19
22-22-95RL	22 x 22	75	20	19
25-25-75RL	25 x 25	55	20	19
25-25-75RLE	25 x 25	55	20	21
25-25-95RL	25 x 25	75	20	19
25-25-95RLE	25 x 25	75	20	21
25-25-115RL	25 x 25	95	20	19
25-25-115RLE	25 x 25	95	20	21
28-28-75RL	28 x 28	55	20	19
28-28-75RLE	28 x 28	55	20	21
28-28-95RL	28 x 28	75	20	19
28-28-95RLE	28 x 28	75	20	21
28-28-115RL	28 x 28	95	20	19
28-28-115RLE	28 x 28	95	20	21
31-31-100RL	31 x 31	80	20	21
31-31-100RLE	31 x 31	80	20	21
34-34-100RL	34 x 34	80	20	21
34-34-100RLE	34 x 34	80	20	21
34-34-120RL	34 x 34	100	20	21
34-34-120RLE	34 x 34	100	20	21
Προεκτάσεις σκέλους				
16-16-55L	16 x 16	55	0	17
16-16-55FL	16 x 16	55	0	17
16-16-88L	16 x 16	88	0	17
20-13-70FL	20 x 13	70	0	17
20-13-88FL	20 x 13	88	0	17
20-20-55L	20 x 20	55	0	17
20-20-55FL	20 x 20	55	0	17
20-25-55S	20 x 25	55	0	19
20-25-65F	20 x 25	65	0	19
20-25-65S	20 x 25	65	0	19

10.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ Ή ΝΕΑΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΑΝΤΑ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΜΙΑ ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΠΟΥ ΚΡΙΘΕΙ ΑΝΑΓΚΑΙΑ Η ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWERLINK ΓΙΑ ΑΚΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΘΕΙ ΣΕ ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΟΙ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ/ΓΝΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWERLINK.

10.1 Πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών

Επιλογή ασθενών:

Γνώση της φυσικής ιστορίας των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) και των συννοσηροτήτων που σχετίζονται με την αποκατάσταση του ΑΚΑ
Γνώση της ερμηνείας της ακτινολογικής εικόνας, της επιλογής της συσκευής και του προσδιορισμού του μεγέθους.

Μια διεπιστημονική ομάδα η οποία διαθέτει συνδυασμένη εμπειρία σε επεμβάσεις:

Διατομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση μηριαίας αρτηρίας
Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και σύγκλεισης
Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές με καθετήρα και οδηγό σύρμα
Ερμηνεία των εικόνων ακτινοσκόπησης και αγγειογραφίας
Εμβολισμό
Αγγειοπλαστική
Ενδαγγειακή τοποθέτηση στεντ
Τεχνικές περιβροχισμού
Κατάλληλη χρήση του σκιαγραφικού υλικού ακτινογραφιών
Τεχνικές ελαχιστοποίησης έκθεσης σε ακτινοβολία
Εξειδίκευση στις απαιτούμενες μεθόδους παρακολούθησης των ασθενών

10.2 Έλεγχος πριν από τη χρήση

Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί καμία ζημιά κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός στεριότητας έχει υποστεί ζημιά ή έχει διασπασθεί. Εάν έχει συμβεί ζημιά, επιστρέψτε τη συσκευή στην Endologix, Inc. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι έχετε προμηθευτεί τις σωστές συσκευές για τον ασθενή (ποσότητα και μεγέθη) αντιστοιχίζοντας τη συσκευή με την παραγγελία που έχει γίνει από τον ιατρό για αυτόν τον συγκεκριμένο ασθενή.

10.3 Υλικά που απαιτούνται

Ενδέχεται να απαιτηθούν κεντρικές προεκτάσεις ή προεκτάσεις σκελών Powerlink διαφόρων μηκών και διαμέτρων, έτσι ώστε να εφαρμόσει κατάλληλα το μόσχευμα στην ανατομική διαμόρφωση του ασθενή και για να αποκατασταθούν τυχόν εσωτερικές διαρροές.
Ακτινοσκοπική απεικόνιση και δυνατότητα καταγραφής όλων των απεικονίσεων.
Καθετήρας διπλού αυλού Endologix
Συμβατά τυπικά οδηγά σύρματα 0,035" με επαρκές μήκος (για χρήση με τον καθετήρα διπλού αυλού)
Ηλεκτρικός εγχυτήρας για ακτινοσκοπικές μελέτες με σκιαγραφικό.
Συνιστάται η χρήση ακτινοσκοπιού χαρακα σε διαβαθμίσεις του χιλιοστού.
Ηπαρινισμένο διάλυμα και στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
Ακαμπα οδηγά σύρματα 0,035" με επαρκές μήκος (για τοποθέτηση στον κεντρικό αυλό του συστήματος προώθησης IntuiTrak)
Συμβατοί καθετήρες για διέλευση διαμέσου ελικοειδών αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων αγγειοπλαστικής για τη διάταση στενωτικών αγγείων πριν από τη διέλευση του καθετήρα προώθησης.
Αποσπώμενο θηκάρι εισαγωγέα 12 ή 12,5 Fr (για το χειρισμό των συρμάτων πριν από την εισαγωγή του συστήματος προώθησης)
Θηκάρι εισαγωγέα 9 Fr (για την έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους)
Βρόχος
Ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο
Τυπικό οδηγό σύρμα 0,014" με επαρκές μήκος (για προαιρετική πρόσβαση στο αντίπλευρο σκέλος)

10.4 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού της διαμέτρου της συσκευής

Ο προσδιορισμός μεγαλύτερου ή μικρότερου μεγέθους από το σωστό ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή σφράγιση ή μειωμένη ροή.

Πίνακας 36. Προσδιορισμός μεγέθους των υπνεφρικών διχλωτών μόσχευμάτων στεντ

Προοριζόμενη διάμετρος αγγείου αορτής	Μήκος από τις νεφρικές έως το διχασμό	Μήκος από τις νεφρικές έως την υπογάστρια	Προοριζόμενη διάμετρος αγγείου λαγόνιας	Διάμετρος κυρίως σώματος	Μήκος κυρίως σώματος που καλύπτεται με μόσχευμα	Διάμετρος σκέλους	Μήκος σκέλους	Μέγεθος καθετήρα προόθ. σε Fr*					
18-20 mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	22 mm	60 mm	13 mm	40 mm	21					
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm								
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm								
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm						
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm						
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm						
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm						
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm		40 mm						
18-23 mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	25 mm	60 mm	13 mm	40 mm	21					
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm								
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm								
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm						
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm						
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm						
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm						
	≥ 90 mm	≥ 145 mm			80 mm		55 mm						
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm		40 mm						
	≥ 110 mm	≥ 165 mm			100 mm		55 mm						
	20-26 mm	≥ 70 mm			≥ 110 mm		10-11 mm		28 mm	60 mm	13 mm	40 mm	21
		≥ 90 mm			≥ 130 mm					80 mm			
≥ 110 mm		≥ 150 mm	100 mm										
≥ 80 mm		≥ 110 mm	10-14 mm	70 mm	16 mm	30 mm							
≥ 70 mm		≥ 110 mm		60 mm		40 mm							
≥ 100 mm		≥ 130 mm		90 mm		30 mm							
≥ 90 mm		≥ 130 mm		80 mm		40 mm							
≥ 90 mm		≥ 145 mm		80 mm		55 mm							
≥ 110 mm		≥ 150 mm		100 mm		40 mm							
≥ 110 mm		≥ 165 mm		100 mm		55 mm							

*Εξωτερική κατατομή. Ο αυλός του ενσωματωμένου θηκαριού καθετήρα είναι 19 Fr.

Πίνακας 37. Προσδιορισμός μεγέθους διχλωτού στεντ 28 mm με κεντρική προέκταση 34 mm

Μήκος σώματος μόσχευματος διχλωτού στεντ (mm)	Προοριζόμενη διάμετρος αγγείου αορτής (mm)	Μήκος από τις νεφρικές έως το διχασμό της αορτής (mm)	Μήκος από τις νεφρικές έως το μόσχευμα διχλωτού στεντ μετά την εμφύτευση της διχλωτής συσκευής (mm)
60	20 έως 26	>75	>15
	26 έως 28	>85	>25
	28 έως 30	>90	>30
	30 έως 32	>95	>35
70	20 έως 26	>85	>15
	26 έως 28	>95	>25
	28 έως 30	>100	>30
	30 έως 32	>105	>35
80	20 έως 26	>95	>15
	26 έως 28	>105	>25
	28 έως 30	>110	>30
	30 έως 32	>115	>35
90	20 έως 26	>105	>15
	26 έως 28	>115	>25
	28 έως 30	>120	>30

	30 έως 32	>125	>35
100	20 έως 26	>115	>15
	26 έως 28	>125	>25
	28 έως 30	>130	>30
	30 έως 32	>135	>35

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΩΝ ΤΩΝ 34 ΜΜ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΔΙΧΑΛΩΤΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΣΤΕΝΤ 22 ΜΜ ή 25 ΜΜ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΕΚΜΗΡΙΩΘΕΙ

Πίνακας 38. Προσδιορισμός μεγέθους μοσχεύματος προέκτασης στεντ

Προοριζόμενη διάμετρος αγγείου	Διάμετρος προέκτασης ¹	Συνολικό μήκος προέκτασης	Μήκος προέκτασης με κάλυψη	Μέγεθος καθετήρα προώθησης σε Fr
Υπονεφρικές κεντρικές προεκτάσεις				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
20-26 mm	28 mm x 28 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
		95 mm	0 mm	
		190 mm	0 mm	
23-29 mm	31 mm x 31 mm	80 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	80 mm	80 mm	21
		100 mm	100 mm	
		100 mm	0 mm	19
		200 mm	0 mm	
Υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις²				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	75 mm	55 mm	19
		95 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
20-26 mm	28 mm x 28 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
23-29 mm	31 mm x 31 mm	100 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	100 mm	80 mm	21
		120 mm	100 mm	
Προεκτάσεις σκέλους				
10-14 mm	16 mm x 16 mm	55 mm	55 mm	17
		88 mm	88 mm	
10-11 mm	20 mm x 13 mm	70 mm	70 mm	17
		88 mm	88 mm	
14-18 mm	20 mm x 20 mm	55 mm	55 mm	17
14-23 mm	20 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		65 mm	65 mm	

¹Οι διαστάσεις παρουσιάζονται ως κεντρική διάμετρος x περιφερική διάμετρος

²Κεντρικά υπάρχει ένα τμήμα 20 mm ανοικτού σύρματος στεντ για υπερνεφρική τοποθέτηση.

11.0 **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εξετάστε αυτό το φυλλάδιο *Οδηγιών χρήσης* πριν από τη χρήση του συστήματος Powerlink της Endologix για ΑΚΑ. Οι παρακάτω οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να είναι απαραίτητες διαφοροποιήσεις στις παρακάτω διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για την καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

11.1 **Πληροφορίες γενικής χρήσης**

1. Κατά τη χρήση του συστήματος Powerlink για ΑΚΑ θα πρέπει να εφαρμοστούν οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκariών αγγειακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, καθετήρων

αγγειογραφίας και οδηγών συρμάτων. Το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ είναι συμβατό με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035 ιντσών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΛΙΓΩΓΗ ΒΑΣΕΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΓΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ή ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ. ΕΑΝ ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ Η ΗΠΑΡΙΝΗ, ΤΟΤΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΕΙ ΕΝΑΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ.

11.2 Παράγοντες καθορισμού πριν από την εμφύτευση

Επιβεβαιώστε πριν από την εμφύτευση ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι παράγοντες καθορισμού περιλαμβάνουν:

1. Το σύστημα Powerlink μπορεί να εισαχθεί μέσω μίας εκ των δύο λαγόνιων αρτηριών. Άλλα ζητήματα αποτελούν η πρόσβαση από την κοινή μηριαία αρτηρία και ο προσανατολισμός του σάκου του ανευρύσματος. Εάν η μία λαγόνια αρτηρία είναι περισσότερο ελικοειδής, ανευρυσματική ή φέρει παθολογία, η άλλη πλευρά μπορεί να προτιμηθεί για την πρόσβαση του καθετήρα προώθησης καθώς γίνεται παρασκευή του αγγείου που επιτρέπει περισσότερους χειρισμούς και έλεγχο.
2. Γωνίωση του αορτικού αυχένα, του ανευρύσματος και των λαγόνιων αρτηριών.
3. Ποιότητα του αορτικού αυχένα.
4. Διάμετροι του υπονεφρικού αορτικού αυχένα και των περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό της αορτής.
6. Μήκος από το διχασμό της αορτής έως τις έσω λαγόνιες αρτηρίες/σημείο(α) προσάρτησης.
7. Η επέκταση του(των) ανευρύσματος(ανευρυσμάτων) στις λαγόνιες αρτηρίες ενδέχεται να απαιτήσει ειδική μελέτη κατά την επιλογή του κατάλληλου μοσχεύματος/σημείου επαφής με την αρτηρία.
8. Η προ-διαστολή των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να διευκολύνει τη διαδικασία έκπτυξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWERLINK ΓΙΑ ΑΚΑ ΑΠΑΙΤΕΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟΥ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΠΡΟΫΠΑΡΧΟΥΣΑ ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΝΕΦΡΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΤΡΕΧΟΥΝ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕΙ Η ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΑ, ΜΗΝ ΕΚΠΤΥΣΣΕΤΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWERLINK ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΟΠΟΥ ΘΑ ΑΠΟΦΡΑΣΣΕΙ ΑΡΤΗΡΙΕΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΟΡΓΑΝΑ Ή ΣΤΑ ΑΚΡΑ. ΜΗΝ ΚΑΛΥΠΤΕΤΕ ΜΕ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ ΤΙΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΝΕΦΡΙΚΕΣ Ή ΜΕΣΕΝΤΕΡΙΕΣ ΑΡΤΗΡΙΕΣ (ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙ Η ΚΑΤΩ ΜΕΣΕΝΤΕΡΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑ) Ή ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ ΥΠΟΓΑΣΤΡΙΑ ΑΓΓΕΙΑ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΕΙ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΟΥ. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ, Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΔΕΝ ΜΕΛΕΤΗΘΗΚΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΕΣ ΕΣΩ ΛΑΓΟΝΙΕΣ ΑΡΤΗΡΙΕΣ.

11.3 Προετοιμασία του ασθενή

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος σχετικά με την αναισθησία, την χορήγηση αντιπηκτικών και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε τραπέζι απεικονιστικού ελέγχου ώστε να επιτρέπεται η ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διχασμό των μηριαίων.
3. Παρασκευάστε την κοινή μηριαία αρτηρία στην πλευρά πρόσβασης που έχει επιλεγεί με τη χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
4. Αποκτήστε επαρκή κεντρικό και περιφερικό αγγειακό έλεγχο της μηριαίας αρτηρίας που έχει παρασκευασθεί χειρουργικά.
5. Στην αντίθετη πλευρά διενεργήστε τυπική διαδερμική αγγειακή πρόσβαση.

11.4 Προετοιμασία της συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWERLINK ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΕΙΩΘΕΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΚΑΙ ΛΟΙΜΩΞΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΑΥΓΙΖΕΤΕ Ή ΣΤΡΕΒΛΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ. ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWERLINK.

1. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης στρέφοντας τη δεξιόστροφα.
2. Εκπλύνετε τον αυλό και την πλευρική θύρα του συστήματος προώθησης με διάλυμα στείρου φυσιολογικού ορού.

11.5 Διαδικασία – Προώθηση του διχαλωτού μοσχεύματος στεντ

1. Διενεργήστε τομή του αγγείου πρόσβασης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
2. Τοποθετήστε τις αγγειακές αγκύλες κεντρικά και περιφερικά από το σημείο τομής για έλεγχο της αιμόστασης.
3. Εισάγετε ένα αποσπώμενο θηκάρι εισαγωγή 12 έως 12,5 Fr στο σκέλος στο οποίο πρόκειται να εισαχθεί το Powerlink και ένα θηκάρι εισαγωγή 9 Fr στο άλλο σκέλος.
4. Εισάγετε τον καθετήρα rigtail για να εκτελέσετε την αγγειογραφία. Σημειώστε τις νεφρικές αρτηρίες και προσαρμόστε το βραχίονα τύπου «C».
5. Επιβεβαιώστε το μήκος και τη διάμετρο του απαιτούμενου συστήματος Powerlink. Η Endologix συνιστά η διάμετρος του μοσχεύματος στεντ να είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερη από τη φυσιολογική εσωτερική διάμετρο της αορτής (π.χ., ένα μόσχευμα στεντ διαμέτρου 25 mm δεν θα πρέπει να εκπύσσεται όταν η φυσιολογική εσωτερική αορτική διάμετρος είναι >23 mm). Ανατρέξτε στην ενότητα 10.4, Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού της διαμέτρου της συσκευής.
6. Προκειμένου να τοποθετηθεί το σύστημα προώθησης για την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, το οδηγό σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους πρέπει να προωθηθεί διαμέσου της μηριαίας αρτηρίας και να εξαχθεί μέσω του αντίπλευρου θηκαριού των 9 Fr. Παράλληλα, το σύστημα προώθησης πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα για να προωθηθεί μέσα στην αορτή. Η διαχείριση των οδηγών συρμάτων είναι δυνατό να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας των καθετήρα διπλού αυλού, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΑΝ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΤΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΟΤΟΥ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΟΥΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ, ΥΠΟ ΤΗΝ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ.

Σημείωση: Ο κόιλος αυλός του σύρματος SurePass του αντίπλευρου σκέλους επιτρέπει την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος 0,014” μετά την αφαίρεση του καθετήρα διπλού αυλού. Αυτό είναι ένα προαιρετικό χαρακτηριστικό σε περίπτωση που είναι επιθυμητός ο προ-καθετηριασμός του αντίπλευρου αγγείου.

Σημείωση: Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία για το διαμέτρημα του αγγείου, μπορούν να προωθηθούν διαδοχικοί διαστολείς μέσα από τις κοινές μηριαίες αρτηρίες και τις έξω λαγόνιες αρτηρίες ώστε να διασφαλιστεί η επιτυχής διέλευση του καθετήρα προώθησης. Η προ-διαστολή με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους μπορεί επίσης να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα προώθησης. Η προ-διαστολή «ανασηκώνει» το διχασμό της αορτής και διαστέλλει τυχόν στένωση ή ασβεστώσεις που δεν αναγνωρίστηκαν από την αξονική τομογραφία ή την αρτηριογραφία. Εάν δεν είστε βέβαιοι για τη διάμετρο του αγγείου επιλέξτε, για λόγους ασφάλειας, ένα μπαλόνι μικρότερο από τη διάμετρο του αγγείου.

7. Το θηκάρι εισαγωγή του καθετήρα προώθησης είναι δυνατό να εφυγρανθεί με στείρο φυσιολογικό ορό προκειμένου να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
8. Τοποθετήστε τον καθετήρα προώθησης στο άκαμπτο σύρμα. Ενώσω διατηρείτε έλεγχο της αιμόστασης, ανασύρετε τον αποσπώμενο εισαγωγέα, αποκόψτε την αιμοστατική βαλβίδα και αποσπάστε το θηκάρι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΧΡΗΣΗ ΕΛΑΣΤΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΕΙ ΤΗΝ ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΜΕ ΕΛΙΚΟΕΙΑΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΑΚΑΜΠΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕ ΕΠΑΡΚΕΣ ΜΗΚΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ.

9. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το σύστημα προώθησης πάνω από το σύρμα διαμέσου της αρτηριοτομής και κεντρικά προς την αορτή. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο των σκελών του μοσχεύματος στεντ πάνω από το διχασμό και επιβεβαιώστε ότι η ορατή ακτινοσκοπική ράβδος, που υποδεικνύει το περιφερικό άκρο του θηκαριού του αντίπλευρου σκέλους βρίσκεται επί τα εκτός.

Διασφαλίστε ότι η πλευρική θύρα του καθετήρα προώθησης είναι τοποθετημένη προς την αντίπλευρη μεριά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΩΩΘΗΣΗΣ. ΠΡΟΤΟΥ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ, ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΣΥΡΜΑ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΛΕΥΡΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΥΛΙΧΤΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΩΩΘΗΣΗΣ.

10. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η κεφαλική γωνίωση του σωλήνα κατά την ακτινοσκοπική απεικόνιση της κατώτερης νεφρικής αρτηρίας. Γενικά, γωνία 10 έως 15° θα φέρει την ακτινογραφική ακτίνα κάθετα προς την πρόσθια γωνίωση της κοιλιακής αορτής καθώς διέρχεται από το υπερνεφρικό αορτικό τμήμα προς το κοιλιακό τμήμα. Η γωνίωση αυτή θα βοηθήσει στη μείωση της παράλληλης και της προβράχυνσης, καθώς επίσης θα βοηθήσει στην απεικόνιση του μήκους του αορτικού αυχένα και της θέσης του διχασμού της αορτής για πιο ακριβή τοποθέτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΡΩΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΩΘΗΣΗ Ή ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΑΝ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ Η ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΕ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ, ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ Ή ΣΕ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΚΑΙ/Η ΕΛΙΚΟΕΙΔΗ ΑΓΓΕΙΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΜΗ ΑΚΡΙΒΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, Η ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΚΑΙ/Η ΑΤΕΛΗΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWERLINK ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΡΡΟΗΣ, ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗΣ Ή ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΝΕΦΡΙΚΩΝ Ή ΤΩΝ ΕΣΩ ΛΑΓΟΝΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ. Η ΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/ΜΕΙΩΝΕΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, Η ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΚΠΤΥΞΗ Ή ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΥΝΕΧΩΣ Η ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ, ΣΤΡΕΒΛΩΣΗ Ή ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΤΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΘΗΚΑΡΙΩΝ ΕΝΤΟΣ ΕΝΟΣ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΟΥΝ ΤΕΜΑΧΙΑ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΕΜΒΟΛΗ.

11. Κρατώντας τον ομφαλό ανασύρσης, ανασύρετε το θηκάρι εισαγωγέα ώστε να αποκαλυφθεί το καλυμμένο μόσχευμα στεντ. Συνεχίστε έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρεθεί περίπου 1 cm κάτω από το διχασμό. Τοποθετήστε τα καλυμμένα σκέλη στην αντίστοιχη λαγόνια αρτηρία. Εφαρμόστε ήπια έλξη στο σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους για να εξαλείψετε τη χαλαρότητα στο σύρμα.
12. Εάν χρησιμοποιείται ένα αντίπλευρο οδηγό σύρμα 0,014'', προωθήστε το πλήρως σε αυτό το χρονικό σημείο.
13. Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, μειώστε την τάση και τη γωνίωση στον καθετήρα προώθησης και για να διασφαλίσετε την κατάλληλη τοποθέτηση στην αορτή, απομακρύνετε τα χέρια σας από τον καθετήρα προώθησης ώστε να επιτραπεί στη συσκευή να βρει την σωστή ευθυγράμμιση.
14. Προτού προχωρήσετε, επιβεβαιώστε οπτικά ότι το κεντρικό άκρο του διχλωτού μοσχεύματος στεντ δεν καλύπτει την κάτω νεφρική αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΕΛΞΗ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΩΩΡΗ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΛΕΥΡΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ.

15. Πιάστε τη λαβή του καλωδίου ελέγχου και περιστρέψτε την έως ότου απελευθερωθεί από τον σύνδεσμο σχήματος «Υ».
16. Ενώσω κρατάτε σταθερό το σύστημα προώθησης, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το καλώδιο ελέγχου για να εκπτύξετε πλήρως το κυρίως σώμα του μοσχεύματος στεντ υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Ανασύρετε περισσότερο το καλώδιο ελέγχου έως ότου συναντήσετε αντίσταση.
17. Εκπτύξτε τα σκέλη του μοσχεύματος στεντ χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:

Έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους, η οποία ακολουθείται από έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους:

- Κρατώντας σταθερό το σύστημα προώθησης και διατηρώντας το θηκάρι του εισαγωγέα στη θέση του, τραβήξτε το σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους ωστόσο η ζώνη του ακτινοσκοπικού

δείκτη εμπλακεί στο περιφερικό άκρο του σκέλους. Συνεχίστε να τραβάτε το σύρμα του αντίπλευρου σκέλους για να εκπτυχθεί το αντίπλευρο σκέλος. Εάν χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα των 0,014", διατηρήστε σταθερή τη θέση του ενόσω εκπτύσετε το αντίπλευρο σκέλος.

- Αφαιρέστε το σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους με το κάλυμμα του κυρίου σώματος και το κάλυμμα του αντίπλευρου σκέλους ως ενιαία μονάδα.
- Ανασύρετε προσεκτικά το θηκάρι του εισαγωγέα έως ότου ο ακτινοσκιερός δείκτης βρεθεί περίπου 1 cm περιφερικά από το εκπτυγμένο ομόπλευρο σκέλος. Ανασύρετε αργά τη διάταξη του πυρήνα ωστόσο η βάση του ακτινοσκιερού άκρου βρεθεί ακριβώς πάνω από το διχασμό αορτής και λαγόνιων αρτηριών. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει την έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους. Συνεχίστε την έλξη της διάταξης του πυρήνα διαμέσου του θηκαριού του εισαγωγέα. Με την ολοκλήρωση της αφαίρεσης (περιλαμβανομένου εσωτερικού πυρήνα και του άκρου), σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης.
- Εισαγάγετε πλήρως το διαστολέα στο θηκάρι του εισαγωγέα. Προωθήστε το θηκάρι του εισαγωγέα μαζί με το διαστολέα ωστόσο ο ακτινοσκιερός δείκτης που βρίσκεται στο άκρο του θηκαριού βρεθεί στο επίπεδο της περισσότερο ουραίας νεφρικής αρτηρίας.

Έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους, η οποία ακολουθείται από έκπτυξη του αντίπλευρου σκέλους:

- Κρατώντας σταθερό το σύστημα προώθησης και διατηρώντας το θηκάρι του εισαγωγέα στη θέση του, ανασύρετε αργά τη διάταξη του πυρήνα ωστόσο η βάση του ακτινοσκιερού άκρου βρεθεί ακριβώς πάνω από τον αορτολαγόνιο διχασμό. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει την έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους. Ανασύρετε προσεκτικά το θηκάρι του εισαγωγέα έως ότου ο ακτινοσκιερός δείκτης βρεθεί περίπου 1 cm περιφερικά από το εκπτυγμένο ομόπλευρο σκέλος. Συνεχίστε την έλξη της διάταξης του πυρήνα διαμέσου του θηκαριού του εισαγωγέα. Με την ολοκλήρωση της αφαίρεσης (περιλαμβανομένου εσωτερικού πυρήνα και του άκρου), σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης.
- Διατηρήστε το οδηγό σύρμα του αντίπλευρου σκέλους στη θέση του. Εισαγάγετε πλήρως το διαστολέα στο θηκάρι του εισαγωγέα. Προωθήστε το θηκάρι του εισαγωγέα μαζί με το διαστολέα ωστόσο ο ακτινοσκιερός δείκτης που βρίσκεται στο άκρο του θηκαριού βρεθεί στο επίπεδο της περισσότερο ουραίας νεφρικής αρτηρίας.
- Τραβήξτε το σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους, ωστόσο η ζώνη του ακτινοσκιερού δείκτη εμπλακεί στο περιφερικό άκρο του σκέλους. Κρατώντας σταθερή τη διάταξη του θηκαριού του εισαγωγέα, συνεχίστε να τραβάτε το σύρμα του αντίπλευρου σκέλους για να εκπτυχθεί το αντίπλευρο σκέλος. Εάν χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα των 0,014", διατηρήστε σταθερή τη θέση του ενόσω εκπτύσετε το αντίπλευρο σκέλος.
- Αφαιρέστε το σύρμα SurePass του αντίπλευρου σκέλους με το κάλυμμα του κυρίου σώματος και το κάλυμμα του αντίπλευρου σκέλους ως ενιαία μονάδα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΡΩΩΘΗΣΗΣ POWERLINK ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΟΤΙ ΔΕΝ ΜΕΤΑΚΙΝΕΙΤΑΙ ΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΓΙΝΕΙ ΑΙΣΘΗΤΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ.

18. Διατηρήστε σταθερή τη θέση του θηκαριού εισαγωγέα για να το χρησιμοποιήσετε για την εισαγωγή βοηθητικών μοσχευμάτων στεντ Powerlink ή άλλων επικουρικών συσκευών. Με την ολοκλήρωση διενεργήστε αγγειογραφία για να εντοπίσετε τυχόν εσωτερικές διαρροές. Εάν εντοπιστεί μια εσωτερική διαρροή, μπορεί να διενεργηθεί αγγειοπλαστική με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους ή να γίνει έκπτυξη μιας κεντρικής προέκτασης ή προέκτασης σκέλους του συστήματος Powerlink (ενότητα 11.6).

Πίνακας 39. Συστάσεις για τη χρήση μπαλονιού

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Μήκος μπαλονιού (cm)	Συνιστώμενος εισαγωγέας (Fr)*	Μέγεθος άξονα (Fr)	Ονομαστική πίεση ρήξης (atm)	Ωφέλιμο μήκος άξονα (cm)	Συνιστώμενη διάμετρος οδηγού σύρματος (in/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

*Ο αυλός του θηκαριού εισαγωγέα IntuiTrak έχει μέγεθος 19 Fr και το ονομαστικό συνολικό μήκος είναι 66 cm.

11.6 Διαδικασία – Προώθηση του μοσχεύματος στεντ προέκτασης

1. Εάν αποτελεί δευτερεύουσα επέμβαση, διενεργήστε τομή του αγγείου πρόσβασης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
2. Εάν εφαρμόζεται, τοποθετήστε τις αγγειακές αγκύλες κεντρικά και περιφερικά από το σημείο τομής για έλεγχο της αιμόστασης.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση εισάγετε στο σύστημα αγγείων ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα μεγέθους 0,035" με άκρο σχήματος «J» διαμέσου του διχλωτού μοσχεύματος στεντ. Διατηρήστε

- σταθερή τη θέση του οδηγού σύρματος στην περιοχή εμφύτευσης έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία. Λάβετε υπόψη σας την πιθανότητα εμπλοκής του οδηγού σύρματος με τον κλωβό του υπάρχοντος μοσχεύματος στεντ εάν δεν δοθεί η απαραίτητη προσοχή.
4. Θα πρέπει σε αυτό το σημείο να ολοκληρωθεί και να καταγραφεί η αγγειογραφία και η χαρτογράφηση της περιοχής. Σημειώστε τα κατάλληλα ανατομικά οδηγία σημεία και τοποθετήστε σωστά το βραχίονα τύπου «C». Αυτό θα επιτρέψει την ακριβή έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ προέκτασης.
 5. Επιβεβαιώστε το μήκος και τη διάμετρο του απαιτούμενου μοσχεύματος στεντ προέκτασης Powerlink. Η Endologix συνιστά η διάμετρος του μοσχεύματος στεντ να είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου.

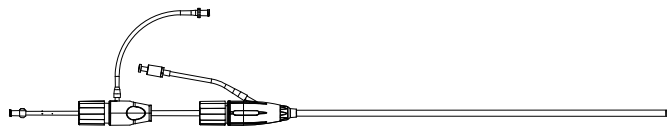
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ.

6. Για την προώθηση βοηθητικών μοσχευμάτων στεντ μεγέθους 17 ή 19 Fr διαμέσου του διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα:
 - α. Εάν η βοηθητική συσκευή εμφυτεύεται κατά την ίδια επέμβαση με τη διχαλωτή συσκευή: διατηρήστε σταθερή τη θέση του θηκαριού εισαγωγέα για να το χρησιμοποιήσετε για την εισαγωγή των βοηθητικών μοσχευμάτων στεντ ή άλλων επικουρικών συσκευών. Εισάγετε πλήρως το διαστολέα, στη συνέχεια προωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης στο άκρο του θηκαριού βρεθεί ακριβώς επάνω από την επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΚΑΙ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΑΡΓΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΜΕΤΑΚΙΝΗΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ.

- β. Αφαιρέστε το διαστολέα και κλείστε τη βαλβίδα αιμόστασης όπως είναι απαραίτητο. Προωθήστε τον βοηθητικό καθετήρα προώθησης πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα στη βαλβίδα αιμόστασης του θηκαριού εισαγωγέα (Εικόνα 12).

Εικόνα 12. Εισαγωγή του θηκαριού του βοηθητικού συστήματος προώθησης στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγέα

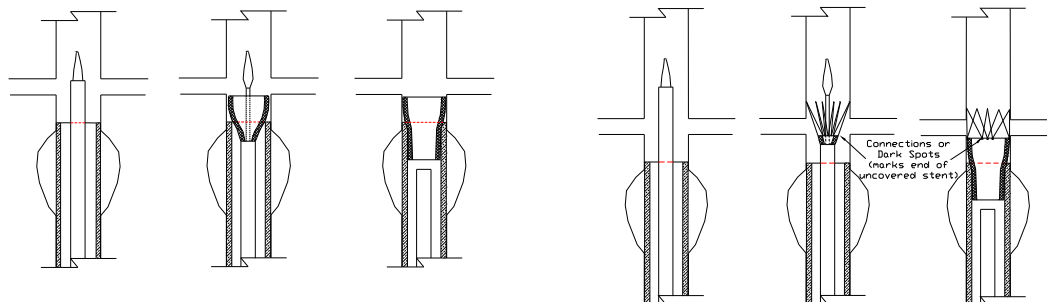


- γ. Συνεχίστε την προώθηση του συστήματος προώθησης έως ότου η λαβή του ασφαλίσει στη βαλβίδα αιμόστασης του θηκαριού εισαγωγέα. Επιβεβαιώστε ότι το κεντρικό άκρο του μοσχεύματος στεντ βρίσκεται ακριβώς επάνω από την επιθυμητή θέση έκπτυξης.
- δ. Ενώ κρατάτε σταθερή τη διάταξη του πυρήνα του βοηθητικού συστήματος προώθησης, ανασύρετε με ήπιες κινήσεις το θηκάρι εισαγωγέα ώστε να ξεκινήσει η έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ.
- ε. Διατηρώντας τη διάταξη του πυρήνα σταθερή, εκπύξτε τα πρώτα 1-2 cm του μοσχεύματος στεντ ασκώντας έλξη στον ομφαλό ανύσωσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τη θέση του μοσχεύματος στεντ, κάντε τις απαραίτητες προσαρμογές και στη συνέχεια με ήπιες κινήσεις ανασύρετε τον ομφαλό για να τοποθετήσετε το μόσχευμα στεντ στην κατάλληλη θέση εμφύτευσης. Υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις: Για να καθορίσετε από ποιο σημείο ξεκινάει η περιοχή χωρίς κάλυψη (δηλαδή η υπερνεφρική περιοχή), εντοπίστε τη δεύτερη σειρά των συνδέσεων ή «σκοτεινών κηλίδων» περιφερικότερα από το κεντρικό άκρο της συσκευής ενώ η συσκευή είναι σε κατάσταση σύμπτυξης στον καθετήρα. Μόλις βρεθεί στην κατάλληλη θέση, εκπύξτε πλήρως το υπόλοιπο τμήμα του μοσχεύματος στεντ (Εικόνα 13).

Εικόνα 13. Έκπτυξη μοσχευμάτων στεντ κεντρικής προέκτασης

Έκπτυξη υπονεφρικής συσκευής κεντρικής προέκτασης

Έκπτυξη υπερνεφρικής συσκευής κεντρικής προέκτασης



- στ. Ενώσω κρατάτε σταθερό τον ομφαλό ανασύρσης, ανασύρετε τη διάταξη του πυρήνα έως ότου το ακτινοσκοπικό άκρο βρεθεί στο θηκάρι εισαγωγέα. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης του βοηθητικού συστήματος προώθησης.
- ζ. Πιέστε/συμπιέστε το περιφερικό άκρο της λαβής του βοηθητικού συστήματος προώθησης για να το απασφαλίσετε από το θηκάρι εισαγωγέα. Ανασύρετε το βοηθητικό σύστημα προώθησης για να το αφαιρέσετε πλήρως από το θηκάρι εισαγωγέα. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης στο θηκάρι εισαγωγέα.
- η. Σε περίπτωση όπου το μόσχευμα στεντ είναι στρεβλωμένο ή δεν έχει διαταθεί πλήρως, διενεργήστε διαστολή με μπαλόνι ή αφαιρέστε το χειρουργικά.
- θ. Διενεργήστε αγγειογραφία για να εντοπίσετε παρουσία τυχόν εσωτερικής διαρροής. Εάν εντοπιστεί μια εσωτερική διαρροή, μπορεί να διενεργηθεί αγγειοπλαστική με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους (Πίνακας 38) ή να εκπτυχθεί ένα μόσχευμα στεντ προέκτασης Powerlink. Μπορεί επίσης να εκπτυχθεί μια προέκταση για να προεκτείνει το μήκος ή να ακυρώσει κατάλληλα το διχαλωτό μόσχευμα στεντ.
- ι. Μετά από την πλήρη έκπτυξη, το θηκάρι εισαγωγέα θα πρέπει να ανασυρθεί και να αφαιρεθεί πλήρως.

Πίνακας 40. Συστάσεις για τη χρήση μπαλονιού

Διάμετρος μπαλονιού (mm)	Μήκος μπαλονιού (cm)	Συνιστώμενος εισαγωγέας (Fr)*	Μέγεθος άξονα (Fr)	Ονομαστική πίεση ρήξης (atm.)	Ωφέλιμο μήκος άξονα (cm)	Συνιστώμενη διάμετρος οδηγού σύρματος (in/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

*Ο αυλός του θηκαριού εισαγωγέα IntuiTrak έχει μέγεθος 19 Fr και το ονομαστικό συνολικό μήκος είναι 66 cm.

7. Για την προώθηση βοηθητικού συστήματος 17, 19 ή 21 Fr χωρίς διχαλωτό θηκάρι εισαγωγέα:

- α) Προωθήστε τον βοηθητικό καθετήρα προώθησης πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΜΕ ΑΡΓΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΜΕΤΑΚΙΝΗΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ.

- β) Συνεχίστε την προώθηση του συστήματος προώθησης με ήπιες κινήσεις έως ότου το κεντρικό άκρο του μοσχεύματος στεντ βρεθεί ακριβώς πάνω από την επιθυμητή θέση έκπτυξης.
- γ) Διατηρώντας τη διάταξη του πυρήνα σταθερή, εκπτύξτε τα πρώτα 1-2 cm του μοσχεύματος στεντ ανασύροντας το εξωτερικό θηκάρι. Απεικονίζοντας ακτινοσκοπικά τη θέση του μοσχεύματος στεντ, κάντε τις απαραίτητες προσαρμογές και στη συνέχεια με ήπιες κινήσεις ανασύρετε τον ομφαλό/λαβή για να τοποθετήσετε το μόσχευμα στεντ στην κατάλληλη θέση

εμφύτευσης. Υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις: Για να καθορίσετε από ποιο σημείο ξεκινάει η περιοχή χωρίς κάλυψη (δηλαδή η υπερνεφρική περιοχή), εντοπίστε τη δεύτερη σειρά των συνδέσεων ή «σκοτεινών κηλίδων» περιφερικότερα από το κεντρικό άκρο της συσκευής ενώ η συσκευή είναι σε κατάσταση σύμπτυξης στον καθετήρα. Μόλις βρεθεί στην κατάλληλη θέση, εκπτώξτε πλήρως το υπόλοιπο τμήμα του μοσχεύματος στεντ (βλ. Εικόνα 13).

- δ) Ενώσω κρατάτε σταθερό τον ομφαλό/λαβή ανασύρσης, ανασύρετε τη διάταξη του πυρήνα έως ότου το ακτινοσκοπικό άκρο βρεθεί στο εξωτερικό θηκάρι. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης του βοηθητικού συστήματος προώθησης.

Σημείωση: Το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος προώθησης μεγέθους 21 Fr μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θηκάρι εισαγωγέα για την εισαγωγή άλλων βοηθητικών ή επικουρικών συσκευών. Για να χρησιμοποιηθεί με τέτοιο τρόπο, αφαιρέστε πλήρως τη διάταξη του πυρήνα και σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης

- ε) Ανασύρετε το βοηθητικό σύστημα προώθησης για να το αφαιρέσετε πλήρως από το αγγείο.
- στ) Σε περίπτωση όπου το μόσχευμα στεντ είναι στρεβλωμένο ή δεν έχει διαταθεί πλήρως, διενεργήστε διαστολή με μπαλόνι ή αφαιρέστε το χειρουργικά.
- ζ) Διενεργήστε αγγειογραφία για να εντοπίσετε παρουσία τυχόν εσωτερικής διαρροής. Εάν εντοπιστεί μια εσωτερική διαρροή, μπορεί να διενεργηθεί αγγειοπλαστική με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους (βλ. Πίνακα 36) ή να εκπτυχθεί ένα μόσχευμα στεντ προέκτασης Powerlink. Μπορεί επίσης να εκπτυχθεί μια προέκταση για να προεκτείνει το μήκος ή να αγκυρώσει κατάλληλα το διχαλωτό μόσχευμα στεντ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΜΗ ΑΚΡΙΒΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, Η ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΚΑΙ/Η Η ΑΤΕΛΗΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ POWERLINK ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΓΓΕΙΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΡΡΟΗΣ, ΜΕΤΑΤΟΠΗΣΗΣ Ή ΑΚΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ. Η ΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΩΣΤΕ ΝΑ ΠΡΟΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ/ΜΕΙΩΝΕΤΑΙ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ. Η ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΚΠΤΥΞΗ Η ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ Ή ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΑΝ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΕ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ, ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΘΡΟΜΒΩΣΗΣ Ή ΣΕ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΚΑΙ/Η ΕΛΙΚΟΕΙΔΗ ΑΓΓΕΙΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΑΝ ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΘΗΚΑΡΙ ΣΤΡΕΒΛΩΘΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΟ ΜΕ ΕΝΑ ΝΕΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWERLINK.

8. *Για την προώθηση του βοηθητικού συστήματος IntuiTrak Express των 21 Fr διαμέσου διχαλωτού θηκαριού εισαγωγέα:* Μετά την έκπτυξη του διχαλωτού μοσχεύματος στεντ, διατηρήστε σταθερή τη θέση του θηκαριού εισαγωγέα για να το χρησιμοποιήσετε για την εισαγωγή του βοηθητικού μοσχεύματος στεντ ή άλλων επικουρικών συσκευών.
- α) Εισάγετε πλήρως το διαστολέα, στη συνέχεια προωθήστε το θηκάρι εισαγωγέα έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης στο άκρο του θηκαριού βρεθεί ακριβώς επάνω από την επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΚΑΙ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΕΠΑΝΑΠΡΟΩΘΗΣΤΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΑΡΓΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΜΕΤΑΚΙΝΗΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΤΕΝΤ.

- β) Αφαιρέστε το διαστολέα και κλείστε τη βαλβίδα αιμόστασης όπως είναι απαραίτητο. Προωθήστε τον βοηθητικό καθετήρα προώθησης πάνω από το άκαμπτο οδηγό σύρμα στη βαλβίδα αιμόστασης του θηκαριού εισαγωγέα.
- γ) Συνεχίστε την προώθηση του συστήματος προώθησης έως ότου η λαβή του ασφαλίσει στη βαλβίδα αιμόστασης του θηκαριού εισαγωγέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΤΟ Η ΛΑΒΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ EXPRESS ΕΧΕΙ ΑΣΦΑΛΙΣΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΣΤΗ

ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ. Η ΑΤΕΛΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ.

- δ) Προωθήστε τη διάταξη του πυρήνα του συστήματος προώθησης IntuiTrak Express ώστε να μετακινήσετε το βοηθητικό μόσχευμα στεντ διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα έως ότου το κάτω μέρος του ακτινοσκοπικού άκρου ευθυγραμμιστεί με τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο θηκάρει εισαγωγέα. Επιβεβαιώστε ότι το κεντρικό άκρο του μοσχεύματος στεντ βρίσκεται ακριβώς πάνω από την επιθυμητή θέση έκπτυξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ, ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ/ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΜΕ ΕΝΑ ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΤΥΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΩΝ 21 FR ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΒΗΜΑΤΟΣ 7.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΣΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΠΡΟΩΡΗ ΕΚΠΤΥΞΗ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ ΟΤΙ ΤΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΣΤΕΝΤ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ ΣΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΩΣ ΟΤΟΥ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ Η ΣΩΣΤΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

- ε) Διατηρώντας τη διάταξη του πυρήνα σταθερή, εκπτύξτε τα πρώτα 1-2 cm του μοσχεύματος στεντ ασκώντας έλξη στον ομφαλό ανύσχυσης. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά τη θέση του μοσχεύματος στεντ, κάντε τις απαραίτητες προσαρμογές και στη συνέχεια με ήπιες κινήσεις ανασύρετε τον ομφαλό για να τοποθετήσετε το μόσχευμα στεντ στην κατάλληλη θέση εμφύτευσης. Υπερνεφρικές κεντρικές προεκτάσεις: Για να καθορίσετε από ποιο σημείο ξεκινάει η περιοχή χωρίς κάλυψη (δηλαδή η υπερνεφρική περιοχή), εντοπίστε τη δεύτερη σειρά των συνδέσεων ή «σκοτεινών κηλίδων» περιφερικότερα από το κεντρικό άκρο της συσκευής ενώ η συσκευή είναι σε κατάσταση σύμπτυξης στον καθετήρα. Μόλις βρεθεί στην κατάλληλη θέση, εκπτύξτε πλήρως το υπόλοιπο τμήμα του μοσχεύματος στεντ (βλ. Εικόνα 13).
- στ) Ενώσω κρατάτε σταθερό τον ομφαλό ανύσχυσης, ανασύρετε τη διάταξη του πυρήνα έως ότου η μπλε ταινία στη διάταξη του πυρήνα εξέλθει από τη λαβή του βοηθητικού συστήματος προώθησης. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης του βοηθητικού συστήματος προώθησης.
- ζ) Πιέστε/συμπιέστε το περιφερικό άκρο της λαβής του βοηθητικού συστήματος προώθησης για να το ασαφάσετε από το θηκάρει εισαγωγέα. Ανασύρετε το βοηθητικό σύστημα προώθησης για να το αφαιρέσετε πλήρως από το θηκάρει εισαγωγέα. Σφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης στο θηκάρει εισαγωγέα.
- η) Σε περίπτωση όπου το μόσχευμα στεντ είναι στρεβλωμένο ή δεν έχει διαταθεί πλήρως, διενεργήστε διαστολή με μπαλόνι ή αφαιρέστε το χειρουργικά.
- θ) Διενεργήστε αγγειογραφία για να εντοπίσετε παρουσία τυχόν εσωτερικής διαρροής. Εάν εντοπιστεί μια εσωτερική διαρροή, μπορεί να διενεργηθεί αγγειοπλαστική με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους (βλ. Πίνακα 36) ή να εκπτυχθεί ένα μόσχευμα στεντ προέκτασης Powerlink. Μπορεί επίσης να εκπτυχθεί μια προέκταση για να προεκτείνει το μήκος ή να αγκυρώσει κατάλληλα το διχλωτό μόσχευμα στεντ.
- ι) Μετά από την πλήρη έκπτυξη, το θηκάρει εισαγωγέα θα πρέπει να ανασυρθεί και να αφαιρεθεί πλήρως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΥΝΕΧΩΣ Η ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΕΝΤ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΤΡΕΒΛΩΣΗΣ Ή ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΤΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΘΗΚΑΡΙΩΝ ΕΝΤΟΣ ΕΝΟΣ ΑΝΕΥΡΥΣΜΑΤΟΣ. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΟΥΝ ΤΕΜΑΧΙΑ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΕΜΒΟΛΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ POWERLINK ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗ ΔΟΜΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Ή ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η ΟΠΟΙΑ, ΜΕ ΤΗ ΣΕΙΡΑ ΤΗΣ, ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΘΑΝΑΤΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ. ΕΠΙΣΗΣ, Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Ή ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΞΗ Ή ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΛΟΙΜΩΞΗ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΗΣ

ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ(ΩΝ) ΝΟΣΟΥ(ΩΝ) ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΆΛΛΟΝ. Η ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Ή ΘΑΝΑΤΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ, ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ/Η ΤΟΠΙΚΗ ΚΥΒΕΡΝΗΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ.

12.0 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

12.1 Γενικά

Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί ισόβια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας και της απόδοσης του ενδαγγειακού τους μοσχεύματος. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. εσωτερικές διαρροές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να έχουν πρόσθετη παρακολούθηση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης τόσο κατά το πρώτο έτος όσο και κατά τα ετήσια διαστήματα από το σημείο αυτό και έπειτα. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διασφάλιση συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ΑΚΑ.

Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε ατομική βάση και να καθορίζουν την παρακολούθησή τους ανάλογα με τις ανάγκες και τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου ασθενή. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον Πίνακα 30. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να αποτελεί την ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και θα πρέπει να τηρείται ακόμα και επί αποουσίας κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. άλγους, αιμοδιών, αδυναμίας). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. εσωτερικές διαρροές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές στη δομή ή στη θέση του μοσχεύματος στεντ) θα πρέπει να έχουν παρακολούθηση σε συχνότερα διαστήματα.

Ο ετήσιος απεικονιστικός έλεγχος παρακολούθησης θα πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες κοιλίας και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό και χωρίς σκιαγραφικό. Εάν νεφρικές επιπλοκές ή άλλοι παράγοντες καθιστούν απαγορευτική τη χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης, τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακτινογραφίες κοιλίας, η αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό και το υπερηχογράφημα Duplex.

Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό και χωρίς σκιαγραφικό παρέχει πληροφορίες για τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, για εσωτερική διαρροή, βατότητα, ελίκωση, εξέλιξη της νόσου, μήκος της καθήλωσης και για άλλες μορφολογικές μεταβολές. Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ των εξαρτημάτων και θραύση της συσκευής).

Η απεικόνιση με υπερηχογράφημα Duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες για τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, εσωτερική διαρροή, βατότητα, ελίκωση και εξέλιξη της νόσου. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να διενεργηθεί μια αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό για να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το υπερηχογράφημα. Το υπερηχογράφημα ενδέχεται να αποτελεί μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδο συγκριτικά με την αξονική τομογραφία.

Στον πίνακα 40 παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για τον απεικονιστικό έλεγχο παρακολούθησης με τα μοσχεύματα στεντ του συστήματος Powerlink. Σε ασθενείς που απαιτείται εντονότερη παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργούνται και ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 41. Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικού ελέγχου σε ασθενείς με ενδαγγειακά μοσχεύματα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία (Με σκιαγραφικό και χωρίς σκιαγραφικό)	Ακτινογραφίες κοιλίας
Προεγχειρητικά	X ¹	X ¹	
Διεγχειρητικά	X		
Πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο (εντός 7 ημερών) ή κατά τον 1 ^ο μήνα		X ^{2,3}	X
3 μήνες		X ^{2,3,4}	
6 μήνες		X ^{2,3}	X
12 μήνες (ετήσια από το σημείο αυτό και έπειτα)		X ^{2,3}	X

¹Η απεικόνιση θα πρέπει να διενεργηθεί εντός 6 μηνών προεγχειρητικά.

²Το υπερηχογράφημα Duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εκείνους τους ασθενείς που έχουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι διαφορετικά αδυνατούν να υποβληθούν σε αξονική τομογραφία με ενίσχυση με σκιαγραφικό. Με το υπερηχογράφημα, συνιστάται παράλληλα η αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό.

³Εάν υπάρχει εσωτερική διαρροή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά από την παρέμβαση. Βλ. ενότητα 12.6. Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία.

⁴Συνιστάται στην περίπτωση που αναφερθεί εσωτερική διαρροή πριν από την έξοδο ή κατά τον 1^ο μήνα.

12.2 Συστάσεις για αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό και χωρίς σκιαγραφικό

Τα σετ των φιλμ θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες με το ελάχιστο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗ διενεργείτε τομές μεγάλου πάχους (> 3 mm) και/ή παραλείπετε διαδοχικές εικόνες/σετ των φιλμ αξονικής τομογραφίας καθώς παρεμποδίζονται οι ακριβείς συγκρίσεις της ανατομίας και της συσκευής στην πορεία του χρόνου.

Όλες οι εικόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν και μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Οι εικόνες θα πρέπει να διατάσσονται σε κλίμακα όχι μικρότερη από εικόνες 20:1 σε φύλλα 14 x 17 ιντσών εάν χρησιμοποιείται φιλμ.

Απαιτούνται τόσο λήψεις χωρίς σκιαγραφικό όσο και λήψεις με σκιαγραφικό με αντίστοιχες ή ομόλογες θέσεις του τραπεζιού.

Πρέπει να ταιριάζει το πάχος της τομής και το διάστημα στις λήψεις πριν και μετά από τη χορήγηση σκιαγραφικού.

ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό του ασθενή και μην επαναπροσδιορίζετε τα οδηγία σημεία στον ασθενή μεταξύ των λήψεων χωρίς σκιαγραφικό και με σκιαγραφικό.

Ο αρχικός απεικονιστικός έλεγχος και ο απεικονιστικός έλεγχος παρακολούθησης χωρίς σκιαγραφικό και με ενίσχυση με σκιαγραφικό είναι σημαντικοί για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενή. Είναι σημαντικό να τηρούνται αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά την εξέταση αξονικής τομογραφίας. Στον πίνακα 41 παρατίθενται παραδείγματα των αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 42. Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό	Με σκιαγραφικό
Ενδοφλέβιο σκιαγραφικό	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Σπειροειδής, ικανός για > 40 δευτερόλεπτα	Σπειροειδής, ικανός για > 40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	δ/ϵ	150 cc
Ρυθμός έγχυσης	δ/ϵ	$> 2,5$ cc/sec
Τρόπος έγχυσης	δ/ϵ	Ηλεκτρική έγχυση
Χρονισμός έγχυσης bolus	δ/ϵ	Έγχυση bolus δοκιμής: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμα
Κάλυψη - αρχή	Διάφραγμα	1 cm πάνω από την κοιλιακή αρτηρία
Κάλυψη - τερματισμός	Κεντρικό μηριαίο	Έκφυση της εν τω βάθει μηριαίας
Ευθυγράμμιση	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm σε όλη την έκταση – αλγόριθμος λογισμικού	2,5 mm σε όλη την έκταση – αλγόριθμος λογισμικού
Αξονική DFOV	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά από την έγχυση	Καμία	Καμία

12.3 Ακτινογραφίες κοιλίας

Απαιτούνται οι παρακάτω προβολές:

- 4 φιλμ: ύπτια-μετωπιαία (ΑΠ), πλάγια διατραπέζια, 30 μοιρών αριστερή οπίσθια λοξή (LPO) και 30 μοιρών δεξιά οπίσθια λοξή (RPO) με επικέντρωση στον ομφαλό.
- Καταγράψτε την απόσταση τραπεζιού – φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επόμενη εξέταση.
- Διασφαλίστε ότι ολόκληρη η συσκευή απεικονίζεται σε κάθε μορφή μεμονωμένης εικόνας.
- Σε περίπτωση που υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, θραύση των στεντ, μετατόπιση), συνιστάται να χρησιμοποιούνται προβολές σε μεγέθυνση. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με τη χρήση οπτικής υποβοήθησης μεγέθυνσης 2-4x

12.4 Υπερηχογράφημα

Η απεικόνιση με υπερηχογράφημα μπορεί να αντικαταστήσει την αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό όταν παράγοντες στον ασθενή αποκλείουν τη χρήση σκιαγραφικού μέσω απεικόνισης. Το υπερηχογράφημα μπορεί να αντιστοιχιστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό. Θα βιντεοσκοπείται ένα πλήρες υπερηχογράφημα duplex της αορτής για έλεγχο της μέγιστης διαμέτρου του ανευρύσματος, εσωτερικών διαρροών, βατότητας του στεντ και στένωσης. Στην βιντεοταινία θα πρέπει να περιλαμβάνονται και οι παρακάτω πληροφορίες όπως περιγράφονται πιο κάτω:

Με τη χρήση χρωματικής ροής και αγγειογραφίας με χρωματική ενίσχυση (εάν είναι διαθέσιμη), θα πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της κεντρικής αορτής με κατάδειξη των μεσεντέριων και νεφρικών αρτηριών έως το διχασμό των λαγονίων ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν εσωτερικές διαρροές.

Για τυχόν πιθανολογούμενες εσωτερικές διαρροές θα πρέπει να γίνεται επιβεβαίωση φασματικής ανάλυσης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται εγκάρσιες και διαμήκεις απεικονίσεις του μέγιστου ανευρύσματος.



12.5 Ασφάλεια και συμβατότητα MRI (απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το μόσχευμα στεντ Powerlink είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 750 Gauss/cm ή λιγότερο
- Φυσιολογικός τρόπος λειτουργίας ή μέγιστος μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα ίσος με 2,0 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης με μαγνητικό συντονισμό (MR) σε μαγνητικό τομογράφο έντασης 1,5 ή 3,0 Tesla.

Θερμότητα που σχετίζεται με MRI

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μόσχευμα στεντ Powerlink προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που διενεργήθηκε επί 15 λεπτά σε συστήματα MR έντασης 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64MHz, Magnetom, λογισμικό Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) και έντασης 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128MHz, Excite, λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

<u>Μεγαλύτερη αλλαγή της θερμοκρασίας (°C)</u>	<u>Προϋπόθεση MRI</u>
3,6	1,5 Tesla/64MHz
2,3	3,0 Tesla/128MHz

Επομένως, τα πειράματα θερμότητας που σχετίζεται με MRI για το μόσχευμα στεντ Powerlink σε ένταση 1,5 και 3,0 Tesla με χρήση πηνίου σώματος μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνότητας σε σύστημα MR ανέφεραν μεσοτιμημένους ειδικούς ρυθμούς απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2,9 W/kg (δηλ. σχετίζονται με τιμή θερμοδομετρίας ίση με 2,1 W/kg) και 3,0 W/kg (δηλ. σχετίζονται με τιμή θερμοδομετρίας ίση με 2,8 W/kg), αντίστοιχα, υποδεικνύοντας ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας που παρατηρήθηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές καταστάσεις ήταν χαμηλότερη ή ίση με 3,6°C.

Τέχνημα εικόνας (συστήματα MR έντασης 1,5 και 3,0 Tesla)

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 10-20 mm από τη συσκευή, τόσο εντός όσο και εκτός του αυλού της συσκευής κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση παλμικών ακολουθιών ηχούς περιστροφής T1 και ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα MR έντασης 3,0 Tesla.

Τα τεχνήματα που εμφανίστηκαν σε εικόνες MR εμφανίστηκαν ως εντοπισμένα κενά σήματος (δηλ. απώλεια σήματος) μέτριου μεγέθους σχετικά με το μέγεθος και το σχήμα αυτών των εμφυτευμάτων. Η παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης προκάλεσε μεγαλύτερα τεχνήματα από την παλμική ακολουθία ηχούς περιστροφής T1 για το μόσχευμα στεντ Powerlink. Η ποιότητα απεικόνισης MR ενδέχεται να μειωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του μοσχεύματος στεντ. Επομένως, ενδέχεται να απαιτηθεί η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

12.6 Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία

Πρόσθετη παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με εσωτερική διαρροή τύπου I
- Ανευρύσματα με εσωτερική διαρροή τύπου II
- Διεύρυνση του ανευρύσματος, ≥ 5 mm της μέγιστης διαμέτρου (ανεξάρτητα από την κατάσταση της εσωτερικής διαρροής)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος σφράγισης

Η μελέτη για νέα παρέμβαση ή μετάβαση σε ανοικτή αποκατάσταση θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση από των θεράποντα ιατρό των συννοσηροτήτων, του προσδόκιμου επιβίωσης και των προσωπικών επιλογών του κάθε ασθενή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι μετά από την τοποθέτηση ενδομοσχεύματος είναι πιθανή επόμενη νέα παρέμβαση που περιλαμβάνει επέμβαση με καθετήρες και μετάβαση σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.














13.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) απαιτεί την παρακολούθηση όλων των μοσχευμάτων στεντ σε κοιλιακά αορτικά ανευρύσματα σύμφωνα με τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (Code of Federal Regulations, CFR) νούμερο 21, παράγραφος 821. Αυτή η παρακολούθηση περιλαμβάνει μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενή που χορηγείται στον ασθενή με την έξοδο από το ίδρυμα και ένα έντυπο παρακολούθησης συσκευής που ταχυδρομείται ή αποστέλλεται με φαξ στον κατασκευαστή (Endologix, Inc.).

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, ο τελικός διανομέας, που ορίζεται ως το άτομο ή το ίδρυμα το οποίο κατέχει τη συσκευή πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία στον κατασκευαστή. Συνεπώς, ο ιατρός ή το νοσοκομείο, θεωρείται ο τελικός διανομέας, φέρουν την ευθύνη να αποστείλουν αυτά τα στοιχεία στον κατασκευαστή. Συμπληρώστε όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία είναι δυνατόν στο έντυπο παρακολούθησης συσκευής και αποστείλετέ το ταχυδρομικά ή με φαξ στην Endologix, Inc. Ο αριθμός φαξ είναι (800) 995-4021. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις για τα ιδρύματα ανατρέξτε στον ιστότοπο του FDA www.fda.gov.

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, στη συσκευασία του συστήματος Powerlink για ΑΚΑ περιέχεται ένα έντυπο παρακολούθησης συσκευής το οποίο πρέπει να συμπληρωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου και να αποσταλεί στην Endologix, Inc. για το σκοπό της παρακολούθησης όλων των ασθενών που έχουν λάβει μόσχευμα στεντ του συστήματος Powerlink (όπως απαιτείται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α.).

14.0 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Ημερομηνία λήξης του προϊόντος «Χρησιμοποιήστε το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης»
	Σειριακός αριθμός για το προϊόν.
	Το περιεχόμενο είναι στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Η συσκευή είναι ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις.
	Η συσκευή προορίζεται για μία μόνον χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειώνετε.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μακριά από ηλιακό φως
	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

15.0 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σε περίπτωση που μια μη χρησιμοποιημένη συσκευή πρέπει να επιστραφεί για οποιονδήποτε λόγο, τοποθετήστε το σύστημα Powerlink για ΑΚΑ στην αρχική συσκευασία και στο κουτί αποστολής του. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου 800-983-2284 ή +1 (949) 595-7200 για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA) και αποστείλετε τη συσκευή στην διεύθυνση που σας δόθηκε από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Αρχικά πνευματικά δικαιώματα © 2010. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Κωδικός είδους C00237 Αναθ. J