



**Sistema Powerlink® con sistema di impianto IntuiTrak®  
per aneurisma aortico addominale (AAA)  
(modelli con innesto stent biforcuto e modelli accessori)**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**NOTE IMPORTANTI:**

Prima di utilizzare qualsiasi sistema Endologix Powerlink, leggere attentamente tutte le istruzioni contenute all'interno della presente confezione.

**ATTENZIONE:** *La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.*

Il sistema Endologix Powerlink viene fornito in confezione sterile ed esclusivamente monouso. Pertanto, prima dell'uso esaminare con attenzione la confezione. Qualora il prodotto risulti aperto o danneggiato o qualora l'etichetta risulti illeggibile, non utilizzare il dispositivo.

**\*Brevetti USA: 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**

Altri brevetti USA e internazionali in corso di registrazione  
Endologix, Inc.  
11 Studebaker  
Irvine, CA 92618-2013 (USA)  
U.S.A  
(800) 983-2284  
+1 (949) 595-7200

Per le Istruzioni per l'uso in più lingue, visitare il sito Web di Endologix ([www.endologix.com](http://www.endologix.com))  
oppure, per richiedere un CD, rivolgersi all'Assistenza clienti al numero (800) 983-2284 o +1 (949) 595-7200.



EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, L'Aja  
Olanda  
Tel: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299

## INDICE

1.0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	3
2.0	INDICAZIONI PER L'USO	5
3.0	CONTROINDICAZIONI	6
4.0	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	6
4.1	Generalità	6
4.2	Selezione dei pazienti, trattamento e follow-up	6
4.3	Procedura per l'impianto	7
4.4	Sicurezza e compatibilità MRI (immagini a risonanza magnetica)	8
5.0	EVENTI AVVERSI	8
5.1	Eventi avversi osservati	8
5.2	Eventi avversi potenziali	8
5.3	Documentazione degli eventi avversi correlati al dispositivo	9
6.0	RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI	9
6.1	Obiettivi	9
6.2	Progetti di studio	9
6.3	Attendibilità dei pazienti e follow-up	10
6.4	Dati demografici e anamnestici di baseline	13
6.5	Anamnesi di aneurisma di baseline	14
6.6	Dispositivi impiantati	16
6.7	Risultati dello studio	16
6.8	Sicurezza	16
6.9	Efficacia	20
6.10	Dati procedurali in condizioni gravi	24
7.0	SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO	24
7.1	Personalizzazione del trattamento	24
8.0	INFORMAZIONI ORIENTATIVE PER IL PAZIENTE	25
9.0	CONDIZIONI DI FORNITURA	26
10.0	INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO	28
10.1	Programma di formazione per medici	28
10.2	Ispezione prima dell'uso	28
10.3	Materiali necessari	28
10.4	Linee guida per il dimensionamento del diametro del dispositivo	28
11.0	ISTRUZIONI PER L'USO	30
11.1	Informazioni generali sull'uso	30
11.2	Fattori determinanti pre-impianto	31
11.3	Preparazione del paziente	31
11.4	Preparazione del dispositivo	31
11.5	Procedura – Impianto di innesto stent biforcato	31
11.6	Procedura: impianto per innesti stent di estensione	34
12.0	LINEE GUIDA PER IMAGING E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO	37
12.1	Generalità	37
12.2	Raccomandazioni per esame TC con e senza mezzo di contrasto	38
12.3	Radiografie addominali	38
12.4	Ultrasuoni	39
12.5	Sicurezza e compatibilità della MRI	39
12.6	Ulteriore controllo e trattamento	39
13.0	INFORMAZIONI SUL REPERIMENTO DEL DISPOSITIVO	40
14.0	LEGENDA SIMBOLI	40
15.0	RESTITUZIONE ARTICOLI	41

## 1.0 **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

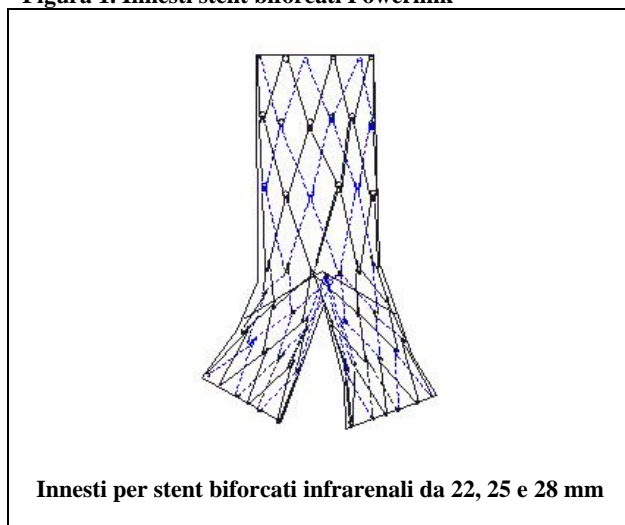
Il sistema di innesto stent Powerlink per AAA (aneurisma aortico addominale) è composto da due elementi: un innesto stent impiantabile e un catetere per impianto usa e getta. L'innesto stent pre-caricato è inserito endoluminalmente attraverso l'arteria femorale o iliaca, montato su un filo guida e, a seguito dell'introduzione ed estrazione del sistema d'impianto, si espande al diametro desiderato. Durante l'inserimento e l'espansione, l'innesto stent ha lo scopo di creare zone prossimali e distali sigillanti che circondano il sito dell'aneurisma. L'innesto stent Powerlink è composto da una gabbia stent autoespandibile in lega di cromo-cobalto con un rivestimento per innesto a parete sottile a bassa porosità in PTFE, collegata in modo prossimale e distale alla gabbia dello stent mediante sutura in polipropilene. Il sistema Powerlink è costituito da un innesto stent biforcuto monocorpo, con manicotto di estensione prossimale e innesti stent accessori di estensione dei rami, disponibili come necessario per renderlo idoneo alle caratteristiche anatomiche specifiche del paziente o per risolvere eventuali perdite periprotetichesche (endoleak). Ciascun componente è introdotto separatamente nel sistema vascolare del paziente.

### 1.1 **Componenti del dispositivo**

#### **Innesti stent biforcati**

L'elemento biforcuto (Figura 1) è il componente principale inserito nell'aorta del paziente. Tutti gli innesti stent biforcati consistono in una configurazione monocorpo (un corpo principale aortico e due tratti iliaci collegati). Il corpo principale e ciascun tratto iliaco sono realizzati con un singolo filo. Il corpo principale è prodotto in varie misure dai 22 ai 28 mm. I rami iliaci misurano da 13 a 16 mm di diametro per tutte le misure degli innesti stent biforcati.

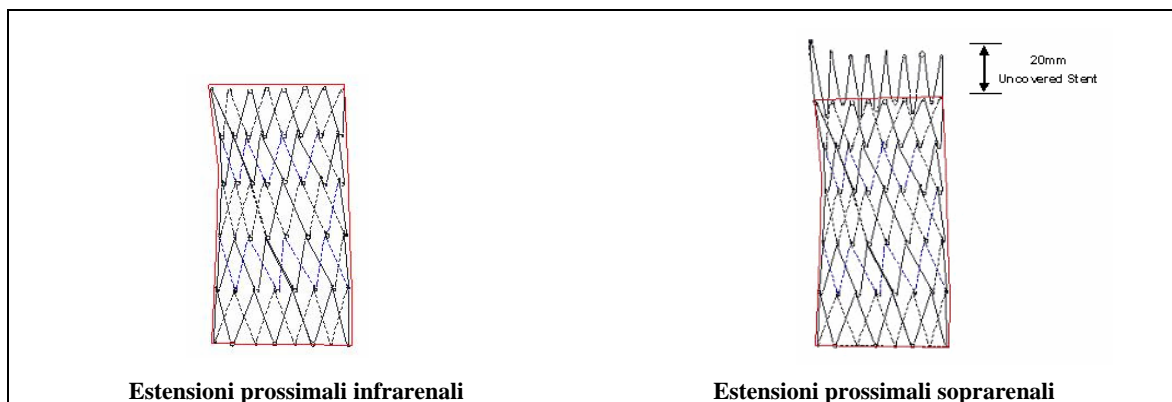
**Figura 1. Innesti stent biforcati Powerlink**



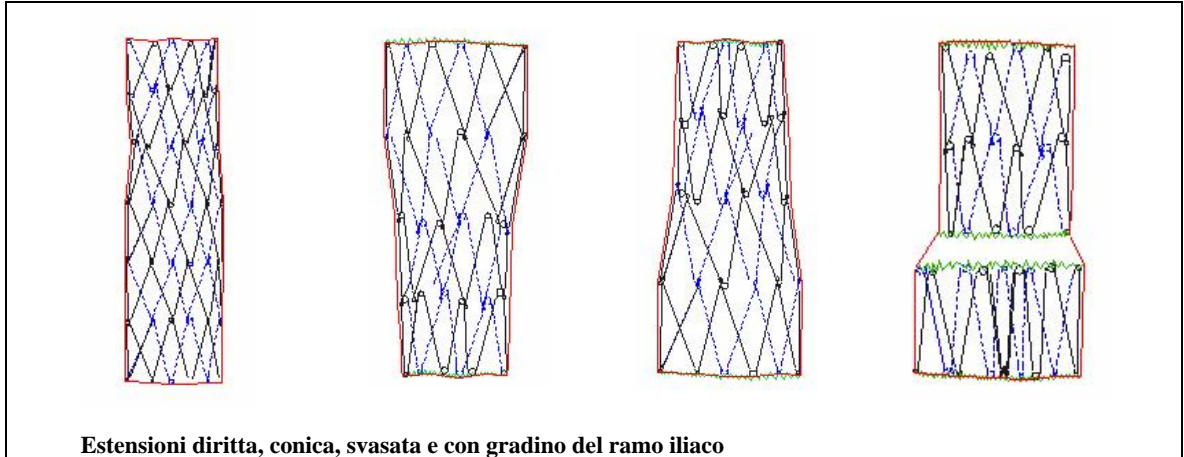
#### **Innesti stent di estensione dei rami prossimale e iliaco**

Gli elementi dell'innesto stent di estensione del ramo prossimale e iliaco (Figura 2 e Figura 3) sono utilizzati per estendere la lunghezza degli elementi biforcati impiantati in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.

**Figura 2. Innesti per stent con estensione prossimale Powerlink**



**Figura 3. Innesti stent Powerlink di estensione del ramo iliaco**

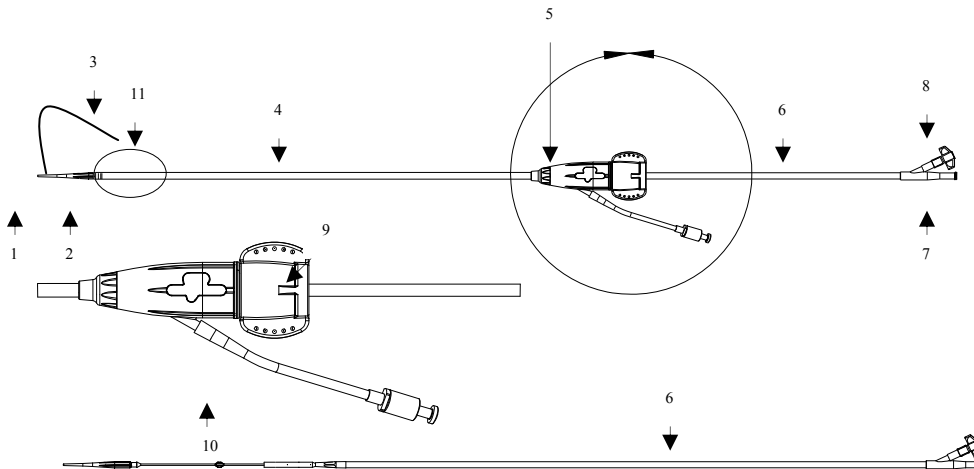


**Sistemi di impianto**

Il sistema d’impianto IntuiTrak è un sistema monouso, usa e getta, impiegato per l’impianto delle configurazioni di innesti stent biforcati e accessori.

Il sistema di impianto biforcato (Figura 4) è caratterizzato da un design integrato con coperture del corpo principale interno e dei rami e guaina dell’introduttore progettata per mantenere in uno stato compresso l’innesto stent autoespandibile. Le coperture del corpo principale interno e dei rami contengono il corpo dell’innesto stent e i rami. Ritraendo la guaina dell’introduttore, si espongono le coperture del corpo principale e dei rami contenenti l’innesto stent. Ritraendo il cavo di controllo dell’impianto e rimuovendo la compressione, l’innesto stent auto espandibile è libero di espandersi all’interno del vaso sotto l’accurato controllo del chirurgo. Il catetere è compatibile con un filo guida da 0,9 mm (0,035 pollici).

**Figura 4. Sistema di impianto IntuiTrak per innesti stent biforcati Powerlink**

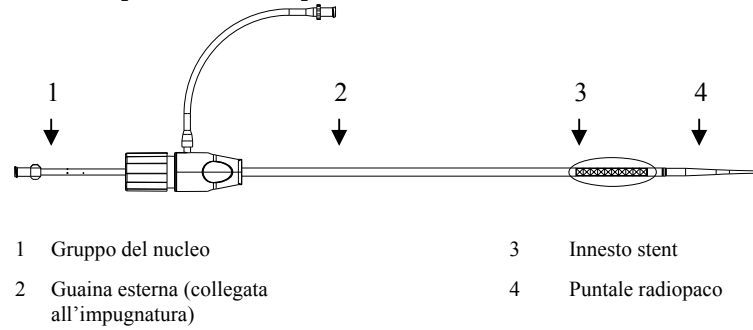


- |   |  |
|---|--|
| 1) Puntale radiopaco  | 2) Marker radiopaco (sulla guaina dell’introduttore) |
| 3) Filo SurePass per ramo controlaterale (collegato alla copertura del ramo controlaterale) | 4) Guaina dell’introduttore                          |
| 5) Hub di ritrazione  | 6) Gruppo del nucleo interno                         |
| 7) Lume centrale  | 8) Impugnatura del cavo di controllo                 |
| 9) Valvola emostatica   | 10) Apertura laterale con valvola di spurgo          |
| 11) Innesto stent biforcato (precaricato)   | 12) Dilatatore (non raffigurato)                     |

Il sistema d’impianto per innesti stent accessori con diametro di 28 mm o inferiore (Figura 5) è caratterizzato da un design coassiale con una guaina esterna che mantiene in uno stato compresso l’innesto stent accessorio. Ritraendo la guaina esterna, si rimuove la compressione, consentendo all’innesto stent autoespandibile accessorio di espandersi all’interno del vaso. Il sistema d’impianto comprende un hub e un’apertura laterale di spurgo. A seconda del tipo d’innesto stent, il catetere è fornito con profilo esterno 17 o 19 Fr ed è compatibile

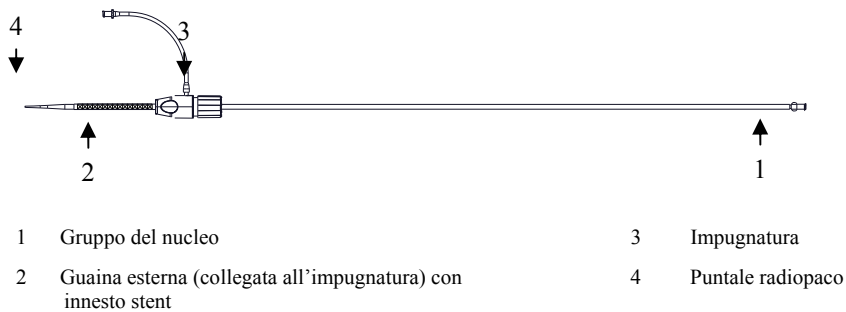
con un filo guida da 0,9 mm (0,035 pollici). Questo sistema d'impianto può essere inserito utilizzando la guaina biforcata dell'introduttore dopo l'inserimento dell'innesto stent biforcato, oppure può essere utilizzato senza guaina dell'introduttore.

**Figura 5. Sistema di impianto IntuiTrak per Innesti stent di estensione Powerlink (17 e 19 Fr)**



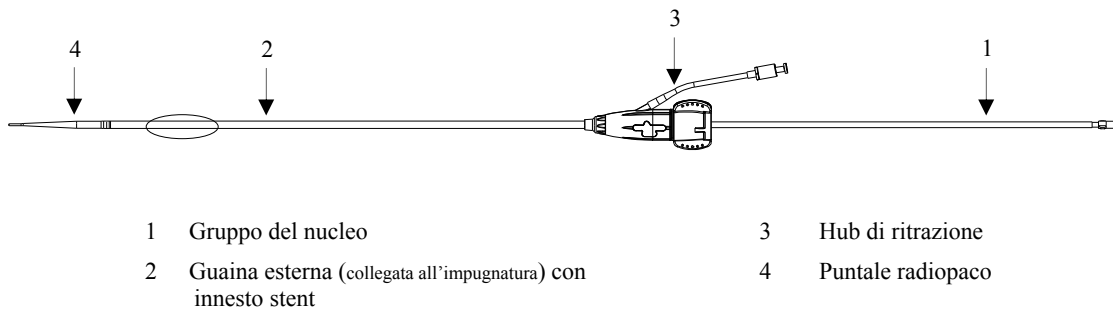
Esistono due sistemi di impianto da 21 Fr per le estensioni prossimali accessorie. Il sistema di impianto da 21 Fr IntuiTrak (Figura 6) è disponibile per l'impianto dell'estensione prossimale accessoria tramite la guaina biforcata dell'introduttore dopo l'impianto dell'innesto stent biforcato. Il sistema è caratterizzato da un design coassiale con guaina esterna che mantiene in uno stato compresso l'innesto stent accessorio. Con l'avanzamento del nucleo, l'innesto stent accessorio è spinto attraverso la guaina biforcata dell'introduttore fino alla posizione d'impianto desiderata. Ritraendo la guaina biforcata dell'introduttore, si rimuove la compressione, consentendo all'innesto stent autoespandibile accessorio di espandersi all'interno del vaso. Il sistema d'impianto comprende un hub e un'apertura laterale per lo spurgo. Il catetere è compatibile con un filo guida da 0,9 mm (0,035 pollici).

**Figura 6. Sistema di impianto per innesti stent IntuiTrak Express per innesti stent di estensione Powerlink (21 Fr)**



Il sistema di impianto 21 Fr IntuiTrak (Figura 7) è disponibile per l'impianto dell'estensione prossimale accessoria Powerlink XL. Il sistema è caratterizzato da un design coassiale con una guaina esterna dotata di rivestimento idrofilo che mantiene in uno stato compresso l'innesto stent accessorio. Ritraendo la guaina esterna, si rimuove la compressione, consentendo all'innesto stent autoespandibile accessorio di espandersi all'interno del vaso. Il sistema d'impianto comprende un hub e un'apertura laterale di spurgo. Il catetere è compatibile con un filo guida da 0,9 mm (0,035 pollici).

**Figura 7. Sistema di impianto per innesti stent IntuiTrak per innesti stent di estensione Powerlink XL (21 Fr)**



## 2.0 INDICAZIONI PER L'USO

Gli innesti stent biforcati Powerlink System e gli accessori di estensione per innesti stent sono indicate per trattamenti endovascolari in pazienti affetti da aneurisma aortico addominale (AAA). Questi dispositivi sono indicati per pazienti con morfologia dell'aneurisma idonea la trattamento con chirurgia riparativa endovascolare, incluso:

Adeguatezza accesso iliaco / femorale compatibile con i sistemi di impianto richiesti (diametro  $\geq 7$  mm).

Collo aortico non aneurismale fra le arterie renali e l'aneurisma:

con lunghezza  $\geq 15$  mm

con diametro  $\geq 18$  mm e  $\leq 32$  mm

con un'angolazione del collo  $\leq 60^\circ$  rispetto al corpo dell'aneurisma.

Lunghezza aortica maggiore di  $\geq 1,0$  cm rispetto alla porzione del corpo del modello biforcuto scelto.

Sito di fissaggio distale all'arteria iliaca comune:

con lunghezza di fissaggio distale  $\geq 15$  mm

con la possibilità di preservare almeno un'arteria ipogastrica

con diametro  $\geq 10$  mm e  $\leq 23$  mm

con un angolo iliaco  $\leq 90^\circ$  rispetto alla biforcazione aortica.

Gli innesti stent di estensione devono essere in grado di sovrapporsi all'innesto stent biforcuto di 15 – 20 mm.

### **3.0 CONTROINDICAZIONI**

Il sistema Powerlink System è controindicato nei:

- pazienti in condizioni tali da far temere un'infezione dell'innesto stent
- pazienti con sensibilità o allergie ai materiali dei dispositivi

### **4.0 AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

#### **4.1 Generalità**

Leggere tutte le istruzioni con attenzione. La mancata osservanza di istruzioni, avvertenze e precauzioni può comportare serie conseguenze o lesioni per il paziente.

Il sistema Powerlink System per pazienti con aneurisma aortico addominale (AAA) deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed equipe con adeguata formazione nelle tecniche chirurgiche vascolari e nell'uso del presente dispositivo. Gli specifici requisiti di formazione sono descritti nella Sezione 10.1, Programma di addestramento per medici

Durante le procedure di impianto o di reintervento, è necessario avere sempre a disposizione un'Équipe specializzata in chirurgia vascolare, qualora fosse necessario passare ad un intervento chirurgico riparativo in aperto.

#### **4.2 Selezione dei pazienti, trattamento e follow-up**

L'uso del sistema Powerlink per aneurisma aortico addominale (AAA) è sconsigliato per pazienti non in grado di, o non intenzionati a, sottoporsi alle analisi preoperatorie e postoperatorie di imaging e di impianto necessarie, come descritto nella Sezione 12.0, Linee guida per imaging e follow-up postoperatorio.

L'uso del sistema Powerlink per aneurisma aortico addominale è sconsigliato in pazienti che non tollerano gli agenti di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio.

I principali elementi anatomici che possono influenzare il successo dell'esclusione dell'aneurisma includono una forte angolazione del collo prossimale ( $>60^\circ$  fra il collo infrarenale e l'asse del corpo dell'aneurisma), un collo aortico prossimale corto ( $<15$  mm), la presenza di trombi e/o calcio nei siti d'impianto arterioso, specificamente nell'interfaccia fra collo aortico prossimale e arteria iliaca distale. La presenza di calcificazione irregolare e/o di placca possono compromettere il fissaggio e la tenuta dei siti d'impianto. I colli che presentano questi elementi anatomici chiave comportano un maggior rischio di migrazione dell'impianto.

Il diametro e la morfologia del vaso d'accesso (tortuosità minima, patologia occlusiva, e/o calcificazione) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con sistemi d'impianto con profilo 21 Fr. Il sistema Powerlink per aneurisma aortico addominale (AAA) non è impiantato attraverso la guaina dell'introduttore vascolare. I vasi significativamente calcificati, occlusi, tortuosi o con trombi possono precludere il piazzamento dell'innesto endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.

L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno un'arteria iliaca interna o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore indispensabile possono aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.

Arterie lombari multiple, larghe e pervie, trombi murali e un'arteria mesenterica inferiore pervia, sono tutte caratteristiche che possono predisporre un paziente all'insorgenza di endoleak (perdita periprotesica) di Tipo II. Anche i pazienti affetti da coagulopatie irreparabili possono essere soggetti ad un maggior rischio di endoleak di tipo II o di complicanze non correggibili.

La sicurezza e l'efficacia del sistema Powerlink per aneurisma aortico addominale (AAA) non sono state valutate nelle seguenti fasce di pazienti:

- giovani di età inferiore ai 18 anni
- donne incinta o in fase di allattamento
- lesioni aortiche traumatiche
- aneurismi micotici
- coagulopatie non correggibili
- arteria mesenterica essenziale

- aneurismi con perdite, rotture incumbenti o rotti
- pseudoaneurismi derivanti da precedenti impianti di innesti
- revisione di innesti endovascolari impiantati in precedenza
- malattia genetica del tessuto connettivo (ad es. sindrome di Marfan o Ehlers-Danlos)
- aneurismi concomitanti dell'aorta toracica e toracoaddominale
- pazienti con infezioni sistemiche attive

Le prestazioni a lungo termine degli innesti endovascolari non sono ancora state stabilite. Tutti i pazienti devono essere avvisati che i trattamenti endovascolari richiedono follow-up regolari per tutta la vita, per verificare il loro stato di salute e le prestazioni degli innesti endovascolari. I pazienti con particolari condizioni cliniche (ad es. endoleak, aneurismi in espansione o alterazioni nella struttura o nella posizione degli innesti endovascolari) devono essere sottoposti ad un follow-up più approfondito. Le specifiche linee guida per il follow-up sono descritte nella Sezione 12.0, Linee guida per imaging e follow-up postoperatorio.

Dopo l'impianto di un innesto endovascolare, nei pazienti è necessario monitorare regolarmente il flusso del perigraft, il tasso di crescita dell'aneurisma e le eventuali alterazioni nella struttura o posizione dell'innesto endovascolare. È necessario almeno effettuare imaging con cadenza annuale, fra cui: 1) radiografie addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (frattura dello stent, separazione fra il dispositivo biforcuto e i manicotti prossimali o le estensioni dei rami, laddove applicabile), e 2) TC di contrasto e non contrasto per valutare eventuali cambiamenti dell'aneurisma, flusso perigraft, pervietà, tortuosità e patologie progressive. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'impiego dei mezzi di contrasto per la diagnostica per immagini, le radiografie addominali e gli ultrasuoni duplex possono fornire informazioni simili.

È necessario considerare un intervento endovascolare aggiuntivo o il passaggio ad un intervento chirurgico riparativo standard in aperto, successivamente all'intervento riparativo endovascolare iniziale, nei pazienti che presentano aneurismi in espansione o un'inaccettabile riduzione della lunghezza del fissaggio (sovrapposizione di vasi e componenti) e/o endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma e/o persistenti endoleak possono portare alla rottura dell'aneurisma.

Ai pazienti che presentano un ridotto flusso sanguigno nel ramo dell'innesto e/o endoleak può essere richiesto di sottoporsi ad un intervento secondario o a procedure chirurgiche.

### 4.3 Procedura per l'impianto

- Il sistema Powerlink è progettato esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare guasti al dispositivo che, a loro volta, potrebbero comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezione crociata inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.
- È necessario utilizzare un trattamento anticoagulante sistemico durante la procedura di impianto in base al protocollo preferito dall'ospedale e dal medico. Qualora l'eparina risulti controindicata, è necessario considerare un anticoagulante alternativo.
- L'uso del sistema Powerlink per aneurisma aortico addominale (AAA) richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto intravascolare. I pazienti affetti da insufficienza renale pregressa potrebbero essere soggetti ad un maggior rischio di disfunzioni renali postoperatorie. È necessario porre attenzione a limitare la quantità del mezzo di contrasto durante la procedura.
- Minimizzare la manipolazione dell'innesto stent compresso durante la preparazione e l'introduzione per ridurre il rischio di contaminazione dell'innesto stent e di infezioni.
- Mantenere le posizioni del filo guida principale e del filo del ramo controlaterale durante l'inserimento del sistema d'impianto.
- Non piegare o torcere il sistema d'impianto, Ciò può causare danni al sistema d'impianto e all'innesto stent del sistema Powerlink.
- Se la guaina esterna subisce torsioni o piegature durante l'introduzione, non procedere con l'impianto. Sostituire il sistema Powerlink con uno nuovo.
- Non utilizzare alcuna altra guaina dell'introduttore per l'avanzamento del sistema d'impianto Express. Ciò può causare danni al sistema d'impianto e all'innesto stent del sistema Powerlink.
- Un'eccessiva trazione del filo per il ramo del dispositivo potrebbe causare l'impianto prematuro del ramo controlaterale.
- Un posizionamento non accurato, un fissaggio inadeguato e/o una sigillatura non completa dell'innesto stent del sistema Powerlink all'interno del vaso, potrebbero indurre un maggior rischio di endoleak, di migrazione o occlusione non intenzionale delle arterie iliache interne o renali. È necessario mantenere la pervietà dell'arteria renale onde prevenire/ridurre il rischio di disfunzioni renali e conseguenti complicanze. Un errato impianto o una migrazione dell'innesto stent potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- L'avanzamento del catetere deve essere effettuato mediante guida fluoroscopica. Non applicare una forza eccessiva per far avanzare o ritrarre il catetere, in caso di resistenza al movimento. Possono causarsi

danni al vaso o al catetere. È necessario porre la massima attenzione nelle aree dove sono presenti stenosi o trombosi intravascolari o nei vasi calcificati e/o tortuosi.

- Salvo diversa indicazione medica, non impiantare l'innesto stent del sistema Powerlink in posizione tale da occludere le arterie necessarie a fornire il flusso sanguigno agli organi o alle estremità. Non coprire con l'innesto stent le arterie renali o mesenteriche importanti (tranne per l'arteria mesenterica inferiore) o entrambi i vasi ipogastrici. Ciò può indurre un'occlusione del vaso. Nel corso degli studi clinici, questo dispositivo non è stato studiato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.
- Porre la massima attenzione nel manipolare cateteri, fili e guaine all'interno di un aneurisma. Un'eccessiva turbolenza può causare il distacco di frammenti di trombo con conseguente embolizzazione distale.
- È necessario un monitoraggio fluoroscopico durante l'estrazione del catetere d'impianto Powerlink per verificare che l'innesto stent non subisca spostamenti. Eventuali resistenze durante l'estrazione devono essere monitorate con la massima attenzione.
- Nel posizionamento di un innesto stent di estensione, quest'ultimo deve sovrapporsi all'innesto stent biforcuto di 15 o 20 mm.
- Nel posizionamento di un innesto stent di estensione, è necessario porre la massima attenzione a non danneggiare l'innesto stent biforcuto e a non modificarne la posizione dopo il relativo impianto qualora si renda necessario ristrutturare l'innesto.
- Nell'introduzione di un innesto stent di estensione, è necessario porre attenzione nella fase iniziale e nel corso della procedura d'impianto per monitorarne il posizionamento e la corretta localizzazione del sito.
- Durante la dilatazione con palloncino dell'innesto stent, se il palloncino non è completamente all'interno della porzione coperta in ePTFE dell'innesto stent, sussiste un maggior rischio di lesione del vaso e/o di rottura, con possibile decesso del paziente.
- Non superare il diametro massimo di gonfiaggio consigliato dal produttore. Può verificarsi la rottura del palloncino. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino descritti nel presente opuscolo. Un gonfiaggio eccessivo può causare danni alle pareti del vaso e/o la rottura del vaso, oppure danni all'innesto stent.

#### **4.4 Sicurezza e compatibilità MRI (immagini a risonanza magnetica)**

Test non clinici hanno dimostrato che l'innesto stent Powerlink è a compatibilità MR condizionata. Consultare la sezione 12.5 per maggiori informazioni

## **5.0 EVENTI AVVERSI**

### **5.1 Eventi avversi osservati**

Sono stati condotti quattro studi prospettici multicentrici negli Stati Uniti:

- *Studio infrarenale biforcuto*: uno studio prospettico multicentrico condotto negli Stati Uniti che ha coinvolto 15 centri, con 192 pazienti di test e 66 pazienti di controllo. Il gruppo di controllo comprendeva pazienti con anatomia vascolare non idonea alla riparazione endovascolare per AAA. I maggiori eventi avversi osservati durante questo studio sono descritti nella sezione 6.7.
- *Studio soprarenale biforcuto*: uno studio prospettico multicentrico condotto negli Stati Uniti che ha coinvolto 17 centri, con 153 pazienti di test. Il gruppo di controllo è stato derivato dallo studio infrarenale biforcuto. I maggiori eventi avversi osservati durante questo studio sono descritti nella sezione 6.7.
- *Studio sull'estensione prossimale da 34 mm*: uno studio prospettico multicentrico condotto negli Stati Uniti che ha coinvolto 10 centri, con 60 pazienti di test. I maggiori eventi avversi osservati durante questo studio sono descritti nella sezione 6.7.
- *Studio sull'estensione prossimale soprarenale*: uno studio prospettico multicentrico condotto negli Stati Uniti che ha coinvolto otto centri, con 44 pazienti di test. I maggiori eventi avversi osservati durante questo studio sono descritti nella sezione 6.7.

### **5.2 Eventi avversi potenziali**

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, tra l'altro:

- Amputazione
- Complicanze anestetiche e conseguenti problemi correlati (ad es. aspirazione)
- Crescita dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e decesso
- Danno aortico, inclusi perforazione, dissezione, emorragie, rottura e decesso
- Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Emorragia, ematoma o coagulopatia
- Complicanze intestinali (ad es. ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)
- Complicanze cardiache e conseguenti problemi correlati (ad es. aritmia, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicazione (ad es. natiche, arti inferiori)
- Decesso
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- Endoleak (perdita periprotetica)

- Innesco stent posizionamento del componente non corretto; impianto del componente incompleto; migrazione del componente; rottura della sutura; occlusione; infezione; frattura dello stent; usura del materiale dell'innesto; dilatazione; erosione; puntura e flusso perigraft
- Febbre e infiammazione localizzata
- Complicanze genitourinarie e conseguenti problemi correlate (ad es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma, del sito d'accesso del dispositivo, inclusa la formazione di ascessi, febbre e dolori transitori.
- Complicanze linfatiche e conseguenti problemi correlati (ad es. fistola linfatica)
- Complicanze neurologiche locali o sistemiche e conseguenti problemi correlati (ad es. ictus, attacco ischemico transiente, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- Occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- Complicanze polmonari / respiratorie e conseguenti problemi correlati (ad es. polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione prolungata)
- Complicanze renali e conseguenti problemi correlati (ad es. occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, disfunzione)
- Passaggio alla chirurgia riparativa in aperto
- Complicanze nel sito d'accesso vascolare, incluso infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arteriovenosa.
- Danni al vaso
- Complicanze sulla ferita e conseguenti problemi correlati (ad es. deiscenza, infezione)
- Spasmo vascolare o trauma vascolare (ad es. dissezione del vaso iliofemorale, emorragia, rottura, decesso)

### 5.3 Documentazione degli eventi avversi correlati al dispositivo

Qualsiasi evento negativo (incidente clinico) correlato all'innesto stent del sistema Powerlink deve essere segnalato immediatamente a Endologix, Inc. Per segnalare un incidente, contattare il reparto di assistenza clienti al numero 800-983-2284 (servizio di segreteria telefonica 24 ore su 24).

## 6.0 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI

### 6.1 Obiettivi

Obiettivo di ciascuno studio clinico era dimostrare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Powerlink quale alternativa all'intervento chirurgico riparativo nel trattamento primario dell'aneurisma addominale aortico o aorto-iliaco.

### 6.2 Progetti di studio

**Studio infrarenale:** uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, concorrente, controllato rispetto al trattamento chirurgico, condotto in 15 siti, il cui obiettivo era confrontare un gruppo di pazienti a rischio standard candidati a trattamento endovascolare, con anatomia idonea all'innesto stent Powerlink infrarenale, con un gruppo di controllo costituito da pazienti a rischio standard candidati a trattamento chirurgico. Per lo studio è stato reclutato un totale di 192 pazienti di test e di 66 pazienti di controllo. Sono state programmate valutazioni cliniche e di follow-up in fase pre-dimissione, dopo un mese, dopo sei mesi, dopo un anno e annualmente nei cinque anni successivi. Un laboratorio (core lab) indipendente ha condotto esami su scansioni TC e radiografie addominali al fine di valutare i cambiamenti nell'aneurisma, la posizione e l'integrità del dispositivo e la presenza di eventuali endoleak. La sicurezza è stata monitorata da un consiglio di controllo sulla sicurezza dei dati.

**Studio soprarenale:** uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, controllato rispetto a dati anamnestici chirurgici, condotto in 17 siti, il cui obiettivo era confrontare un gruppo di pazienti a rischio standard candidati a trattamento endovascolare, con anatomia idonea all'innesto stent Powerlink infrarenale, con la storia di un gruppo di controllo costituito da pazienti a rischio standard sottoposti a trattamento chirurgico. Per lo studio è stato reclutato un totale di 153 pazienti. I 66 pazienti di controllo erano stati reclutati nello studio originale del Powerlink infrarenale biforcuto come descritto precedentemente. Sono state programmate valutazioni cliniche e di follow-up in fase pre-dimissione, dopo un mese, dopo sei mesi, dopo un anno e annualmente nei cinque anni successivi. Un laboratorio (core lab) indipendente ha condotto esami su scansioni TC e radiografie addominali al fine di valutare i cambiamenti nell'aneurisma, la posizione e l'integrità del dispositivo e la presenza di eventuali endoleak. La sicurezza è stata monitorata da un consiglio di controllo sulla sicurezza dei dati.

L'esito primario di sicurezza di tali analisi consiste nella proporzione dei pazienti con evento avverso importante (MAE) entro un anno, rispetto al campione di controllo chirurgico.<sup>1</sup> Le analisi principali di efficacia includono gli esiti che hanno subito modifiche rispetto a quanto definito nei protocolli originali approvati per l'esclusione del dispositivo d'indagine (IDE, investigational device exemption), oltre ad altri esiti e metriche consistenti con la letteratura attuale ed altri studi clinici in materia di riparazione

<sup>1</sup>MAE è un esito composto composto da: decesso da qualsiasi causa; rottura dell'aneurisma; conversione alla riparazione aperta; infarto del miocardio; intervento coronarico; insufficienza renale; insufficienza respiratoria; intervento secondario per endoleak e ictus.

dell'aneurisma endovascolare (EVAR). L'esito primario di efficacia per tali analisi consiste nella riuscita del trattamento dell'aneurisma.<sup>2</sup>

**Studio sull'estensione prossimale da 34 mm:** uno studio clinico prospettico, multicentrico, a singolo braccio, condotto al fine di valutare l'uso di un'estensione prossimale da 34 mm per estendere l'innesto stent biforcato infrarenale da 28 mm nel trattamento di pazienti con ampio diametro interno del collo aortico prossimale non aneurismale (fino a 32 mm). Lo studio è stato condotto in 10 siti ed ha reclutato 60 pazienti di test. Sono state programmate valutazioni cliniche e di follow-up in fase pre-dimissione, dopo un mese, dopo sei mesi, dopo un anno e annualmente nei cinque anni successivi. Un laboratorio (core lab) indipendente ha condotto esami su scansioni TC e radiografie addominali al fine di valutare i cambiamenti nell'aneurisma, la posizione e l'integrità del dispositivo e la presenza di eventuali endoleak. La sicurezza è stata monitorata da un consiglio di controllo sulla sicurezza dei dati.

Esito primario dello studio era l'insorgenza di endoleak di tipo I entro un anno. L'analisi di sicurezza riferisce la proporzione di pazienti con evento avverso importante (major adverse event, MAE) entro un anno.<sup>3</sup>

**Studio sull'estensione prossimale soprarenale:** uno studio clinico prospettico, multicentrico, a singolo braccio, condotto al fine di valutare l'uso di un'estensione prossimale da 25 mm o 28 mm per estendere l'innesto stent biforcato infrarenale da 25 mm o 28 mm nel trattamento di pazienti con diametro interno del collo aortico prossimale non aneurismale fino a 26 mm. Lo studio è stato condotto in otto siti e ha reclutato 44 pazienti di test. Sono state programmate valutazioni cliniche e di follow-up in fase pre-dimissione, dopo un mese, dopo sei mesi e dopo un anno. Un laboratorio (core lab) indipendente ha condotto esami su scansioni TC e radiografie addominali al fine di valutare i cambiamenti nell'aneurisma, la posizione e l'integrità del dispositivo e la presenza di eventuali endoleak. La sicurezza è stata monitorata da un consiglio di controllo sulla sicurezza dei dati.

Esito primario dello studio era l'insorgenza di endoleak di tipo I entro 30 giorni. L'analisi sulla sicurezza ha documentato la proporzione di pazienti con evento avverso importante (MAE) entro 30 giorni.<sup>3</sup>

### 6.3 Attendibilità dei pazienti e follow-up

**Studio infrarenale:** Per il gruppo di test, è stato reclutato un totale di 192 pazienti in 15 siti. Escludendo due pazienti il cui decesso è avvenuto prima della visita programmata dopo un mese [2], un totale di 190 pazienti erano disponibili per il follow-up ad un mese. Di questi 190 pazienti, il 98% (186/190) è stato sottoposto a follow-up clinico e TC in-situ, il 68% (129/190) è stato sottoposto a follow-up radiografico e il 64% (121/190) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Nel follow-up a sei mesi, un totale di 180 pazienti era disponibile per le valutazioni di follow-up. Di questi 180 pazienti, il 95% (171/180) è stato sottoposto a follow-up clinico e per immagini TC in-situ, il 66% (118/180) è stato sottoposto a follow-up radiografico e il 65% (117/180) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab). Nel follow-up a 12 mesi, un totale di 173 pazienti era disponibile per le valutazioni di follow-up. Di questi 173 pazienti, il 91% (157/173) è stato sottoposto a follow-up clinico e per immagini TC in-situ e l'83% (144/173) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Informazioni dettagliate sul follow-up e sull'attendibilità dei pazienti sono presentate in tabella 1 (pazienti di test).

Per lo studio è stato reclutato un totale di 66 pazienti di controllo sottoposti a trattamento chirurgico. Informazioni dettagliate sul follow-up e sull'attendibilità dei pazienti sono presentate in tabella 2. Nel follow-up ad un mese, 62 pazienti sono risultati idonei e di questi il 100% (62/62) è stato sottoposto a follow-up clinico. Nel follow-up a sei mesi, 59 pazienti sono risultati idonei e di questi il 100% (59/59) è stato sottoposto a follow-up clinico. Nel follow-up a 12 mesi, 48 pazienti sono risultati idonei e di questi il 100% (48/48) è stato sottoposto a follow-up clinico.

---

<sup>2</sup>Il trattamento riuscito degli aneurismi è un esito composito comprendente pazienti con successo tecnico (cioè inserimento e impianto riusciti dell'impianto stent soprarenale Powerlink) ed esenti da conversione a riparazione aperta; rottura dell'aneurisma; frattura dello stent sul sito di attacco; migrazione secondo il core lab; endoleak postoperatori di tipo I o III oltre 30 giorni secondo il core lab (gli endoleak di tipo II sono in genere considerati non correlati al dispositivo) o intervento per l'allargamento dell'aneurisma.

<sup>3</sup>MAE è un esito composito composto da: decesso da qualsiasi causa; rottura dell'aneurisma; conversione alla riparazione aperta; infarto del miocardio; intervento coronarico; insufficienza renale; insufficienza respiratoria; intervento secondario per endoleak prossimale di tipo I e ictus.

**Tabella 1. Attendibilità dei pazienti e diagnostica per immagini – Gruppo di test dello studio infrarenale<sup>1</sup>**

Intervallo	Follow-up del paziente			Pazienti oggetto di diagnosi per immagini di laboratorio		Pazienti oggetto di adeguata diagnosi per immagini di laboratorio per valutazione dei parametri				Eventi insorti prima della visita successiva			
	Idoneo <sup>2</sup>	Follow-up clinico	Follow-up per immagini	Immagini TC	Diagnosi addominale (KUB) per immagini	Dimensioni dell'aneurisma	Endoleak (perdita periprotetica)	Migrazione	Integrità	Problema tecnico	Conversione	Decesso	Rinuncia/perdita
Arruolati originariamente	192												
Eventi insorti dopo l'impianto ma prima della visita ad 1 mese. 1 mese (±2 settimane)	190	186	186	121	129	101	110	106	115		3	2	0
Eventi insorti dopo 1 mese ma prima della visita a 6 mesi. 6 mesi (±2 settimane)	180	171	171	117	118	78	101	101	110		1	6	3
Eventi insorti dopo 6 mesi ma prima della visita a 12 mesi. 12 mesi (±2 settimane)	173	157	157	144	146	91	128	136	140		0	5	2

<sup>1</sup>La variabilità delle dimensioni del campione di dati oggetto di analisi è dovuta alla disponibilità dei pazienti per il follow-up, oltre che alla quantità e alla qualità delle immagini disponibili in specifici timepoint per la valutazione.

<sup>2</sup>Dei 192 pazienti reclutati, quattro sono risultati non idonei per disfunzione tecnica a causa di: conversione intraoperatoria di riparazione in aperto [n=3]; impianto di dispositivo non oggetto dello studio a causa di problemi di accesso [n=1]. I pazienti hanno continuato a ritornare per il follow-up. Nei casi in cui i dati per immagini ad un determinato timepoint non erano disponibili, sono stati utilizzati i dati per immagini relativi al timepoint successivo.

**Tabella 2. Attendibilità dei pazienti – Gruppo di controllo**

Intervallo	Follow-up del paziente		Eventi insorti prima della visita successiva	
	Idonei	Follow-up clinico	Decesso	Rinuncia/perdita
Arruolati originariamente	66			
Eventi insorti dopo l'impianto ma prima della visita ad 1 mese. 1 mese (±2 settimane)	62	62	4	0
Eventi insorti dopo 1 mese ma prima della visita a 6 mesi. 6 mesi (±2 mesi)	59	59	1	2
Eventi insorti dopo 6 mesi ma prima della visita a 12 mesi. 12 mesi (±2 mesi)	48	48	4	7

**Studio soprarenale:** Per il gruppo di test, è stato reclutato un totale di 153 pazienti in 17 siti. In base al principio di "intention-to-treat", tutti i pazienti sono stati inclusi in tutte le analisi in cui erano disponibili dati. Due decessi si sono verificati entro 30 giorni. Un paziente a cui è stato impiantato un dispositivo già in commercio, invece di un dispositivo oggetto di studio, e un paziente che ha subito la conversione in chirurgia riparativa in aperto al momento della procedura iniziale, hanno rifiutato ulteriore follow-up e ritirato la loro partecipazione allo studio.

Un totale di 149 pazienti era disponibile per il follow-up a un mese. Di questi 149 pazienti, il 97% (144/149) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 95% (141/149) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 93% (138/149) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Nel follow-up a sei mesi, un totale di 140 pazienti era disponibile per le valutazioni di follow-up. Di questi 140 pazienti, il 87% (122/140) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 84% (118/140) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 82% (115/140) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Nel follow-up a 12 mesi, un totale di 131 pazienti era disponibile per le valutazioni di follow-up. Di questi 131 pazienti, il 94% (123/131) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 92% (121/131) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 87% (114/131) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Informazioni dettagliate sul follow-up e sull'attendibilità dei pazienti sono presentate in tabella 3 (pazienti di test). Vedere tabella 2 per il follow-up sui pazienti di controllo.

**Studio sull'estensione prossimale da 34 mm:** Sono stati reclutati 60 pazienti in un totale di 10 siti. In base al principio di "intention-to-treat", tutti i pazienti sono stati inclusi in tutte le analisi in cui erano disponibili dati. Nessun decesso si è verificato entro 30 giorni.

Un totale di 60 pazienti era disponibile per il follow-up a un mese. Di questi 60 pazienti, il 100% (60/60) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 98% (59/60) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 93% (56/60) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Nel follow-up a sei mesi, un totale di 58 pazienti era disponibile per le valutazioni di follow-up. Di questi 58 pazienti, il 93% (54/58) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 93% (54/58) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 93% (54/58) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Nel follow-up a un anno, un totale di 55 pazienti era disponibile per il follow-up. Di questi 55 pazienti, il 91% (50/55) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 91% (50/55) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 91% (50/55) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab).

Informazioni dettagliate sul follow-up e sull'attendibilità dei pazienti sono presentate in tabella 4.

**Studio sull'estensione prossimale soprenale:** Sono stati reclutati 44 pazienti in un totale di otto siti. In base al principio di "intention-to-treat", tutti i pazienti sono stati inclusi in tutte le analisi in cui erano disponibili dati. Nessun decesso si è verificato entro 30 giorni. Due pazienti hanno rifiutato il follow-up entro 30 giorni e ritirato la loro partecipazione allo studio.

Un totale di 42 pazienti era disponibile per il follow-up a un mese. Di questi 42 pazienti, il 100% (42/42) è stato sottoposto a follow-up clinico, il 100% (42/42) è stato sottoposto a follow-up per immagini TC e il 98% (41/42) a diagnosi di follow-up per immagini TC di laboratorio (core lab). Informazioni dettagliate sul follow-up e sull'attendibilità dei pazienti sono presentate in tabella 5.

**Tabella 3. Attendibilità dei pazienti e diagnostica per immagini – Gruppo di test dello studio soprenale<sup>1</sup>**

Intervallo	Follow-up del paziente			Pazienti oggetto di diagnosi per immagini di laboratorio		Pazienti oggetto di adeguata diagnosi per immagini di laboratorio per valutazione dei parametri				Eventi insorti prima della visita successiva			
	Idoneo <sup>2</sup>	Follow-up clinico	Follow-up per immagini	Immagini TC	Diagnosi addominale (KUB) per immagini	Dimensioni dell'aneurisma	Endoleak (perdita periprotetica)	Migrazione	Integrità	Problema tecnico	Conversione	Decesso	Rinuncia/perdita <sup>a</sup>
Arruolati originariamente	153												
Eventi insorti dopo l'impianto ma prima della visita ad 1 mese <sup>3</sup>											0	2	2
1 mese (±2 settimane)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Eventi insorti dopo 1 mese ma prima della visita a 6 mesi <sup>4</sup>											1	5	1
6 mesi (±1 settimane)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Eventi insorti dopo 6 mesi ma prima della visita a 12 mesi <sup>5</sup>											0	4	2
12 mesi (±2 mesi)	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

<sup>1</sup>La variabilità delle dimensioni dei campioni di dati oggetto di analisi è dovuta alla disponibilità dei pazienti per il follow-up, oltre che alla quantità e alla qualità delle immagini disponibili in specifici timepoint per la valutazione.

<sup>2</sup>Dei 153 pazienti reclutati, tre sono risultati non idonei per disfunzione tecnica a causa di: conversione intraoperatoria di riparazione in aperto [n=1], impianto di dispositivo non oggetto dello studio a causa di problemi di accesso [n=1] e decesso intraoperatorio [n=1].

<sup>3</sup>Nella 'rinuncia/perdita' a un mese sono inclusi un paziente che ha subito una conversione in procedura chirurgica riparativa in aperto e un paziente che ha subito l'impianto di un dispositivo (già in commercio) non oggetto dello studio. Entrambi i pazienti hanno rifiutato la visita ad un mese e ritirato volontariamente la loro partecipazione.

<sup>4</sup>Due pazienti non erano ancora idonei per il follow-up a sei mesi.

<sup>5</sup>Cinque pazienti non erano ancora idonei per il follow-up a 1 anno. Fra questi sono inclusi di due pazienti che non erano ancora idonei per il follow-up a sei mesi. Nei casi in cui i dati per immagini ad un determinato timepoint non erano disponibili, sono stati utilizzati i dati per immagini relativi al timepoint successivo.

**Tabella 4. Attendibilità dei pazienti e diagnostica per immagini – Studio sull'estensione prossimale da 34 mm<sup>1</sup>**

Intervallo	Follow-up del paziente			Pazienti oggetto di diagnosi per immagini di laboratorio		Pazienti oggetto di adeguata diagnosi per immagini di laboratorio per valutazione dei parametri				Eventi insorti prima della visita successiva			
	Idonei	Follow-up clinico	Follow-up per immagini	Immagini TC	Diagnosi addominale (KUB) per immagini	Dimensioni dell'aneurisma	Endoleak (perdita periprotetica)	Migrazione	Integrità	Problema tecnico	Conversione	Decesso	Rinuncia/perdita
Arruolati originariamente	60												
Eventi insorti dopo l'impianto ma prima della visita ad 1 mese.											0	0	0
1 mese (±2 settimane)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Eventi > 1 ma < visita a 6 mesi											0	2	0
6 mesi (±1 settimane)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Eventi > 6 ma < visita a 12 mesi											0	2	1
12 mesi (±2 settimane)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

<sup>1</sup>La variabilità delle dimensioni dei campioni di dati oggetto di analisi è dovuta alla disponibilità dei pazienti per il follow-up, oltre che alla quantità e alla qualità delle immagini disponibili in specifici timepoint per la valutazione.

Nei casi in cui i dati per immagini ad un determinato timepoint non erano disponibili, sono stati utilizzati i dati per immagini relativi al timepoint successivo.

**Tabella 5. Attendibilità dei pazienti e diagnostica per immagini – Studio sull'estensione prossimale soprarenale<sup>1</sup>**

Intervallo	Follow-up del paziente			Pazienti oggetto di diagnosi per immagini di laboratorio		Pazienti oggetto di adeguata diagnosi per immagini di laboratorio per valutazione dei parametri				Eventi insorti prima della visita successiva			
	Idonei	Follow-up clinico	Follow-up per immagini	Immagini TC	Diagnosi addominale (KCTB, Doppler)	Dimensioni dell'aneurisma	Endoleak (perdita parietale/ostiosa)	Migrazione	Integrità	Problema tecnico	Conversione	Decesso	Rinuncia/perdita <sup>a</sup>
Arruolati originariamente	44												
Eventi insorti dopo l'impianto ma prima della visita ad 1 mese.											0	0	2
1 mese (±2 settimane)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

<sup>1</sup>La variabilità delle dimensioni dei campioni di dati oggetto di analisi è dovuta alla disponibilità dei pazienti per il follow-up, oltre che alla quantità e alla qualità delle immagini disponibili in specifici timepoint per la valutazione.

\*Include 1 paziente non sottoposto a scansione TC nella visita a 1 mese, ma sottoposto a scansione TC per valutazione di endoleak nella visita successiva

#### 6.4 Dati demografici e anamnestici di baseline

Le tabelle 6, 7, 9, e 10 pongono a confronto i dati demografici e le caratteristiche anamnestiche di baseline dei pazienti dello Studio Powerlink infrarenale o Powerlink soprarenale con i pazienti del gruppo di controllo chirurgico in aperto. In entrambi gli studi, i pazienti Powerlink hanno mostrato una sopravvivenza superiore ai pazienti di controllo. Nei pazienti del gruppo Powerlink soprarenale è stato osservato un aumento dell'anamnesi di aritmia, rispetto a quanto osservato nei pazienti di controllo. Le tabelle 8 e 11 presentano i dati demografici e le caratteristiche anamnestiche di baseline dei pazienti del gruppo Powerlink da 34 mm o del gruppo Estensione prossimale Powerlink soprarenale.

**Tabella 6. Demografica dei pazienti, gruppo di test Powerlink infrarenale rispetto al gruppo di controllo**

Parametro	Powerlink n/N (%)	Controllo n/N (%)	Valore P
Età (anni, media ± DS)	73 ± 7.0	70 ± 7.9	<0.001
Genere maschile	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0.663

**Tabella 7. Demografica dei pazienti, gruppo di test Powerlink soprarenale rispetto al gruppo di controllo**

Parametro	Powerlink n/N (%)	Controllo n/N (%)	Valore P
Età (anni, media ± DS)	74 ± 8.1	70 ± 7.9	<0.001
Genere maschile	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0.480

**Tabella 8. Demografica dei pazienti, studi su estensione prossimale Powerlink**

Parametro	34 mm n/N (%)	Soprarenale n/N (%)
Età (anni, media ± DS)	74 ± 8.2	70 ± 10
Genere maschile	54/60 (90%)	39/44 (89%)

**Tabella 9. Anamnesi di baseline, gruppo di test Powerlink infrarenale rispetto al gruppo di controllo**

Parametro	Powerlink n/N (%)	Controllo n/N (%)	Valore P
Angina	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1.000
Aritmia	31/192 (16%)	5/66 (7.6%)	0.100
Patologia cerebrovascolare	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0.467
Coagulopatia	2/192 (1.0%)	0/66 (0.0%)	1.000
Insufficienza cardiaca congestizia	13/192 (6.8%)	2/66 (3.0%)	0.368
Arteriopatia coronarica	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0.066
Patologia polmonare ostruttiva cronica (COPD)	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0.278
Diabete	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0.314
Anamnesi familiare di AAA	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0.423
Iperensione	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0.454
Epatopatia	8/192 (4.2%)	1/66 (1.5%)	0.455
Arteriopatia oclusiva periferica	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0.849
Pregressa chirurgia addominale	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0.199
Pregresso infarto del miocardio (MI) (>6 mesi)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0.515
Pregresso infarto del miocardio (MI) (≤6 mesi)	4/192 (2.1%)	3/66 (4.6%)	0.377
Pregresso intervento di bypass coronarico (CABG)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0.754
Pregresso intervento di angioplastica coronarica (PTCA/Stent)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0.313
Insufficienza renale	5/192 (2.6%)	1/66 (1.5%)	1.000
Tabagismo	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0.915
Disfunzione valvolare	7/192 (3.7%)	5/66 (7.6%)	0.191
Trapianto valvolare	5/192 (2.6%)	1/66 (1.5%)	1.000

**Tabella 10. Anamnesi di baseline, gruppo di test Powerlink soprarenale rispetto al gruppo di controllo**

Parametro	Powerlink <sup>1</sup> n/N (%)	Controllo n/N (%)	Valore P
Angina	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0.831
Aritmia	32/151 (21%)	5/66 (7.6%)	0.018
Cancro	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0.867
Patologia cerebrovascolare	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0.206
Coagulopatia	1/151 (0.7%)	0/66 (0.0%)	1.000
Insufficienza cardiaca congestizia	14/151 (9.3%)	2/66 (3.0%)	0.157
Arteriopatia coronarica	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0.375
Patologia polmonare ostruttiva cronica (COPD)	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0.333
Diabete	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0.590
Anamnesi familiare di AAA	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0.260
Ipertensione	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0.621
Epatopatia	1/151 (0.7%)	1/66 (1.5%)	0.519
Arteriopatia occlusiva periferica	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0.566
Pregressa chirurgia addominale	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0.235
Pregresso infarto del miocardio (MI) (>6 mesi)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0.616
Pregresso infarto del miocardio (MI) (≤6 mesi)	5/151 (3.3%)	3/66 (4.6%)	0.702
Pregresso intervento di bypass coronarico (CABG)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0.318
Pregresso intervento di angioplastica coronarica (PTCA/Stent)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0.838
Insufficienza renale	6/151 (4.0%)	1/66 (1.5%)	0.678
Tabagismo	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0.498
Disfunzione valvolare	12/151 (8.0%)	5/66 (7.6%)	1.000
Trapianto valvolare	4/151 (2.7%)	1/66 (1.5%)	1.000

<sup>1</sup>Due pazienti nel gruppo Powerlink soprarenale non disponevano di anamnesi clinica completa registrata.

**Tabella 11. Anamnesi di baseline, studi sull'estensione prossimale**

Parametro	34 mm n/N (%)	Soprarenale n/N (%)
Angina	13/60 (22%)	4/44 (9.1%)
Aritmia	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Cancro	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Patologia cerebrovascolare	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Coagulopatia	3/60 (5.0%)	1/44 (2.3%)
Insufficienza cardiaca congestizia	13/60 (22%)	2/44 (4.5%)
Arteriopatia coronarica	37/60 (62%)	21/44 (48%)
Patologia polmonare ostruttiva cronica (COPD)	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Diabete	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Anamnesi familiare di AAA	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Anomalia gastrointestinale	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Ipertensione	48/60 (80%)	38/44 (86%)
Ipercolesterolemia	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Epatopatia	3/60 (5.0%)	2/44 (4.5%)
Arteriopatia occlusiva periferica	18/60 (30%)	11/44 (25%)
Pregressa chirurgia addominale	26/60 (43%)	21/44 (48%)
Pregresso infarto del miocardio (MI) (>6 mesi)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
Pregresso infarto del miocardio (MI) (≤6 mesi)	3/60 (5.0%)	0/44 (0.0%)
Pregresso intervento di bypass coronarico (CABG)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
Pregresso intervento di angioplastica coronarica (PTCA/Stent)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Insufficienza renale	1/60 (1.7%)	1/44 (2.3%)
Tabagismo	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Disfunzione valvolare	7/60 (12%)	1/44 (2.3%)
Trapianto valvolare	1/60 (1.7%)	0/44 (0.0%)

## 6.5 Anamnesi di aneurisma di baseline

Le tabelle da 12 a 15 pongono a confronto il diametro aneurismale di baseline e le caratteristiche vascolari dei pazienti del gruppo di test Powerlink con i pazienti del gruppo di controllo chirurgico in aperto.

**Tabella 12. Diametro aneurismale, gruppo di test Powerlink e gruppo di controllo**

Intervallo di diametro aneurismale	Powerlink infrarenale <sup>1</sup> n/N (%)	Powerlink soprarenale <sup>1</sup> n/N (%)	Controllo <sup>1</sup> n/N (%)	Estensione prossimale da 34 mm n/N (%)	Estensione prossimale soprarenale n/N (%)
< 30 mm	1/188 (0.5%)	0/152 (0.0%)	0/58 (0.0%)	0/60 (0.0%)	0/44 (0.0%)
da 30 mm a 39 mm	0/188 (0.0%)	3/152 (2.0%)	1/58 (1.7%)	0/60 (0.0%)	0/44 (0.0%)
da 40 mm a 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
da 50 mm a 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
da 60 mm a 69 mm	18/188 (9.6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
da 70 mm a 79 mm	1/188 (0.5%)	5/152 (3.3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6.8%)
da 80 mm a 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%)

<sup>1</sup>Quattro pazienti del gruppo Powerlink infrarenale, un paziente del gruppo Powerlink soprarenale e otto pazienti di controllo non disponevano di un diametro aneurismale documentato in fase preoperatoria.

**Tabella 13. Caratteristiche aneurismali di baseline, gruppo di test Powerlink infrarenale rispetto al gruppo di controllo**

Caratteristica	Powerlink infrarenale			Controllo			Valore P
	N	Media ± DS	Mediana Min, Max	N	Media ± DS	Mediana Min, Max	
Volume aneurismale (mm <sup>3</sup> ) <sup>†</sup>	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0.134
Massimo diametro aneurismale (mm)	188	51 ± 6.6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0.001
Diametro del collo prossimale non aneurismale (mm)	188	22 ± 2.3	22 18, 26	55	26 ± 4.7	26 17, 40	<0.001
Diametro del collo distale non aneurismale (mm)	184	24 ± 2.8	24 17, 42	51	27 ± 4.7	27 18, 40	<0.001
Lunghezza zona sigillante prossimale (mm)	184	29 ± 11	27 7.9, 70	49	18 ± 20	14 0.0*, 127	<0.001
Diametro aortico distale (mm)	173	22 ± 6.3	22 0.0*, 48	46	30 ± 20	25 0.0*, 146	<0.001
Diametro del tratto iliaco destro distale non aneurismale (mm)	186	12 ± 2.3	12 8.0, 25	50	19 ± 26	13 1.4, 169	0.001
Diametro del tratto iliaco sinistro distale non aneurismale (mm)	184	12 ± 1.8	12 8.0, 18	49	16 ± 14	14 1.7, 105	<0.001

N riflette i pazienti con TC disponibili e valutabili dal laboratorio di riferimento (core lab).

<sup>†</sup>Il volume aneurismale era una misura opzionale.

\*Questo valore è stato introdotto nel modulo CRF, ma denota misure non registrate.

**Tabella 14. Caratteristiche aneurismali di baseline, gruppo di test Powerlink soprarenale rispetto al gruppo di controllo**

Caratteristica	Powerlink soprarenale			Controllo			Valore P
	N	Media ± DS	Mediana Min, Max	N	Media ± DS	Mediana Min, Max	
Volume aneurismale (mm <sup>3</sup> ) <sup>†</sup>	42	167 ± 70	158 0.0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0.628
Massimo diametro aneurismale (mm)	150	53 ± 8.7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0.003
Diametro del collo prossimale non aneurismale (mm)	150	24 ± 3.1	24 18, 32	55	26 ± 4.7	26 17, 40	0.006
Diametro del collo distale non aneurismale (mm)	150	26 ± 3.7	25 18, 32	51	27 ± 4.7	27 18, 40	0.022
Lunghezza zona sigillante prossimale (mm)	150	28 ± 11	27 5.0, 54	49	18 ± 20	14 0.0*, 127	0.003
Diametro aortico distale (mm)	146	27 ± 8.2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0.0*, 146	0.344
Diametro del tratto iliaco destro distale non aneurismale (mm)	147	13 ± 3.3	13 7.0, 36	50	19 ± 26	13 1.4, 169	0.119
Diametro del tratto iliaco sinistro distale non aneurismale (mm)	150	13 ± 2.4	13 7.0, 25	49	16 ± 14	14 1.7, 105	0.090

N riflette i pazienti con TC disponibili e valutabili dal laboratorio di riferimento (core lab).

<sup>†</sup>Il volume aneurismale era una misura opzionale.

\*Questo valore è stato introdotto nel modulo CRF, ma denota misure non registrate.

**Tabella 15. Misure aneurismali di baseline, studi sull'estensione prossimale**

Caratteristica	34 mm			Soprarrenale		
	N	Media ± DS	Mediana Min, Max	N	Media ± DS	Mediana Min, Max
Massimo diametro aneurismale (mm)	60	58 ± 9.0	55 44, 82	44	56 ± 8.9	54 40, 84
Diametro del collo prossimale non aneurismale (mm)	59	28 ± 2.4	28 22, 32	44	23 ± 2.4	23 18, 26
Diametro del collo distale non aneurismale (mm)	60	31 ± 2.0	31 22, 32	44	24 ± 1.6	25 21, 26
Lunghezza zona sigillante prossimale (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9.4	21 15, 50
Diametro del tratto iliaco destro distale non aneurismale (mm)	59	14 ± 3.3	14 10, 30	44	15 ± 7.2	13 10, 50
Diametro del tratto iliaco sinistro distale non aneurismale (mm)	60	14 ± 3.5	14 10, 27	44	13 ± 2.3	13 9, 20

## 6.6 Dispositivi impiantati

Il numero di dispositivi impiantati nel corso di ciascun studio è elencato in tabella 16.

**Tabella 16. Numero totale di dispositivi Powerlink impiantati in fase preprocedurale**

Numero totale di dispositivi impiantati <sup>1</sup>	Studio infrarenale % (n/N) <sup>2</sup>	Studio soprarrenale % (n/N) <sup>3</sup>	Studio sull'estensione prossimale da 34 mm % (n/N) <sup>4</sup>	Studio sull'estensione prossimale soprarrenale % (n/N) <sup>5</sup>
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)

<sup>1</sup>Tutti i pazienti hanno ricevuto l'impianto di un innesto stent biforcuto Powerlink. Il numero totale di dispositivi impiantati include gli innesti stent biforcuto, gli innesti stent di estensione prossimale e gli innesti stent di estensione dei rami.

<sup>2</sup>Il denominatore N equivale a 188 pazienti con impianto Powerlink infrarenale biforcuto.

<sup>3</sup>Il denominatore N equivale a 150 pazienti con impianto Powerlink soprarrenale biforcuto.

<sup>4</sup>Il denominatore N equivale a 60 pazienti con impianto di estensione prossimale Powerlink da 34 mm.

<sup>5</sup>Il denominatore N equivale a 44 pazienti con impianto di estensione prossimale Powerlink soprarrenale da 25 mm o 28 mm.

## 6.7 Risultati dello studio

Nelle sottostanti sezioni 6.8 e 6.9 sono descritti i risultati primari per la sicurezza e l'efficacia degli innesti stent Powerlink.

## 6.8 Sicurezza

### **Esito primario di sicurezza: Eventi avversi importanti (MAE) entro un anno**

#### **Studio infrarenale**

Nel corso di un anno, i pazienti trattati con innesto stent Powerlink infrarenale (Tabella 17) hanno sperimentato meno eventi avversi importanti (MAE) dei pazienti di controllo trattati con chirurgia riparativa in aperto. In base al test esatto (binomiale), Il tasso MAE (eventi avversi importanti) a 12 mesi per l'Powerlink infrarenale non è inferiore a quella osservata nel gruppo di controllo ( $p < 0,001$ ).

**Tabella 17. Esito primario di sicurezza: eventi avversi importanti (MAE), test Powerlink infrarenale rispetto al Controllo<sup>1</sup>**

Parametro	0-30 giorni <sup>2</sup>		0 giorni-1 anno <sup>2</sup>	
	Powerlink n [%]	Controllo n [%]	Powerlink n [%]	Controllo n [%]
Pazienti con MAE ≥ 1	12 [6.3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Decesso di qualsiasi origine <sup>3</sup>	2 (1.0%)	4 (6.1%)	13 (6.8%)	9 (14%)
Rottura AAA	0 (0.0%)	---	0 (0.0%)	---
Conversione/espanto	3 (1.6%)	---	4 (2.1%)	---
Intervento coronarico	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.6%)	0 (0.0%)
Infarto del miocardio	3 (1.6%)	5 (7.6%)	7 (3.7%)	6 (9.1%)
Insufficienza renale <sup>4</sup>	2 (1.0%)	6 (9.1%)	6 (3.1%)	7 (11%)
Insufficienza respiratoria	2 (1.0%)	5 (7.6%)	4 (2.1%)	5 (7.6%)
Procedura secondaria <sup>5</sup>	6 (3.1%)	2 (3.0%)	19 (9.9%)	2 (3.0%)
Ictus	0 (0.0%)	1 (1.5%)	5 (2.6%)	2 (3.0%)

<sup>1</sup>Powerlink: N=192; Controllo: N=66. Risultati (n) mostrati come numero di pazienti con almeno un evento (% di pazienti nel gruppo). Alcuni pazienti possono sperimentare più di un evento.

<sup>2</sup>Gli eventi del raggruppamento 0-30 giorni, comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e fino a 30 giorni dopo la procedura. Gli eventi nel raggruppamento 0 giorni- 1 anno comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e fino a 14 mesi dopo la procedura.

<sup>3</sup>Tutti i decessi che si sono verificati entro 30 giorni sono considerati correlati all'aneurisma aortico addominale e alla procedura. Uno tra gli ultimi decessi nel gruppo Powerlink (da 31 giorni a 1 anno) è stato considerato correlato all'aneurisma aortico addominale e alla procedura.

<sup>4</sup>Entro 30 giorni: comprende un paziente al quale non è stato impiantato il dispositivo oggetto dello studio [giorno 1] e un paziente sottoposto a procedura secondaria per occlusione dell'innesto [giorno 28]. Quattro ulteriori eventi di insufficienza renale sono stati osservati (definiti come aumento della creatinina nel siero superiore al 50 %) entro un anno in quattro pazienti.

<sup>5</sup>Un totale di 19 pazienti sono stati sottoposti a 21 interventi entro un anno. Per i dettagli vedere la Tabella 18.

**Studio soprarenale:**

Nel corso di un anno, i pazienti trattati con innesto stent Powerlink soprarenale (Tabella 18) hanno sperimentato meno eventi avversi importanti (MAE) dei pazienti di controllo trattati con chirurgia riparativa in aperto.

**Tabella 18. Esito primario di sicurezza: Eventi avversi importanti (MAE), gruppo di test soprarenale rispetto a gruppo di controllo<sup>1</sup>**

Parametro	0-30 giorni <sup>2</sup>		0 giorni-1 anno <sup>2</sup>	
	Powerlink n [%]	Controllo n [%]	Powerlink n [%]	Controllo n [%]
Pazienti con MAE ≥1	8 [5.2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Decesso di qualsiasi origine <sup>3</sup>	2 (1.3%)	4 (6.1%)	11 (7.2%)	9 (14%)
Rottura AAA	0 (0.0%)	---	0 (0.0%)	---
Conversione/espianto	1 (0.7%)	---	2 (1.3%)	---
Intervento coronarico	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (3.3%)	0 (0.0%)
Infarto del miocardio	0 (0.0%)	5 (7.6%)	1 (0.7%)	6 (9.1%)
Insufficienza renale <sup>4</sup>	1 (0.7%)	6 (9.1%)	3 (2.0%)	7 (11%)
Insufficienza respiratoria	3 (2.0%)	5 (7.6%)	3 (2.0%)	5 (7.6%)
Procedura secondaria <sup>5</sup>	3 (2.0%)	2 (3.0%)	12 (7.8%)	2 (3.0%)
Ictus	0 (0.0%)	1 (1.5%)	1 (0.7%)	2 (3.0%)

<sup>1</sup>Powerlink: N=153; Controllo: N=66. Risultati (n) mostrati come numero di pazienti con almeno un evento (% di pazienti nel gruppo). Alcuni pazienti possono sperimentare più di un evento.

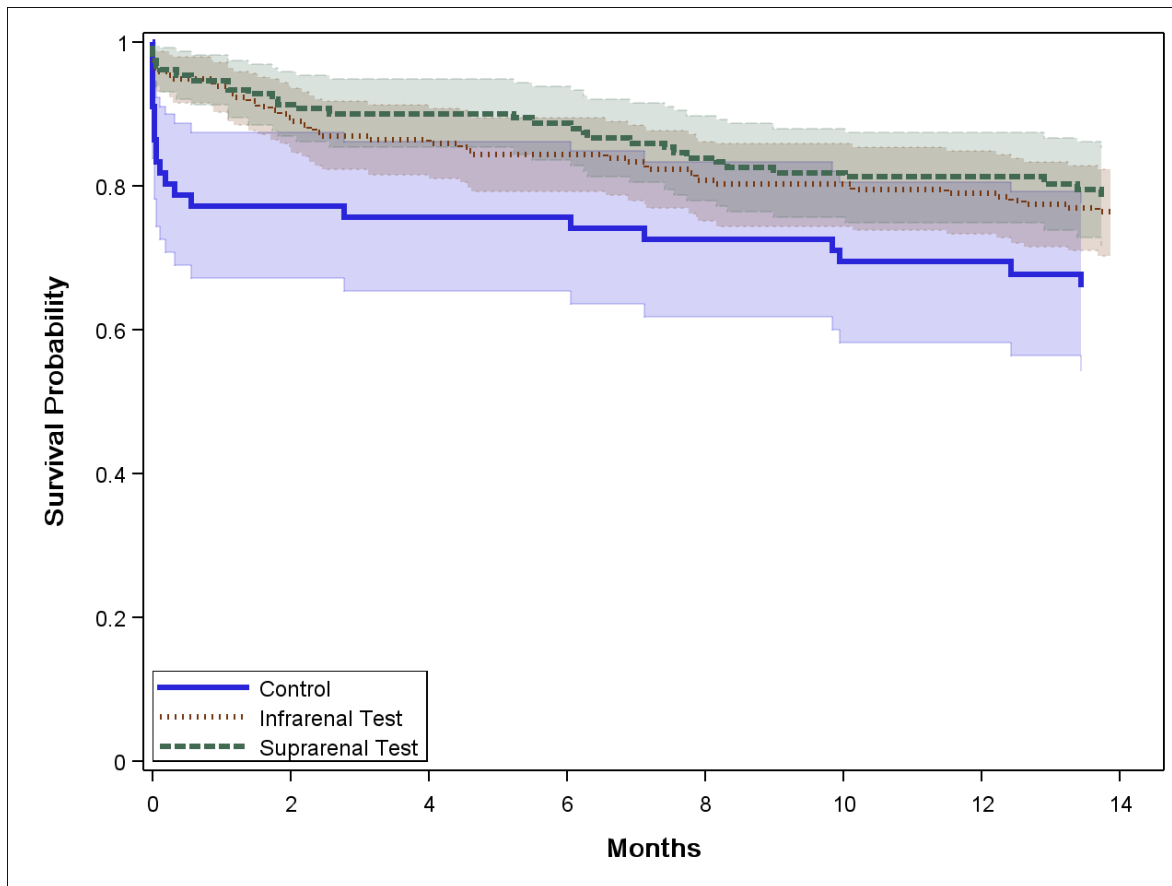
<sup>2</sup>Gli eventi del raggruppamento 0-30 giorni, comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e fino a 30 giorni dopo la procedura. Gli eventi nel raggruppamento 0 giorni- 1 anno comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e fino a 14 mesi dopo la procedura.

<sup>3</sup>Tutti i decessi che si sono verificati entro 30 giorni sono considerati correlati all'aneurisma aortico addominale e alla procedura. Uno tra gli ultimi decessi nel gruppo Powerlink (da 31 giorni a 1 anno) è stato considerato correlato all'aneurisma aortico addominale e alla procedura.

<sup>4</sup>Entro 30 giorni, il paziente del test che ha subito il passaggio ad intervento chirurgico riparativo in aperto nel corso della procedura, all'epoca presentava anche un'insufficienza renale. Due ulteriori eventi di insufficienza renale (definiti come aumento della creatinina nel siero superiore al 50 %) sono stati osservati entro un anno in due pazienti. Un evento si è verificato al 33° giorno, ma non è stato osservato successivamente nel corso del follow-up corrente; il secondo evento si è verificato al 404° giorno. Quest'ultimo paziente è stato inoltre sottoposto a intervento per endoleak di tipo II; in questo paziente è stato osservato questo stesso livello di creatinina nel corso del 2° anno, ma non nel successivo follow-up.

<sup>5</sup>Un totale di 12 pazienti sono stati sottoposti a 17 interventi entro un anno. Per i dettagli vedere la Tabella 19.

Il diagramma Kaplan-Meier, che mostra il gruppo di test Powerlink infrarenale, il gruppo di test Powerlink soprarenale e il gruppo di controllo chirurgico, è presentato nella Figura 8 (assenza di eventi avversi importanti a 1 anno)



**Figura 8. Assenza di eventi avversi importanti (MAE) a 1 anno, Powerlink infraarenale, Powerlink supraarenale e controllo chirurgico**

Nota: L'ombreggiatura rappresenta i limiti di attendibilità del 95% relativi alle curve.

Parametro	Powerlink infraarenale			Powerlink supraarenale			Controllo chirurgico		
	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno
Numero a rischio	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% di sopravvivenza	0.94	0.84	0.79	0.95	0.89	0.82	0.77	0.76	0.69
CI 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

**Esito primario di sicurezza: Eventi avversi importanti (MAE) – studi sull'estensione prossimale**

L'incidenza di MAE nei pazienti trattati con innesto stent di estensione prossimale Powerlink da 34 mm (entro un anno) o con innesto stent di estensione prossimale supraarenale (entro 30 giorni) è evidenziata nella Tabella 19.

**Tabella 19. Analisi di sicurezza: Eventi avversi importanti (MAE), studi sull'estensione prossimale**

Parametro	Studio sull'estensione prossimale da 34 mm <sup>1</sup>		Studio sull'estensione prossimale supraarenale <sup>2</sup>	
	0-30 giorni <sup>3</sup>	0 giorni-1 anno (totale) <sup>3</sup>	0-30 giorni (totale) <sup>3</sup>	0-30 giorni (totale) <sup>3</sup>
Pazienti con MAE ≥1	1 (1.7%)		1 (2.3%)	
Decesso di qualsiasi origine <sup>4</sup>	0 [0]	0.0%	4 [4]	6.7%
Rottura AAA	0 [0]	0.0%	0 [0]	0.0%
Conversione/espianto	0 [0]	0.0%	0 [0]	0.0%
Intervento coronarico	0 [0]	0.0%	0 [0]	0.0%
Infarto del miocardio	0 [0]	0.0%	1 [1]	1.7%
Insufficienza renale	0 [0]	0.0%	2 [2]	3.3%
Insufficienza respiratoria	1 [1]	1.7%	2 [2]	3.3%
Procedura secondaria	0 [0]	0.0%	1 [1]	1.7%
Ictus	0 [0]	0.0%	3 [2]	3.3%

<sup>1</sup>N=60. Risultati mostrati come numero di eventi [numero di pazienti] e % di pazienti nel gruppo. Alcuni pazienti possono sperimentare più di un evento.

<sup>2</sup>N=44. Risultati mostrati come numero di eventi [numero di pazienti] e % di pazienti nel gruppo. Alcuni pazienti possono sperimentare più di un evento.

<sup>3</sup>Gli eventi del raggruppamento 0-30 giorni, comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e quelli che si sono verificati fino a 30 giorni dopo la procedura. Gli eventi nel raggruppamento 0 giorni- 1 anno comprendono tutti gli eventi verificatisi nel corso della procedura e fino a 14 mesi dopo la procedura.

<sup>4</sup>Tutti i decessi che si sono verificati entro 30 giorni sono considerati correlati all'aneurisma aortico addominale e alla procedura. Tra gli ultimi decessi nel gruppo Powerlink (da 31 giorni a 12 mesi), nessuno è stato considerato correlato all'aneurisma aortico addominale (AAA) o alla procedura.

### Altri esiti di sicurezza:

#### **Mortalità di qualsiasi origine entro i 30 giorni**

I tassi di mortalità osservati entro i 30 giorni sono i seguenti:

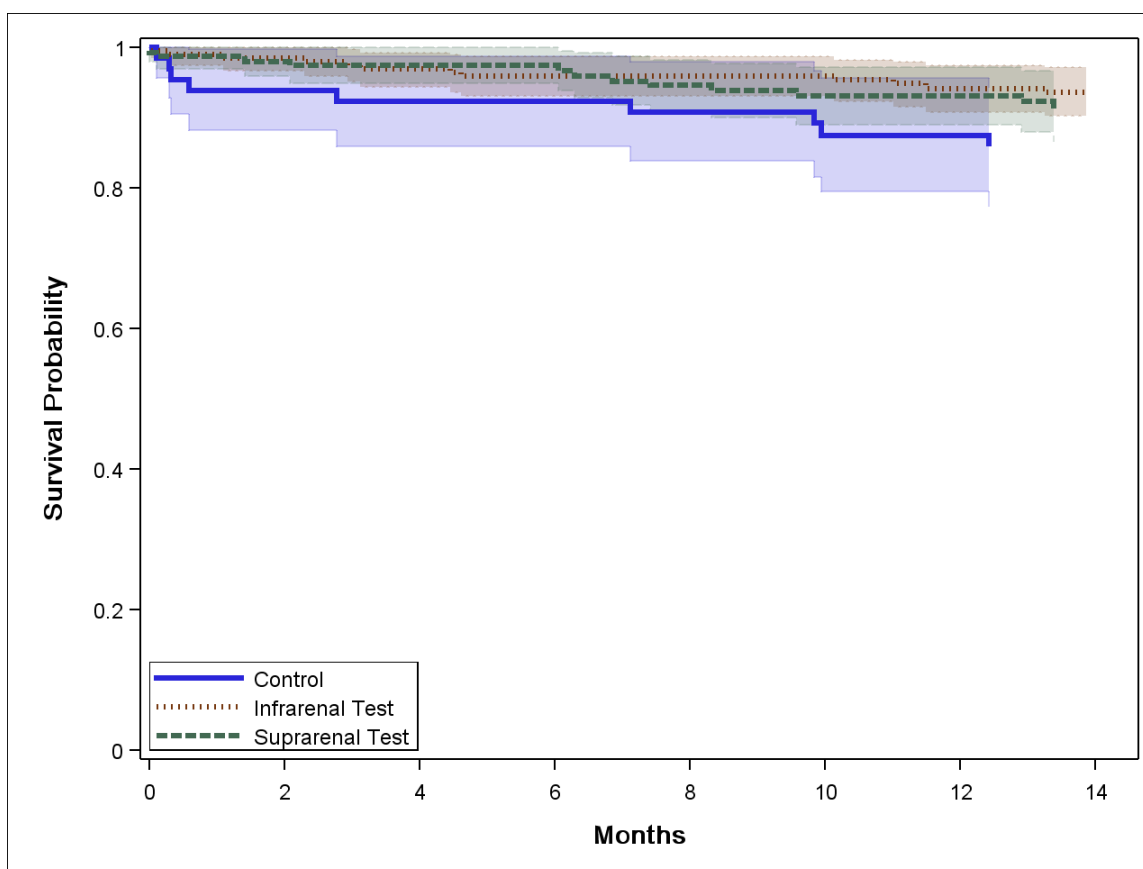
- Powerlink infrarenale: 1.6% (3/192)
- Powerlink soprarenale: 2.0% (3/153)
- Controllo: 6.1% (4/66)
- Estensione prossimale da 34 mm Powerlink: 0.0% (0/60)
- Estensione prossimale Powerlink soprarenale: 0.0% (0/44)

#### **Mortalità di qualsiasi origine e correlata all'aneurisma entro un anno**

I tassi di mortalità osservati entro un anno sono i seguenti:

- Mortalità di qualsiasi origine: Powerlink infrarenale: 6.8% (13/192);  
Powerlink soprarenale: 7.2% (11/153);  
Controllo: 14% (9/66)  
Estensione prossimale da 34 mm Powerlink: 6.7% (4/60)
- Mortalità correlata ad aneurisma:<sup>†</sup> Powerlink infrarenale: 2.1% (4/192);  
Powerlink soprarenale: 2.0% (3/153);  
Controllo: 6.1% (4/66)  
Estensione prossimale da 34 mm Powerlink: 0.0% (0/60)

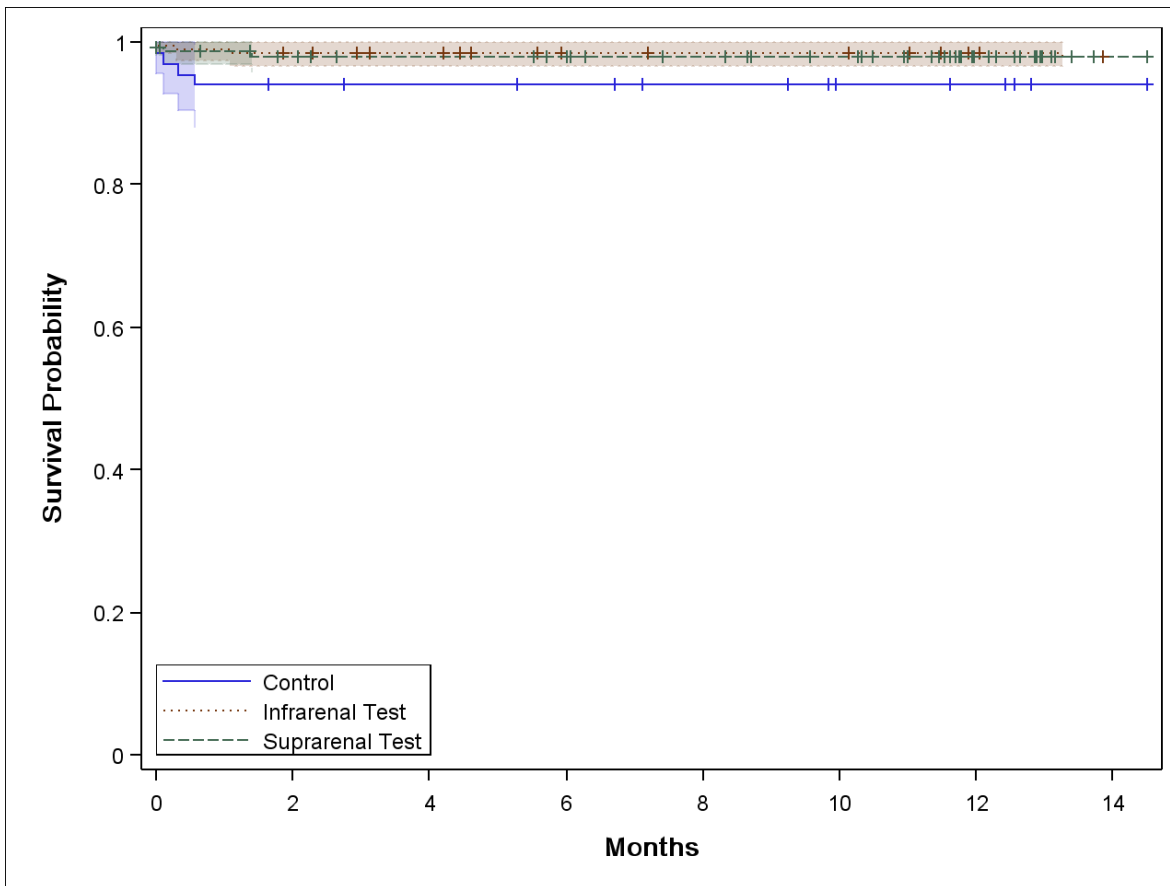
I diagrammi Kaplan-Meier che mostrano il gruppo di test Powerlink infrarenale, il gruppo di test Powerlink soprarenale e il gruppo di controllo chirurgico sono presentati nella Figura 9 (assenza di mortalità di qualsiasi origine a 1 anno) e nella Figura 10 (assenza di mortalità correlata all'aneurisma a un anno).



**Figura 9. Assenza di mortalità di qualsiasi origine a 1 anno, Powerlink infrarenale, Powerlink soprarenale e controllo chirurgico**  
Nota: L'ombreggiatura rappresenta i limiti di attendibilità del 95% relativi alle curve.

Parametro	Powerlink infrarenale			Powerlink soprarenale			Controllo chirurgico		
	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno
Numero a rischio	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% di sopravvivenza	0.99	0.96	0.94	0.99	0.97	0.93	0.94	0.92	0.88
CI 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

<sup>†</sup>La mortalità correlata ad aneurisma comprende decesso entro 30 giorni dalla procedura dovuto a qualsiasi causa, decesso dovuto a rottura AAA e decesso dovuto a qualsiasi procedura tesa a trattare l'AAA.



**Figura 10. Assenza di mortalità correlata all'aneurisma a 1 anno, Powerlink infrarenale, Powerlink soprarenale e controllo chirurgico**

*Note: La sfumatura di colore rappresenta i limiti di attendibilità del 95% relativi alle curve. L'ultimo evento nel gruppo di test infrarenale si è verificato a 421 giorni; l'ultimo evento nel gruppo di test soprarenale si è verificato a 42 giorni; l'ultimo evento nel gruppo di controllo si è verificato prima di 30 giorni.*

Parametro	Powerlink infrarenale			Powerlink soprarenale			Controllo chirurgico		
	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno	1 mese	6 mesi	1 anno
Numero a rischio	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% di sopravvivenza	0.99	0.98	0.98	0.99	0.98	0.98	0.94	0.94	0.94
CI 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 Efficacia

### **Esito primario di efficacia: riuscita del trattamento dell'aneurisma a un anno**

La riuscita del trattamento dell'aneurisma è definita dall'insieme dei pazienti nei quali è stato raggiunto il successo tecnico (riuscita dell'introduzione e dell'impianto dell'innesto stent Powerlink con la procedura iniziale), è stata mantenuta la pervietà dell'innesto stent e per i quali non si è verificato: rottura dell'aneurisma; conversione in intervento riparativo in aperto; frattura del sito di fissaggio o dello stent; migrazione; endoleak prossimale o distale di tipo I postoperatoria dopo 30 giorni; endoleak III (le endoleak di tipo II generalmente sono considerate non correlate al dispositivo); intervento postoperatorio per crescita dell'aneurisma.

**Studio infrarenale:** L'innesto stent Powerlink infrarenale ha ottenuto una percentuale di riuscita nel trattamento dell'aneurisma del 92,7% (178/192). Come evidenziato nella Tabella 20, in 14 pazienti non è stata ottenuta riuscita del trattamento dell'aneurisma.

**Studio soprarenale:** L'innesto stent Powerlink soprarenale ha ottenuto una percentuale di riuscita del trattamento dell'aneurisma del 92,2% (141/153). Come evidenziato nella Tabella 20, in 12 pazienti non è stata ottenuta riuscita del trattamento dell'aneurisma.

**Tabella 20. Riuscita del trattamento dell'aneurisma a un anno**

Pazienti con mancata riuscita del trattamento dell'aneurisma	Powerlink infrarenale % (n/N)	Powerlink soprarenale % (n/N)
Trattamento dell'aneurisma non riuscito (insuccesso)	7.3% (14/192)	7.8% (12/153)
Insuccesso tecnico <sup>1</sup>	2.1% (4/192)	2.0% (3/153)
Innesto stent non pervio	0.0% (0/192)	0.0% (0/153)
Rottura dell'aneurisma	0.0% (0/192)	0.0% (0/153)
Conversione in chirurgia riparativa in aperto <sup>2</sup>	2.1% (4/192)	1.3% (2/153)
Frattura del sito di fissaggio o dello stent	0.0% (0/192)	0.0% (0/153)
Migrazione <sup>3</sup>	1.6% (3/192)	0.0% (0/153)
Endoleak distale di tipo I >30 giorni <sup>4</sup>	1.0% (2/192)	2.6% (4/153)
Endoleak prossimale di tipo I >30 giorni <sup>4</sup>	1.6% (3/192)	2.6% (4/153)
Endoleak di tipo III	0.0% (0/192)	0.0% (0/153)
Intervento postoperatorio per crescita dell'aneurisma <sup>5</sup>	1.0% (2/192)	1.3% (2/153)

<sup>1</sup>Studio infrarenale: Si sono verificati quattro insuccessi tecnici a causa di: difficoltà di accesso e posizionamento del dispositivo già in commercio [n=1]; conversione in intervento riparativo in aperto [n=3]. **Studio soprarenale:** Si sono verificati quattro insuccessi tecnici dovuti a: difficoltà di accesso e posizionamento del dispositivo già in commercio [n=1]; decesso intraoperatorio del paziente per cause cardiache [n=1]; perforazione del vaso aortoiliaco e conversione in intervento riparativo in aperto [n=1].

<sup>2</sup>Studio infrarenale: comprende tre conversioni intraoperatorie (vedere Insuccesso tecnico); una conversione dopo 30 giorni per endoleak di tipo II. **Studio soprarenale:** comprende una conversione intraoperatoria (vedere Insuccesso tecnico); una conversione >30 giorni per endoleak di tipo II.

<sup>3</sup>Definita come rilevamento in laboratorio di uno spostamento > 10 mm del dispositivo dalla posizione originale d'impianto. Non esistevano postumi documentati per le migrazioni.

<sup>4</sup>Comprende endoleak di tipo I dopo 30 giorni e entro un anno identificate dal laboratorio (core lab) e/o per le quali è stato eseguito un intervento. **Studio infrarenale:** quattro pazienti sottoposti a intervento entro un anno. Un'endoleak è stata rilevata dal laboratorio in un paziente nel corso della visita a un anno. **Studio soprarenale:** quattro pazienti sottoposti a intervento entro un anno. Un'endoleak è stata rilevata dal laboratorio in sei pazienti nel corso della visita a un anno, due dei quali hanno subito un intervento per endoleak.

<sup>5</sup>Definito come intervento per aumento del diametro del sacco aneurismale superiore ai 5 mm misurato in fase preoperatoria. **Studio infrarenale:** Comprende un paziente con endoleak prossimale di tipo I sottoposto a impianto di estensione prossimale e un paziente con endoleak di tipo II sottoposto a embolizzazione. Il paziente con endoleak di tipo I è compreso in 'endoleak prossimale di tipo I >30 giorni'. **Studio soprarenale:** Comprende un paziente con endoleak prossimale di tipo I sottoposto a impianto di estensione prossimale e un paziente con un'endoleak di tipo I distale e di tipo II, sottoposto a dilatazione con palloncino e embolizzazione. Entrambi i pazienti sono inclusi in 'endoleak prossimale (distale) di tipo I >30 giorni'.

#### **Esito primario di efficacia, Studio sull'estensione prossimale da 34 mm Powerlink: Endoleak prossimale di tipo I a un anno**

In due pazienti è stata osservata un'endoleak prossimale di tipo I entro un anno dalla procedura d'impianto. Mediante l'analisi dell'esito primario dello studio, un test dell'ipotesi di studio con la distribuzione binomiale esatta rifiuta l'ipotesi nulla (p<0,005). Pertanto, l'esito dello studio è stato soddisfatto.

#### **Esito primario di efficacia, Studio sull'estensione prossimale Powerlink soprarenale: Endoleak prossimale di tipo I a 30 giorni**

In due pazienti è stata osservata un'endoleak prossimale di tipo I entro 30 giorni dalla procedura d'impianto. Mediante l'analisi dell'esito primario dello studio, un test dell'ipotesi di studio con la distribuzione binomiale esatta rifiuta l'ipotesi nulla (p=0,006). Pertanto, l'esito dello studio è stato soddisfatto.

#### **Altri dati sull'efficacia**

Le valutazioni di laboratorio (core lab) sulle prestazioni dell'innesto stent impiantato (valutazioni della frattura dello stent con radiografia addominale; valutazioni della migrazione dell'innesto stent con scansione TC, pervietà e integrità dell'innesto stent) sono riassunte dalla Tabella 21 alla Tabella 24.

**Tabella 21. Valutazioni di laboratorio sulle prestazioni del dispositivo entro un anno, studio Powerlink infrarenale**

Time Point	Frattura dello stent n/N (%)	Migrazione dell'innesto stent <sup>†</sup> n/N (%)	Pervietà dell'innesto stent <sup>‡</sup> n/N (%)	Perdita d'integrità del dispositivo <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	0/129 [0.0%]	0/106 [0.0%]	115/115 [100%]	1/115 [0.9%]
6 mesi	0/118 [0.0%]	2/101 [2.0%]	110/110 [100%]	0/110 [0.0%]
1 anno	0/146 [0.0%]	1/136 [0.7%]	140/140 [100%]	0/140 [0.0%]

<sup>†</sup>La migrazione è definita come uno spostamento dell'innesto stent >10 mm rispetto alla posizione originale d'impianto. In tre pazienti il laboratorio ha rilevato una migrazione del dispositivo. Non esistevano postumi documentati per le migrazioni.

<sup>‡</sup>La pervietà è definita come flusso sanguigno non ostacolato attraverso l'innesto.

<sup>§</sup>La perdita di integrità del dispositivo è definita come frattura, piegatura o ostruzione di qualsiasi tipo dello stent, oppure perforazione o lacerazione dell'innesto. In nessun paziente è stata rilevata frattura dello stent o perforazione o lacerazione dell'innesto.

Nota: 1 mese: In un paziente è stata rilevata una leggera piegatura dello stent a un mese, non più osservata a distanza di un anno o successivamente.

**Tabella 22. Valutazioni di laboratorio sulle prestazioni del dispositivo entro un anno, studio Powerlink soprarenale**

Time Point	Frattura dello stent n/N (%)	Migrazione dell'innesto stent <sup>†</sup> n/N (%)	Pervietà dell'innesto stent <sup>‡</sup> n/N (%)	Perdita d'integrità del dispositivo <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	0/131 [0.0%]	0/124 [0.0%]	134/134 [100%]	1/134 [0.7%]
6 mesi	0/124 [0.0%]	0/113 [0.0%]	113/113 [100%]	0/113 [0.0%]
1 anno	0/121 [0.0%]	0/110 [0.0%]	110/110 [100%]	2/110 [1.8%]

<sup>†</sup>La migrazione è definita come uno spostamento dell'innesto stent >10 mm rispetto alla posizione originale d'impianto.

<sup>‡</sup>La pervietà è definita come flusso sanguigno non ostacolato attraverso l'innesto.

<sup>§</sup>La perdita di integrità del dispositivo è definita come frattura, piegatura o ostruzione di qualsiasi tipo dello stent, oppure perforazione o lacerazione dell'innesto. In nessun paziente è stata rilevata frattura dello stent o perforazione o lacerazione dell'innesto.

Nota: 1 mese: In un paziente è stata documentata una leggera piegatura del ramo iliaco sinistro, non più osservata a distanza di un anno o attraverso il follow-up corrente. 1 anno: Un paziente è stato sottoposto a bypass femoro-femorale varie settimane dopo la procedura per risolvere una perdita linfatica non correlata al dispositivo. Una perdita d'integrità non specifica del dispositivo è stata documentata a un anno in un altro paziente, probabilmente a causa di un artefatto dell'imaging. Al follow-up del 2° e 3° anno (corrente) il laboratorio non ha osservato alcuna simile evidenza.

**Tabella 23. Valutazioni di laboratorio sulle prestazioni del dispositivo entro un anno, studio sull'estensione prossimale da 34 mm Powerlink**

Time Point	Frattura dello stent n/N (%)	Migrazione dell'innesto stent <sup>†</sup> n/N (%)	Pervietà dell'innesto stent <sup>‡</sup> n/N (%)	Perdita d'integrità del dispositivo <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	0/53 [0.0%]	0/56 [0.0%]	56/56 [100%]	1/56 [1.8%]
6 mesi	0/53 [0.0%]	0/54 [0.0%]	54/54 [100%]	0/54 [0.0%]
1 anno	0/46 [0.0%]	0/50 [0.0%]	50/50 [100%]	0/50 [0.0%]

<sup>†</sup>La migrazione è definita come uno spostamento dell'innesto stent >10 mm rispetto alla posizione originale d'impianto.

<sup>‡</sup>La pervietà è definita come flusso sanguigno non ostacolato attraverso l'innesto.

<sup>§</sup>La perdita di integrità del dispositivo è definita come frattura, piegatura o ostruzione di qualsiasi tipo dello stent, oppure perforazione o lacerazione dell'innesto. In nessun paziente è stata rilevata frattura dello stent o perforazione o lacerazione dell'innesto. Una perdita d'integrità del ramo sinistro è stata identificata a un mese dal laboratorio in un paziente sottoposto a bypass femoro-femorale durante la procedura iniziale. Tale evidenza non è stata ulteriormente documentata.

**Tabella 24. Valutazioni di laboratorio sulle prestazioni del dispositivo a 30 giorni, studio sull'estensione prossimale Powerlink soprarenale**

Time Point	Frattura dello stent n/N (%)	Migrazione dell'innesto stent <sup>†</sup> n/N (%)	Pervietà dell'innesto stent <sup>‡</sup> n/N (%)	Perdita d'integrità del dispositivo <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	0/34 [0.0%]	0/40 [0.0%]	40/40 [100%]	0/40 [0.0%]

<sup>†</sup>La migrazione è definita come uno spostamento dell'innesto stent >10 mm rispetto alla posizione originale d'impianto.

<sup>‡</sup>La pervietà è definita come flusso sanguigno non ostacolato attraverso l'innesto.

<sup>§</sup>La perdita di integrità del dispositivo è definita come frattura, piegatura o ostruzione di qualsiasi tipo dello stent, oppure perforazione o lacerazione dell'innesto. In nessun paziente è stata rilevata frattura dello stent o perforazione o lacerazione dell'innesto.

Il ricorso a procedure secondarie verificatosi entro un anno è riassunto dalla Tabella 25 alla Tabella 28.

**Tabella 25. Procedure secondarie entro un anno, Studio Powerlink infrarenale**

Time Point	Endoleak prossimale di tipo I <sup>†</sup> n/N (%)	Endoleak distale di tipo I <sup>‡</sup> n/N (%)	Occlusione dell'innesto <sup>§</sup> n/N (%)	Endoleak di tipo II <sup>¶</sup> n/N (%)	Altro intervento <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	2/186 [1.1%]	0/186 [0.0%]	1/186 [0.6%]	1/186 [0.6%]	2/186 [1.1%]
6 mesi	1/171 [0.6%]	1/171 [0.6%]	4/171 [2.3%]	3/171 [1.8%]	1/171 [0.6%]
1 anno	1/157 [0.6%]	1/157 [0.6%]	1/157 [0.7%]	2/157 [1.2%]	0/157 [0.0%]

Nota: N=186 a 1 mese: Tre pazienti ha subito la conversione in procedura chirurgica riparativa in aperto; un paziente non ha ricevuto un dispositivo d'indagine e si è ritirato; e due pazienti sono deceduti prima del follow-up del 1° mese.

<sup>†</sup>Su quattro pazienti è stato impiantato un manicotto di estensione prossimale per la risoluzione di un'endoleak prossimale di tipo I al 2°, al 9°, al 239° e al 403° giorno postoperatorio. Tutti gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo, tranne per l'ultimo paziente per il quale si è verificata una lesione del vaso. Il paziente ha subito il passaggio senza esito positivo all'intervento chirurgico riparativo in aperto. Questo decesso è considerato correlato all'aneurisma.

<sup>‡</sup>Su due pazienti è stata impiantata un'estensione del ramo per la risoluzione di un'endoleak distale di tipo I al 46° e al 383° giorno postoperatorio. Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

<sup>§</sup>Sei pazienti sottoposti a trombectomia e/o angioplastica con applicazione di stent per occlusione del ramo al 26°, 56°, 66°, 71°, 183° e 416° giorno. Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

<sup>¶</sup>Sei pazienti sono stati sottoposti a embolizzazione per un'endoleak di tipo II al 27°, 42°, 139°, 199°, 236° e 371° giorno. Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

<sup>§</sup>Tre pazienti sono stati sottoposti a intervento sul vaso nativo al giorno 0 (applicazione di stent nell'arteria iliaca esterna), al 7° giorno (trombectomia della vena femorale superficiale) e al 57° giorno (embolectomia multipla gamba destra).

**Tabella 26. Procedure secondarie entro un anno, Studio Powerlink soprarenale**

Time Point	Endoleak prossimale di tipo I <sup>†</sup> n/N (%)	Endoleak distale di tipo I <sup>‡</sup> n/N (%)	Occlusione del ramo <sup>§</sup> n/N (%)	Endoleak di tipo II <sup>¶</sup> n/N (%)	Altro intervento <sup>§</sup> n/N (%)
1 mese	0/149 [0.0%]	0/149 [0.0%]	2/149 [1.3%]	1/149 [0.7%]	1/149 [0.7%]
6 mesi	0/140 [0.0%]	2/140 [1.4%]	1/140 [0.7%]	2/140 [1.4%]	1/140 [0.7%]
1 anno	2/131 [1.5%]	0/131 [0.0%]	0/131 [0.0%]	3/131 [2.3%]	0/131 [0.0%]

<sup>†</sup>Un paziente è stato sottoposto a plicazione del collo aortico prossimale al 276° giorno; un paziente ha ricevuto l'impianto di un manicotto di estensione prossimale al 305° giorno postoperatorio. Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

<sup>‡</sup>Due pazienti hanno ricevuto l'impianto di un'estensione del ramo al 55° giorno (paziente 1) e al 64° e 140° giorno (paziente 2). Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

<sup>§</sup>Due pazienti sono stati sottoposti a trombectomia per occlusione del ramo rispettivamente al 2° e al 17° giorno. Un paziente è stato sottoposto ad applicazione di stent/PTA (dilatazione con palloncino) per il trattamento di una trombosi del vaso nativo/ramo al 54° giorno.

<sup>¶</sup>Un paziente sottoposto a dilatazione con palloncino per un'endoleak di tipo II al 19° giorno. Quattro pazienti sottoposti a embolizzazione al 159° [paziente 1], 210° e 229° [paziente 2], 235° e 287° [paziente 3] e 273° [paziente 4] giorno. Tutti gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo eccetto i seguenti: Un paziente che, sottoposto a embolizzazione al 210° e al 229° giorno, ha rifiutato ulteriori tentativi di embolizzazione ed è stato espantato e convertito con successo ad intervento riparativo in aperto al 925° giorno per la risoluzione di un'endoleak di tipo II con aumento del sacco aneurismale. Un paziente che, sottoposto a due embolizzazioni al 235° e al 287° giorno, è stato nuovamente sottoposto a due tentativi di embolizzazione con iniezione di trombina dopo un anno (al 858° e al 872° giorno) prima di subire infine l'espanto e la conversione con successo ad intervento riparativo in aperto al 1176° giorno per la risoluzione di un'endoleak di tipo II con aumento del sacco aneurismale. Le analisi sull'espanto condotte da un patologo indipendente hanno evidenziato assenza di fratture, interruzioni, pieghe o altre anomalie in entrambi i dispositivi espantati.

<sup>§</sup>Un paziente sottoposto a bypass femoro-femorale per risoluzione di una perdita linfatica al 21° giorno. Un paziente ha subito l'impianto di un'estensione del ramo per risolvere un'alterazione nell'allineamento dell'innesto stent (nessuna endoleak) al 78° giorno. Gli interventi riparativi hanno avuto esito positivo.

**Tabella 27. Procedure secondarie entro un anno, Studio sull'estensione prossimale da 34 mm Powerlink**

Time Point	Endoleak prossimale di tipo I <sup>†</sup> n/N (%)	Endoleak distale di tipo I <sup>‡</sup> n/N (%)	Occlusione del ramo n/N (%)	Endoleak di tipo II <sup>§</sup> n/N (%)	Altro intervento n/N (%)
1 mese	0/60 [0.0%]	0/60 [0.0%]	0/60 [0.0%]	0/60 [0.0%]	0/60 [0.0%]
6 mesi	0/58 [0.0%]	1/58 [1.7%]	0/58 [0.0%]	1/58 [1.7%]	0/58 [0.0%]
1 anno	1/55 [1.7%]	0/55 [0.0%]	0/55 [0.0%]	1/55 [1.7%]	0/55 [0.0%]

<sup>†</sup>Un paziente ha subito l'impianto di un'ulteriore estensione prossimale al 393° giorno postoperatorio. L'intervento riparativo ha avuto esito positivo.

<sup>‡</sup>Un paziente ha subito l'impianto di una estensione del ramo (iliaco sinistro) ed è stato sottoposto ad angioplastica (iliaca destra) al 51° giorno postoperatorio. L'intervento riparativo ha avuto esito positivo.

<sup>§</sup>Un paziente sottoposto a tentativi di embolizzazione per sospetta endoleak di tipo II al 176°, al 194° e al 375° giorno. Successivamente, nel follow-up del 2° anno, nel paziente è stata rilevata un'endoleak prossimale di tipo I che ha richiesto l'impianto di un ulteriore dispositivo prossimale al 798° giorno. Questa procedura ha risolto l'endoleak.

**Tabella 28. Procedure secondarie entro 30 giorni, Studio sull'estensione prossimale Powerlink soprarenale**

Time Point	Endoleak prossimale di tipo I n/N (%)	Endoleak distale di tipo I n/N (%)	Occlusione del ramo n/N (%)	Endoleak di tipo II n/N (%)	Altro intervento n/N (%)
1 mese	0/44 [0.0%]	0/44 [0.0%]	0/44 [0.0%]	0/44 [0.0%]	0/44 [0.0%]

Le endoleak (perdite periprotetiche) verificatesi entro un anno sono riassunte dalla Tabella 29 alla Tabella 31.

**Tabella 29. Riassunto di tutte le endoleak (perdite periprotetiche) a 1 mese e a 1 anno, Gruppo di test Studio infrarenale [Laboratorio]**

Endoleak a 12 mesi	Documentate a 1 mese <sup>†</sup> n/N (%)	Documentate a 1 anno <sup>†</sup> n/N (%)
Endoleak di qualsiasi tipo	25/110 [23%]	18/128 [14%]
Tipo I	3/110 [2.7%]	1/128 [0.8%]
Tipo II	24/110 [22%]	17/128 [13%]
Tipo III	0/110 [0.0%]	0/128 [0.0%]
Tipo IV	0/110 [0.0%]	0/128 [0.0%]
Indeterminato	2/110 [1.8%]	2/128 [1.6%]

<sup>†</sup>Le endoleak documentate non sono cumulative ma rappresentano il numero di endoleak per ciascun timepoint. In quattro pazienti a un mese e in due pazienti a un anno sono state documentate endoleak di più di un tipo.

**Tabella 30. Riassunto di tutte le endoleak (perdite periprotetiche) a 1 mese e a 1 anno, Gruppo di test dello Studio soprarenale [Core lab]**

Tipo di endoleak	Documentate a 1 mese <sup>†</sup> n/N (%)	Documentate a 1 anno <sup>†</sup> n/N (%)
Endoleak di qualsiasi tipo	56/138 [41%]	33/114 [29%]
Tipo I	6/138 [4.3%]	6/114 [5.3%]
Tipo II	47/138 [34%]	28/114 [25%]
Tipo III	0/138 [0.0%]	0/114 [0.0%]
Tipo IV	0/138 [0.0%]	0/114 [0.0%]
Indeterminato	7/138 [0.7%]	3/114 [2.6%]

<sup>†</sup>Le endoleak documentate non sono cumulative ma rappresentano il numero di endoleak per ciascun timepoint. Notare che in quattro pazienti sono state documentate endoleak di tipo I e di tipo II sia a un mese che a un anno; i pazienti sono inclusi in entrambe le righe.

**Tabella 31. Riassunto di tutte le endoleak (perdite periprotetiche) a 1 mese e a 1 anno, Gruppo di test dello Studio sull'estensione prossimale [Core lab]**

Tipo di endoleak	Estensione prossimale da 34 mm		Estensione prossimale soprarenale
	Documentate a 1 mese <sup>†</sup> n/N (%)	Documentate a 1 anno <sup>‡</sup> n/N (%)	Documentate a 1 mese <sup>†</sup> n/N (%)
Endoleak di qualsiasi tipo	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Prossimale tipo I	0/56 [0.0%]	1/50 [2.0%]	2/40 [5.0%]
Distale tipo I	1/56 [1.8%]	1/50 [2.0%]	0/40 [0.0%]
Tipo II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Tipo III	0/56 [0.0%]	0/50 [0.0%]	0/40 [0.0%]
Tipo IV	0/56 [0.0%]	0/50 [0.0%]	0/40 [0.0%]
Indeterminato	3/56 [5.4%]	0/50 [0.0%]	1/40 [2.5%]

<sup>†</sup>Le endoleak documentate non sono cumulative ma rappresentano il numero di endoleak per ciascun timepoint. Notare che un'endoleak di tipo I e di tipo II distale è stata documentata in un paziente inserito nello studio sull'estensione prossimale da 34 mm e incluso in entrambe le righe.

<sup>‡</sup>Le endoleak documentate non sono cumulative ma rappresentano il numero di endoleak per ciascun timepoint. Notare che un'endoleak di tipo I e di tipo II prossimale è stata documentata in due pazienti inseriti nello studio sull'estensione prossimale soprarenale e inclusi in entrambe le righe.

I cambiamenti nelle dimensioni dell'aneurisma rispetto alla baseline a un anno, sono riassunti nella Tabella 32.

**Tabella 32. Cambiamento nel diametro dell'aneurisma rispetto alla baseline a un anno [Core lab]**

Cambiamento rispetto alla baseline a 12 mesi	Powerlink infrarenale <sup>1</sup> n/N (%)	Powerlink soprarenale <sup>2</sup> n/N (%)	Estensione prossimale da 34 mm Powerlink <sup>3</sup> n/N (%)
Aumento	2/91 [2.2%]	11/113 [9.7%]	2/50 [4.0%]
Stabile <sup>2</sup>	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Riduzione	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

<sup>2</sup>Il diametro massimo dell'aneurisma stabile si riferisce a un cambiamento (aumento o riduzione) inferiore ai 5 mm.

<sup>1</sup>I pazienti trattati con Powerlink infrarenale, con un aumento documentato da laboratorio del diametro del sacco aneurismale a un anno, sono stati diagnosticati/trattati come segue:

- Endoleak prossimale di tipo I [n=1]: Questo paziente è stato trattato con impianto di un'ulteriore estensione prossimale al giorno 403. Il paziente è stato convertito senza successo all'intervento riparativo in aperto per danno al vaso di accesso. Questo decesso è considerato correlato all'aneurisma.
- Endoleak distale di tipo I e di tipo II [n=1]: Questo paziente ha subito l'impianto di un'estensione del ramo al giorno 46 ed embolizzazione al giorno 42.

<sup>2</sup>I pazienti trattati con Powerlink soprarenale, con un aumento documentato da laboratorio del diametro del sacco aneurismale a un anno, sono stati diagnosticati/trattati come segue:

- Endoleak di tipo II [n=5]: un paziente sottoposto a embolizzazione entro un anno. Due pazienti hanno subito l'espianto e la conversione ad intervento riparativo in aperto dopo un anno (vedere le note a piè di pagina della Tabella 19). Due pazienti sono stati sottoposti a un tentativo di embolizzazione nel corso del 2° anno e infine hanno subito l'espianto e la conversione con esito positivo ad intervento riparativo in aperto al giorno 561 e al giorno 568 per la risoluzione di endoleak di tipo II con aumento del sacco dell'aneurisma. Le analisi sull'espianto condotte da un patologo indipendente hanno evidenziato assenza di fratture, interruzioni, pieghe o altre anomalie dell'innesto stent nei dispositivi espantati.
- Endoleak prossimale di tipo I [n=1]: Questo paziente ha subito l'impianto di un'estensione prossimale nel corso di un intervento secondario al giorno 305 che ha risolto l'endoleak.
- Endoleak indeterminata [n=1]: questo paziente è stato sottoposto a dilatazione con palloncino durante il follow-up del 2° anno e a due successive embolizzazioni al 3° e al 4° anno. Secondo quanto documentato, l'endoleak (che sembra essere di tipo II) è stata risolta.
- Endoleak distale di tipo I e di tipo II [n=1]: finora nessun intervento riportato. Il medico indica che il paziente sarà sottoposto a monitoraggio fino al successivo follow-up.
- Nessuna endoleak [n=3]: i pazienti sono in fase di monitoraggio (nessun intervento ad oggi). Il laboratorio (core lab) riporta che parti della TC (tagli >3 mm) potrebbero influenzare la lettura.

<sup>3</sup>I pazienti trattati con estensione prossimale da 34 mm Powerlink, con un aumento documentato da laboratorio del diametro del sacco aneurismale a un anno, sono stati diagnosticati/trattati come segue:

- Ad un paziente è stata diagnosticata un'endoleak di tipo II a un mese. Tale endoleak non è stata rilevata dopo la visita del sesto mese ed è stata documentata come risolta spontaneamente.
- Ad un paziente è stata diagnosticata un'endoleak di tipo II a un mese. L'endoleak è stata rilevata in ciascun follow-up a un anno. Ad oggi non è stato documentato alcun intervento.

## 6.10 Dati procedurali in condizioni gravi

Come indicato nella Tabella 33 riportata sotto, le misure di utilità clinica degli innesti stent soprarenali e infrarenali Powerlink risultano migliorate rispetto al gruppo di controllo chirurgico, riguardo a durata dell'anestesia, tempi procedurali, perdita di sangue, tipo di anestesia e tempi di ospedalizzazione e di ICU (terapia intensiva).

**Tabella 33. Risultati procedurali in condizioni gravi ottenuti mediante studio e gruppo di trattamento**

Parametro	Powerlink infrarenale <sup>1</sup>	Powerlink soprarenale <sup>1</sup>	Controllo <sup>1</sup>	Estensione <sup>1</sup> prossimale da 34 mm	Estensione <sup>1</sup> prossimale soprarenale
Durata dell'anestesia (min.)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nd	nd
Durata della procedura (min.)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Perdita di sangue (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Tipo di anestesia:					
Locale	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0.0%)	8/60 (14%)	0/44 (0.0%)
Epidurale/regionale	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0.0%)	14/60 (23%)	4/44 (9.1%)
Generalità	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
Tempi di ICU (terapia intensiva)	0.8 ± 1.5	0.4 ± 0.6	4.1 ± 8.4	nd	nd
Tempi di ospedalizzazione (giorni)	3.3 ± 3.4	2.2 ± 2.1	9.5 ± 7.7	2.1 ± 1.8	2.2 ± 1.9

<sup>1</sup>Risultati riferiti in media ± SD o n/N (% dei pazienti nel gruppo). nd: non disponibile

## 7.0 SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO

### (Vedere Sezione 4.0 – Avvertenze e Precauzioni)

#### 7.1 Personalizzazione del trattamento

Endologix raccomanda di selezionare i diametri degli elementi dell'innesto stent del sistema Powerlink in base a quanto descritto nella Tabella 36. La lunghezza della parte rivestita dell'innesto stent del sistema Powerlink deve estendersi dall'arteria renale inferiore a poco sopra l'origine dell'arteria iliaca interna (ipogastrica). La lunghezza dell'innesto stent di estensione Powerlink deve estendersi dall'arteria renale inferiore o dalla parte interna del ramo fino a 15, 20 mm di sovrapposizione all'interno del modello di innesto stent biforcuto scelto. Il chirurgo deve avere a disposizione tutte le lunghezze e i diametri dei dispositivi necessari a completare la procedura, in special modo quando le misurazioni relative alla pianificazione preoperatoria del caso in oggetto (diametri/lunghezze di trattamento) presentano un margine d'incertezza. Questo approccio permette una maggiore flessibilità intraoperatoria per ottenere risultati procedurali ottimali. Prima di usare il sistema Powerlink per il trattamento dell'aneurisma aortico addominale (AAA), è necessario valutare attentamente per ciascun paziente i rischi e i vantaggi precedentemente descritti nella Sezione 6.0, *Riepilogo degli studi clinici*. Ulteriori fattori per la selezione del paziente comprendono, tra l'altro:

- Età del paziente e aspettative di vita
- Comorbilità (ad es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- Idoneità del paziente al trattamento chirurgico ripartivo a cielo aperto
- Idoneità anatomica del paziente all'intervento di riparazione endovascolare
- Il rischio di rottura dell'aneurisma rispetto al rischio del trattamento con il sistema Powerlink per AAA.
- Tolleranza all'anestesia generale, regionale o locale
- La morfologia e le dimensioni del vaso di accesso iliofemorale (presenza trascurabile di trombi, calcio e/o e tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare dei cateteri per impianto con profilo da 21 Fr o inferiore. L'impianto del sistema Powerlink per AAA non avviene attraverso una guaina separata dell'introduttore vascolare.
- Accesso iliaco/femorale sufficiente compatibile con i sistemi di d'impianto necessari (diametro  $\geq 7$  mm).
- Collo aortico non aneurismale fra le arterie renali e l'aneurisma:
  - con lunghezza  $\geq 15$  mm
  - con diametro  $\geq 18$  mm e  $\leq 32$  mm
  - con un'angolazione del collo  $\leq 60^\circ$  rispetto al corpo dell'aneurisma.
- Lunghezza aortica maggiore di  $\geq 1,0$  cm rispetto alla porzione del corpo del modello biforcuto scelto.
- Sito di fissaggio distale all'arteria iliaca comune:
  - con lunghezza di fissaggio distale  $\geq 15$  mm
  - con la possibilità di preservare almeno un'arteria ipogastrica
  - con diametro  $\geq 10$  mm e  $\leq 23$  mm (rami)
  - con un angolo iliaco  $\leq 90^\circ$  rispetto alla biforcazione aortica.
- Assenza di patologie occlusive importanti dell'arteria femorale/iliaca che impedirebbero il passaggio dell'innesto vascolare

La decisione finale sul tipo di trattamento è a discrezione del chirurgo e del paziente.

## 8.0 **INFORMAZIONI ORIENTATIVE PER IL PAZIENTE**

Il chirurgo e il paziente (e/o i membri della famiglia) nel valutare la possibilità di applicazione di questo dispositivo e di questa procedura endovascolare, ne devono riesaminare i rischi e i vantaggi tra cui:

- Rischi e differenze tra l'intervento di riparazione endovascolare e l'intervento chirurgico ripartivo
- Potenziali vantaggi dell'intervento chirurgico ripartivo tradizionale
- Potenziali vantaggi dell'intervento di riparazione endovascolare

La possibilità che, dopo un primo intervento di riparazione endovascolare, possa rendersi necessario un successivo reintervento o un intervento chirurgico ripartivo in aperto.

Oltre ai rischi e ai vantaggi di un intervento di riparazione endovascolare, il chirurgo deve valutare l'impegno e l'osservanza del paziente rispetto al follow-up post-operatorio, necessario per garantire un prosieguo sicuro e risultati efficaci. Di seguito sono elencati ulteriori argomenti da esaminare con il paziente riguardo alle aspettative dopo un intervento di riparazione endovascolare.

Le prestazioni a lungo termine degli innesti endovascolari non sono ancora state stabilite. Tutti i pazienti devono essere avvisati che i trattamenti endovascolari richiedono follow-up regolari per tutta la vita, per verificare il loro stato di salute e le prestazioni degli innesti endovascolari. I pazienti con particolari condizioni cliniche (ad es. endoleak, aneurismi in espansione o alterazioni nella struttura o nella posizione degli innesti endovascolari) devono essere sottoposti ad un follow-up più approfondito. Le linee guida specifiche per il follow-up sono descritte nella *Sezione 12.0, Linee guida per imaging e follow-up post-operatorio*.

È necessario sensibilizzare il paziente sull'importanza di rispettare il programma di follow-up, sia durante il primo anno che successivamente a intervalli annuali. I pazienti devono essere informati che il follow-up regolare e ripetuto rappresenta una parte essenziale nel garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi aortici addominali (AAA) nel prosieguo. Come indicazione minima, sono necessari imaging con cadenza annuale e osservanza dei requisiti di follow-up di routine postoperatoria, è inoltre necessario considerare un impegno a lungo termine per la salute e il benessere del paziente.

I chirurghi devono informare i pazienti in merito all'importanza di richiedere assistenza medica immediata qualora sperimentassero sintomi di occlusione del ramo dell'innesto, di crescita o di rottura dell'aneurisma. Tra i sintomi di occlusione del ramo dell'innesto sono compresi dolore alle anche o alle gambe, camminando o a riposo, decolorazione delle gambe o sensazione di freddo alle gambe. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma generalmente si presenta con: dolore; intorpidimento; debolezza nelle gambe; dolore alla schiena, al petto, addominale o all'inguine; vertigini; perdita dei sensi; tachicardia o debolezza repentina.

Il chirurgo deve informare il paziente sulla necessità di consultare l'*Opuscolo del paziente* riguardo ai rischi nel corso o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura comprendono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo comprendono: occlusione, endoleak (perdite periprotetiche), crescita dell'aneurisma, frattura, potenziale reintervento e conversione in trattamento chirurgico in aperto, rottura e decesso (*Vedere Sezione 6.0, Riepilogo degli studi clinici*). Il chirurgo deve completare e fornire al paziente la *Scheda d'impianto per il paziente* in modo che possa portarla con sé in qualsiasi momento. Il paziente deve fare riferimento alla scheda ogni qualvolta si sottoponga ad una visita presso altri medici, in particolar modo per eventuali altre procedure diagnostiche (ad es. MRI).

## 9.0 **CONDIZIONI DI FORNITURA**

Il sistema Powerlink per AAA (aneurisma aortico addominale) è fornito sterile e chiuso in due confezioni con apertura a strappo, una sigillata dentro l'altra. Nella Tabella 34 sono elencati gli Innesti stent biforcati disponibili; nella Tabella 35 sono elencati gli Innesti stent di estensione dei rami e prossimali disponibili.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare il dispositivo.

Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni a causa della spedizione. Non utilizzare il dispositivo qualora si riscontrassero danni o qualora la barriera di sterilizzazione risultasse danneggiata o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e restituirlo a Endologix, Inc.

Prima dell'uso, verificare che siano stati consegnati i dispositivi corretti per il paziente (quantità e dimensione) facendo un confronto con l'ordine prescritto dal medico per quel particolare paziente.

Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

La confezione del dispositivo comprende un'etichetta con adesivi rimovibili contenenti il numero di modello e il numero di lotto, da utilizzare con il modulo di accompagnamento del dispositivo. Per informazioni relative alla Scheda d'impianto per il paziente e al modulo di accompagnamento del dispositivo, fare riferimento alla sezione 13.0.

**Tabella 34. Innesti stent biforcati infrarenali**

N° modello	Diametro del corpo principale (mm)	Lunghezza del corpo principale con rivestimento per innesto in PTFE (mm)	Diametro del ramo (mm)	Lunghezza del ramo (mm)	Sistema di impianto Profilo esterno 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

\*Il lume della guaina dell'introduttore integrato è 19 Fr e la lunghezza nominale totale è 66 cm.

**Tabella 35. Innesti stent di estensione**

Model No. <sup>†</sup>	Extension Diameter (proximal x distal, mm)	PTFE Graft Covered Extension Length (mm)	Uncovered Extension Length (mm)	Delivery System Fr
<b>Infrarenal Proximal Extensions</b>				
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
<b>Suprarenal Proximal Extensions</b>				
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
<b>Limb Extensions</b>				
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

<sup>†</sup>“LE” and “RLE” denote the IntuiTrak Express Delivery System for connection to and delivery through the bifurcated introducer sheath. The 31mm and 34mm “L” and “RL” models use the IntuiTrak 21Fr Delivery System for stand-alone use. All other models may be used alone or in connection with the bifurcated introducer sheath.

## 10.0 INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

**ATTENZIONE: DURANTE LE PROCEDURE DI IMPIANTO O DI REINTERVENTO, È NECESSARIO AVERE SEMPRE A DISPOSIZIONE UN'EQUIPE SPECIALIZZATA IN CHIRURGIA VASCOLARE, QUALORA FOSSE NECESSARIO PASSARE AD UN INTERVENTO CHIRURGICO RIPARATIVO IN APERTO.**

**ATTENZIONE: IL SISTEMA POWERLINK SYSTEM PER PAZIENTI CON ANEURISMA AORTICO ADDOMINALE (AAA) DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI ED EQUIPE CON ADEGUATA FORMAZIONE NELLE TECNICHE CHIRURGICHE VASCOLARI E NELL'USO DEL PRESENTE DISPOSITIVO. DI SEGUITO SONO RIPORTATI I REQUISITI DI COMPETENZA/CONOSCENZA RACCOMANDATI PER I MEDICI CHE UTILIZZANO IL SISTEMA POWERLINK PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEURISMA AORTICO ADDOMINALE:**

### 10.1 Programma di formazione per medici

#### **Selezione del paziente:**

Conoscenza delle anamnesi degli aneurismi aortico addominali (AAA) e delle comorbilità associate agli interventi riparativi per AAA.

Conoscenza dell'interpretazione dell'immagine radiografica, selezione e dimensionamento del dispositivo.

#### **Team multi-disciplinare con esperienza procedurale combinata con:**

Cut-down femorale, arteriotomia e interventi riparativi

Accesso percutaneo e tecniche di sutura

Tecniche selettive e non selettive relative al filo guida e al catetere

Interpretazione dell'immagine fluoroscopica e angiografica

Embolizzazione

Angioplastica

Posizionamento dello stent endovascolare

Tecniche di recupero ad ansa metallica

Uso corretto del materiale di contrasto radiografico

Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni

Competenza nelle modalità di follow-up necessarie per il paziente

### 10.2 Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni a causa della spedizione.

Non utilizzare il dispositivo qualora si riscontrassero danni o qualora la barriera di sterilizzazione risultasse danneggiata o rotta. In caso di danni, restituire il dispositivo a Endologix, Inc. Prima dell'uso, verificare che siano stati consegnati i dispositivi corretti (qualità e dimensione) per il paziente facendo un confronto con l'ordine prescritto dal medico per quel particolare paziente.

### 10.3 Materiali necessari

Per adattare correttamente l'impianto all'anatomia del paziente o per riparare eventuali endoleak, potrebbero essere necessarie estensioni prossimali con manicotto Powerlink o estensioni dei rami di varie lunghezze e diametri.

Imaging fluoroscopica e possibilità di registrare tutte le immagini

Catetere a doppio lume Endologix

Fili guida standard assortiti da 0,9 mm di lunghezza adeguata (adatti per l'uso con il catetere a doppio lume)

Iniettore per esami del pigmento fluoroscopico.

È raccomandato il radiopaco (righello) con incrementi millimetrici.

Soluzione eparinizzata e soluzione salina sterile.

Fili guida rigidi da 0,9 mm di lunghezza adeguata (per inserimento nel lume centrale del sistema d'impianto IntuiTrak).

Vari cateteri per passare attraverso vasi tortuosi, compresi cateteri per angioplastica per allargare i vasi stenotici prima del passaggio del catetere d'impianto.

Guaina dell'introduttore da rimuovere da 12 o 12,5 Fr (per il controllo dei fili prima dell'introduzione del sistema d'impianto)

Guaina dell'introduttore da 9 Fr (per l'impianto del ramo controlaterale)

Ansa metallica

Mezzo di contrasto radiopaco

Filo guida standard da 0,35 mm di lunghezza adeguata (per accesso opzionale del ramo controlaterale)

### 10.4 Linee guida per il dimensionamento del diametro del dispositivo

Un sotto-dimensionamento o un sovra-dimensionamento possono comportare una sigillatura incompleta o una compromissione del flusso.

**Tabella 36. Dimensionamento dell'innesto stent biforcuto infrarenale**

Diametro previsto del vaso aortico	Lunghezza dai tratti renali alla biforcazione	Lunghezza dai tratti renali al tratto ipogastrico	Diametro previsto del vaso iliaco	Diametro del corpo principale	Lunghezza del corpo principale rivestito dell'innesto	Diametro del ramo	Lunghezza del ramo	Dimensione Fr del catetere d'impianto*					
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								
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							

\*Profilo esterno. La dimensione del lumen della guaina dell'introduttore integrata è 19 Fr.

**Tabella 37. Biforcuto da 28 mm con dimensionamento dell'estensione prossimale di 34 mm**

Lunghezza del corpo dell'innesto dello stent biforcuto (mm)	Diametro previsto del vaso aortico (mm)	Lunghezza dai tratti da renale alla biforcazione aortica (mm)	Lunghezza dell'innesto dello stent biforcuto da renale a prossimale dopo l'impianto di un dispositivo biforcuto (mm)
60	da 20 a 26	≥75	≥15
	da 26 a 28	≥85	≥25
	da 28 a 30	≥90	≥30
	da 30 a 32	≥95	≥35
70	da 20 a 26	≥85	≥15
	da 26 a 28	≥95	≥25
	da 28 a 30	≥100	≥30
80	da 30 a 32	≥105	≥35
	da 20 a 26	≥95	≥15
	da 26 a 28	≥105	≥25
80	da 28 a 30	≥110	≥30
	da 30 a 32	≥115	≥35
	90	da 20 a 26	≥105
da 26 a 28		≥115	≥25
da 28 a 30		≥120	≥30
da 30 a 32		≥125	≥35
100	da 20 a 26	≥115	≥15
	da 26 a 28	≥125	≥25
	da 28 a 30	≥130	≥30
	da 30 a 32	≥135	≥35

**CAUTION: THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE 34MM PROXIMAL EXTENSIONS IMPLANTED WITH THE 22MM or 25MM BIFURCATED STENT GRAFTS HAVE NOT BEEN ESTABLISHED.**

**Tabella 38. Dimensionamento dell'innesto dello stent di estensione**

Diametro previsto del vaso	Diametro estensione <sup>1</sup>	Lunghezza totale dell'estensione	Lunghezza rivestita dell'estensione	Dimensione Fr del catetere d'impianto
<b>Estensioni prossimali infrarenali</b>				
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	
<b>Estensioni prossimali soprarenali<sup>2</sup></b>				
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
20-26 mm	28 mm x 28 mm	115 mm	95 mm	21
		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	
<b>Estensioni del ramo</b>				
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	

<sup>1</sup>Le dimensioni sono indicate come diametro prossimale x diametro distale

<sup>2</sup>In posizione prossimale è presente un segmento di 20 mm di filo per stent scoperto per il posizionamento soprarenale.

## **11.0 ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima di utilizzare il sistema Endologix Powerlink per AAA (aneurisma aortico addominale), controllare il presente libretto di *Istruzioni per l'uso*. Le seguenti istruzioni comprendono una linea guida di base per il posizionamento del dispositivo. Si possono rendere necessarie variazioni alle seguenti procedure. Le presenti istruzioni hanno lo scopo di fornire un aiuto al medico e non di sostituirsi al suo giudizio.

### **11.1 Informazioni generali sull'uso**

1. Durante l'uso del sistema Powerlink per AAA (aneurisma aortico addominale), è necessario utilizzare le tecniche standard di posizionamento delle guaine d'accesso arterioso, dei cateteri di guida, dei cateteri angiografici e dei fili guida. Il sistema Powerlink per AAA è compatibile con un filo guida del diametro di 0,9 mm.

**ATTENZIONE: È NECESSARIO UTILIZZARE UN TRATTAMENTO ANTICOAGULANTE SISTEMICO DURANTE LA PROCEDURA DI IMPIANTO IN BASE AL PROTOCOLLO PREFERITO DALL'OSPEDALE E DAL MEDICO. QUALORA L'EPARINA RISULTI CONTROINDICATA, È**

**NECESSARIO CONSIDERARE UN ANTICOAGULANTE ALTERNATIVO.**

### **11.2 Fattori determinanti pre-impianto**

Verificare nella pianificazione pre-impianto che sia stato selezionato il dispositivo corretto. I fattori determinanti comprendono:

1. Il sistema Powerlink può essere introdotto tramite una delle arterie iliache. Altri fattori da prendere in considerazione sono l'accesso comune dell'arteria femorale e l'orientamento della sacca dell'aneurisma. Se un'arteria iliaca è più tortuosa, aneurismatica o malata, l'altro lato può essere considerato come preferibile per l'accesso del catetere per impianto in quanto il vaso è esposto, consentendo una maggiore manipolazione e controllo.
2. Angolazione del collo aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
3. Qualità del collo aortico.
4. Diametri del collo aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
5. Distanza fra le arterie renali e la biforcazione aortica.
6. Lunghezza dalla biforcazione aortica alle arterie iliache interne/sito(i) di fissaggio.
7. La presenza di uno o più aneurismi nelle arterie iliache può richiedere un'attenzione speciale nella scelta di un sito d'interfaccia innesto/arteria adatto.
8. La pre-dilatazione delle arterie iliache può velocizzare la procedura dell'impianto.

**AVVERTENZA: L'USO DEL SISTEMA POWERLINK PER ANEURISMA AORTICO ADDOMINALE (AAA) RICHIEDE LA SOMMINISTRAZIONE DI UN MEZZO DI CONTRASTO INTRAVASCOLARE. I PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE PREGRESSA POTREBBERO ESSERE SOGGETTI AD UN MAGGIOR RISCHIO DI DISFUNZIONI RENALI POSTOPERATORIE. È NECESSARIO PORRE ATTENZIONE A LIMITARE LA QUANTITÀ DEL MEZZO DI CONTRASTO DURANTE LA PROCEDURA.**

**AVVERTENZA: SALVO DIVERSA INDICAZIONE MEDICA, NON IMPIANTARE L'INNESTO STENT DEL SISTEMA POWERLINK IN POSIZIONE TALE DA OCCLUDERE LE ARTERIE NECESSARIE A FORNIRE IL FLUSSO SANGUIGNO AGLI ORGANI O ALLE ESTREMITÀ. NON COPRIRE CON L'INNESTO STENT LE ARTERIE RENALI O MESENTERICHE IMPORTANTI (TRANNE PER L'ARTERIA MESENTERICA INFERIORE) O ENTRAMBI I VASI IPOGASTRICI. CIÒ PUÒ INDURRE UN'OCCLUSIONE DEL VASO. NEL CORSO DEGLI STUDI CLINICI, QUESTO DISPOSITIVO NON È STATO STUDIATO SU PAZIENTI CON DUE ARTERIE ILIACHE INTERNE OCCLUSE.**

### **11.3 Preparazione del paziente**

1. Consultare i protocolli istituzionali relativi ad anestesia, anticoagulazione e monitoraggio dei segni vitali.
2. Posizionare il paziente sul tavolo per diagnostica consentendo la visualizzazione fluoroscopia dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre l'arteria femorale comune sul lato d'accesso selezionato, utilizzando la tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un adeguato controllo vascolare prossimale e distale dell'arteria femorale esposta chirurgicamente.
5. Eseguire un accesso percutaneo standard al vaso sul lato opposto.

### **11.4 Preparazione del dispositivo**

**AVVERTENZA: IL SISTEMA POWERLINK È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE.**

**ATTENZIONE: MINIMIZZARE LA MANIPOLAZIONE DELL'INNESTO STENT COMPRESSO DURANTE LA PREPARAZIONE E L'INTRODUZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DELL'INNESTO STENT E DI INFEZIONI.**

**ATTENZIONE: NON PIEGARE O TORCERE ECCESSIVAMENTE IL SISTEMA D'IMPIANTO. CIÒ PUÒ CAUSARE DANNI AL SISTEMA D'IMPIANTO E ALL'INNESTO STENT DEL SISTEMA POWERLINK.**

1. Serrare la valvola emostatica ruotandola in senso orario.
2. Lavare lume e apertura laterale del sistema d'impianto con soluzione salina sterile.

### **11.5 Procedura – Impianto di innesto stent biforcuto**

1. Eseguire un cut-down del vaso d'accesso usando le tecniche chirurgiche standard.
2. Posizionare i lacci vascolari distale e prossimale nel sito del cut-down per il controllo emostatico.
3. Inserire una guaina dell'introduttore da rimuovere da 12 a 12,5 Fr nel ramo in cui deve essere inserito il Powerlink e una guaina dell'introduttore da 9 Fr nell'altro ramo.
4. Inserire il catetere a spirale per eseguire l'angiografia. Marcare le arterie renali e fissare il braccio C.
5. Verificare che lunghezza e diametro del sistema Powerlink richiesto siano corrette. Endologix suggerisce che il diametro dell'innesto stent sia almeno 2 mm più largo del normale diametro interno dell'aorta (ad es., un innesto stent di 25 mm di diametro non deve essere impiantato in condizioni di normale diametro

interno dell'aorta >23 mm). Vedere la *Sezione 10.4, Linee guida per il dimensionamento del diametro del dispositivo*.

6. Per posizionare il sistema di impianto per l'innesto stent biforcuto, il filo guida controlaterale SurePass deve essere impiantato transfemorale, uscendo attraverso la guaina controlaterale da 9 Fr. In parallelo, il sistema di impianto deve essere caricato su un filo guida rigido per l'avanzamento nell'aorta. Il trattamento dei fili guida può essere eseguito utilizzando il catetere a doppio lume secondo le relative Istruzioni per l'uso.

**ATTENZIONE: SE IL CATETERE A DOPPIO LUME NON È CORRETTAMENTE ORIENTATO AL POSIZIONAMENTO INIZIALE, RIMUOVERLO E RIORIENTARLO PRIMA DI PROCEDERE.**

**ATTENZIONE: A DISCREZIONE DEL MEDICO POSSONO ESSERE PRESI IN CONSIDERAZIONE METODI ALTERNATIVI PER IL TRATTAMENTO DEI FILI GUIDA, PURCHÉ LA SEPARAZIONE DEI FILI GUIDA SIA ASSICURATA.**

**Nota:** Il lume cavo del filo del ramo controlaterale SurePass consente il posizionamento di un filo guida da 0,4 mm dopo il ritiro del catetere a doppio lume. È una caratteristica opzionale se si desidera una pre-cannulazione controlaterale.

**Nota:** In caso di dubbi sul calibro vascolare, è possibile far avanzare dei dilatatori sequenziali tramite l'arteria femorale comune e le arterie iliache esterne per garantire il corretto passaggio del catetere per impianto. La pre-dilatazione con il palloncino della dimensione appropriata faciliterà inoltre l'avanzamento del catetere per impianto. La pre-dilatazione "solleva" la biforcazione aortica e dilata eventuali stenosi o accumuli di calcio non rilevati mediante TC o arteriogramma. In caso di dubbi sul diametro del vaso, per sicurezza selezionare un palloncino di dimensione inferiore al diametro del vaso.

7. La guaina dell'introduttore del catetere può essere inumidita con soluzione salina sterile per attivare il rivestimento idrofilo.
8. Caricare il catetere per impianto sul filo rigido. Mantenendo il controllo emostatico, ritrarre l'introduttore da rimuovere, chiudere la valvola emostatica e rimuovere la guaina.

**AVVERTENZA: L'USO DI UN FILO GUIDA MORBIDO LIMITA LA CAPACITÀ DI INSERIMENTO DEL DISPOSITIVO IN ANATOMIE TORTUOSE. PORRE ATTENZIONE AD UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE UN FILO GUIDA RIGIDO DI LUNGHEZZA ADEGUATA.**

**ATTENZIONE: MANTENERE LA POSIZIONE DEL FILO GUIDA DURANTE L'INSERIMENTO DEL SISTEMA D'IMPIANTO.**

9. Far avanzare il sistema d'impianto sul filo attraverso l'arteriotomia e fino all'aorta in fluoroscopia. Posizionare l'estremità distale dei rami dell'innesto stent sulla biforcazione e verificare che la barra radiopaca visibile che indica l'estremità distale della guaina del ramo controlaterale sia laterale. *Accertarsi che l'apertura laterale del catetere d'impianto sia posizionato verso il lato controlaterale.*

**ATTENZIONE: MANTENERE LE POSIZIONI DEL FILO GUIDA DURANTE L'INSERIMENTO DEL SISTEMA D'IMPIANTO. ACCERTARSI CHE IL FILO DEL RAMO CONTROLATERALE NON SI AVVOLGA INAVVERTITAMENTE AL SISTEMA D'IMPIANTO PRIMA DI PROCEDERE.**

10. L'angolazione del tubo cefalico deve essere valutata durante la visualizzazione dell'arteria renale inferiore in fluoroscopia. Generalmente un angolo da 10° a 15° dovrebbe posizionare il fascio radiografico perpendicolare all'angolazione anteriore dell'aorta addominale man mano che passa dal segmento aortico soprarenale verso il segmento addominale. Questa angolazione consente di ridurre la parallasse e la rappresentazione in scorcio e favorisce la visualizzazione della lunghezza del collo aortico e la posizione della biforcazione aortica per un posizionamento più preciso.

**AVVERTENZA: L'AVANZAMENTO DEL CATETERE DEVE ESSERE EFFETTUATO MEDIANTE GUIDA FLUOROSCOPICA. NON APPLICARE FORZA ECCESSIVA PER FAR AVANZARE O RITIRARE IL CATETERE SE SI RISCONTRA RESISTENZA. POSSONO CAUSARSI DANNI AL VASO O AL CATETERE. È NECESSARIO PORRE LA MASSIMA ATTENZIONE NELLE AREE DOVE SONO PRESENTI STENOSI O TROMBOSI INTRAVASCOLARI O NEI VASI CALCIFICATI E/O TORTUOSI.**

**ATTENZIONE: UN POSIZIONAMENTO NON ACCURATO, UN FISSAGGIO INADEGUATO E/O UNA SIGILLATURA NON COMPLETA DELL'INNESTO STENT DEL SISTEMA POWERLINK ALL'INTERNO DEL VASO, POTREBBERO INDURRE UN MAGGIOR RISCHIO DI ENDOLEAK, DI MIGRAZIONE O OCCLUSIONE NON INTENZIONALE DELLE ARTERIE ILIACHE INTERNE O RENALI. È NECESSARIO MANTENERE LA PERVIETÀ DELL'ARTERIA RENALE ONDE PREVENIRE/RIDURRE IL RISCHIO DI DISFUNZIONI RENALI E CONSEGUENTI COMPLICANZE. UN ERRATO IMPIANTO O UNA MIGRAZIONE DELL'INNESTO STENT POTREBBERO RICHIEDERE UN INTERVENTO CHIRURGICO.**

**ATTENZIONE: IL MANCATO MONITORAGGIO COSTANTE DELL'INSERIMENTO DELL'INNESTO STENT PUÒ CAUSARE ROTAZIONI, PIEGATURE O PROBLEMI DI ALLINEAMENTO.**

**ATTENZIONE: PORRE LA MASSIMA ATTENZIONE NEL MANIPOLARE CATETERI, FILI E GUAINA ALL'INTERNO DI UN ANEURISMA. UN'ECESSIVA TURBOLENZA PUÒ CAUSARE IL DISTACCO DI FRAMMENTI DI TROMBO CON CONSEGUENTE EMBOLIZZAZIONE DISTALE.**

11. Tenendo l'hub di ritrazione, ritrarre la guaina dell'introduttore per esporre l'innesto stent coperto. Continuare finché il marker radiopaco si trova ad 1 cm circa al di sotto della biforcazione. Posizionare i rami coperti nella rispettiva arteria iliaca. Applicare una leggera trazione sul filo del ramo controlaterale SurePass per rimuovere il gioco nel filo.
12. Se si usa un filo guida controlaterale 0,04 cm, avanzarlo, questa volta, completamente.
13. Per garantire un corretto inserimento dell'innesto stent, ridurre la tensione e l'angolazione nel catetere d'impianto e assicurare il posizionamento corretto nell'aorta, rimuovere le mani dal catetere d'impianto per consentire al dispositivo di trovare l'allineamento corretto.
14. Prima di procedere, verificare visivamente che l'estremità prossimale dell'innesto stent biforcuto non coprirà l'arteria renale inferiore.

**ATTENZIONE: UNA TRAZIONE ECESSIVA SUL FILO DEL RAMO DEL DISPOSITIVO PUÒ INSERIRE PREMATURAMENTE IL RAMO CONTROLATERALE.**

15. Afferrare l'impugnatura del cavo di controllo e ruotarla finché non si stacca dal connettore Y.
16. Tenendo fermo il sistema d'impianto, tirare delicatamente il cavo di controllo per inserire completamente il corpo principale dell'innesto stent mentre lo si visualizza in fluoroscopia. Ritrarre ulteriormente il cavo di controllo finché non si riscontra resistenza.
17. Inserire i rami dell'innesto stent utilizzando uno dei seguenti metodi:

*Inserimento del ramo controlaterale seguito da inserimento del ramo omolaterale:*

- Tenendo fermo il sistema d'impianto e mantenendo il posizionamento della guaina dell'introduttore, tirare il filo del ramo controlaterale del SurePass fino a quando la banda del marker radiopaco sia inserita nell'estremità distale del ramo. Continuare a tirare il filo del ramo controlaterale per inserire il ramo controlaterale. Se si utilizza un filo guida controlaterale da 0,04 cm, mantenere la posizione durante l'inserimento del ramo controlaterale.
- Rimuovere il filo del ramo controlaterale con il coperchio del corpo principale e del ramo controlaterale come unità singola.
- Ritrarre attentamente la guaina dell'introduttore finché il marker radiopaco non si trova a circa 1 cm distale rispetto al ramo omolaterale inserito. Ritirare lentamente il gruppo del nucleo finché la base del puntale radiopaco non si trova appena al di sopra della biforcazione aortoiliaca. Questa azione inserisce il ramo omolaterale. Continuare a tirare il gruppo del nucleo attraverso la guaina dell'introduttore. Stringere la valvola emostatica alla rimozione completa (compreso il nucleo e il puntale interno).
- Inserire completamente il dilatatore nella guaina dell'introduttore. Fare avanzare la guaina dell'introduttore col dilatatore fino a quando il marker radiopaco all'estremità della guaina si trova al livello del tratto più caudale dell'arteria renale.

*Inserimento del ramo omolaterale seguito da inserimento del ramo controlaterale:*

- Tenendo fermo il sistema d'impianto e mantenendo il posizionamento della guaina dell'introduttore, ritirare lentamente il gruppo del nucleo finché la base del puntale radiopaco non si trova appena al di sopra della biforcazione aortoiliaca. Questa azione inserisce il ramo omolaterale. Ritrarre attentamente la guaina dell'introduttore finché il marker radiopaco non si trova a circa 1 cm distale rispetto al ramo omolaterale inserito. Continuare a tirare il gruppo del nucleo attraverso la guaina dell'introduttore. Stringere la valvola emostatica alla rimozione completa (compreso il nucleo e il puntale interno).
- Mantenere la posizione del filo del ramo controlaterale. Inserire completamente il dilatatore nella guaina dell'introduttore. Fare avanzare la guaina dell'introduttore col dilatatore fino a quando il marker radiopaco all'estremità della guaina si trova al livello del tratto più caudale dell'arteria renale.
- Tirare il filo del ramo controlaterale del SurePass fino a quando la banda del marker radiopaco sia inserita nell'estremità distale del ramo. Tenendo fermo il gruppo della guaina dell'introduttore, continuare a tirare il filo del ramo controlaterale per inserire il ramo controlaterale. Se si utilizza un filo guida controlaterale da 0,04 cm, mantenere la posizione durante l'inserimento del ramo controlaterale.
- Rimuovere il filo del ramo controlaterale con il coperchio del corpo principale e del ramo controlaterale come unità singola.

**ATTENZIONE: LA VISUALIZZAZIONE FLUOROSCOPICA DURANTE IL RITIRO DEL CATETERE D'IMPIANTO POWERLINK È NECESSARIA PER GARANTIRE CHE NON SI SPOSTI L'INNESTO STENT. EVENTUALI RESISTENZE DURANTE L'ESTRAZIONE DEVONO ESSERE MONITORATE CON LA MASSIMA ATTENZIONE.**

18. Mantenere la posizione della guaina dell'introduttore al fine di utilizzarla per l'introduzione degli innesti stent accessori Powerlink o di altri dispositivi supplementari. Eseguire un angiogramma di

completamento per rilevare la presenza di endoleak. Se è stata rilevata un'endoleak, è possibile eseguire l'angioplastica del palloncino con un palloncino di dimensioni appropriate o è possibile inserire un'estensione prossimale Powerlink o un'estensione del ramo (sezione 11.6).

**Tabella 39. Raccomandazione palloncino**

Diametro del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (cm)	Introduttore raccomandato (Fr)*	Dimensioni dello stelo (Fr)	Pressione nominale di scoppio (atm)	Lunghezza utilizzabile dello stelo (cm)	Diametro del filo guida raccomandato (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

\*La dimensione del lume della guaina dell'introduttore IntuiTrak è 19 Fr e la lunghezza nominale totale è 66 cm.

### 11.6 Procedura: impianto per innesti stent di estensione

1. Se parte di una procedura secondaria, eseguire il cut-down del vaso di accesso utilizzando tecniche chirurgiche.
2. Se possibile, posizionare i vessel loop distali e prossimali al sito del cut-down per il controllo emostatico.
3. Inserire un filo guida punta "J" da 0,9 mm nel sistema vascolare attraverso l'innesto stent biforcuto esistente utilizzando la guida fluoroscopica. Mantenere la posizione del filo guida attraverso il sito dell'impianto finché la procedura non è completata. Prestare attenzione alla possibilità del filo guida di ingarbugliarsi con la gabbia stent dell'innesto stent esistente se non si presta la dovuta cautela.
4. L'angiografia e il percorso di mappatura dovrebbero ora essere completati e registrati. Segnare i confini anatomici adeguati e fissare il braccio C. Ciò consente di impiegare accuratamente l'innesto stent di estensione.
5. Confermare la lunghezza e il diametro dell'innesto stent di estensione Powerlink richiesto. Endologix suggerisce un diametro dell'innesto stent di almeno 2 mm più grande del diametro del vaso.

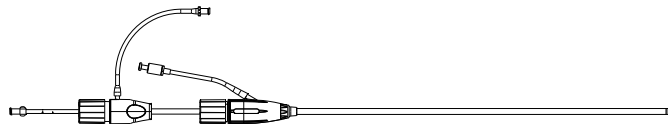
**ATTENZIONE: MANTENERE LA POSIZIONE DEL FILO GUIDA DURANTE L'INSERIMENTO DEL SISTEMA D'IMPIANTO.**

6. Per l'introduzione di innesto stent accessorio 17 Fr o 19 Fr attraverso la guaina dell'introduttore biforcuto:
  - a. Se il dispositivo accessorio viene impiantato durante la stessa procedura del dispositivo biforcuto: mantenere la posizione della guaina dell'introduttore al fine di utilizzarla per l'introduzione degli innesti stent accessori o di altri dispositivi supplementari. Inserire completamente il dilatatore, quindi far avanzare la guaina dell'introduttore finché il marker radiopaco all'estremità della guaina si trova sulla posizione desiderata.

**ATTENZIONE: INSERIRE COMPLETAMENTE IL DILATATORE E FAR AVANZARE ANCORA LENTAMENTE LA GUAINA DELL'INTRODUTTORE DURANTE LA FLUOROSCOPIA PER ACCERTARSI CHE L'INNESTO STENT BIFORCATO IMPIANTATO NON SIA SPOSTATO INAVVERTITAMENTE.**

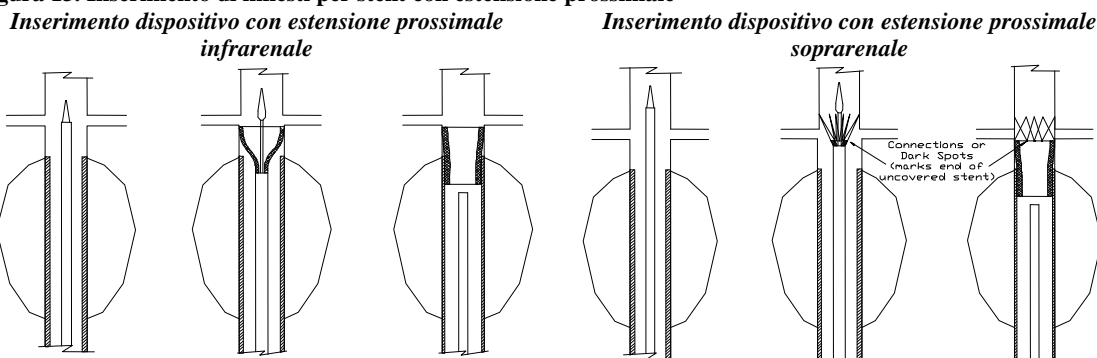
- b. Rimuovere il dilatatore e chiudere la valvola emostatica se necessario. Far avanzare il catetere d'impianto accessorio lungo il filo guida rigido e all'interno della valvola emostatica della guaina dell'introduttore (Figura 12).

**Figura 12. Inserimento della guaina del sistema d'impianto accessorio nella valvola emostatica della guaina dell'introduttore**



- c. Continuare a far avanzare il sistema d'impianto finché l'impugnatura non si blocca nella valvola emostatica della guaina dell'introduttore. Verificare che l'estremità prossimale dell'innesto stent sia posizionata proprio sul sito di inserimento desiderato.
- d. Tenendo fermo il gruppo del nucleo del sistema d'impianto accessorio, ritrarre delicatamente la guaina dell'introduttore per iniziare l'inserimento dell'innesto stent.
- e. Tenendo fermo il gruppo del nucleo, inserire 1-2 cm di innesto stent tirando l'hub di ritrazione. Visualizzare la posizione dell'innesto stent in fluoroscopia, regolando se necessario, quindi continuare a ritrarre delicatamente l'hub per posizionare l'innesto stent sul sito d'impianto appropriato. Manicotti di estensione prossimale surrenali: per stabilire da dove inizia la parte scoperta (cioè la parte surrenale), posizionare la seconda fila di connessioni o "punti scuri" distali rispetto all'estremità prossimale del dispositivo quando il dispositivo è compresso nel catetere. Una volta in posizione, inserire completamente il resto dell'innesto stent (Figura 13).

**Figura 13. Inserimento di innesti per stent con estensione prossimale**



- f. Tenendo fermo l'hub di ritrazione, ritrarre il gruppo del nucleo finché il puntale radiopaco non si trova nella guaina dell'introduttore. Stringere la valvola emostatica del sistema di inserimento accessorio.
- g. Stringere/comprimere l'estremità distale dell'impugnatura del sistema di inserimento accessorio per sbloccarla dalla guaina dell'introduttore. Ritrarre il sistema di inserimento accessorio per rimuoverlo completamente dalla guaina dell'introduttore. Stringere la valvola emostatica della guaina dell'introduttore.
- h. Se l'innesto stent è piegato o non si espande completamente, eseguire la dilatazione del palloncino o rimuovere chirurgicamente.
- i. Eseguire un angiogramma per rilevare la presenza di eventuali endoleak. Se è stata rilevata un'endoleak, è possibile ricorrere all'angioplastica del palloncino con un palloncino di adeguate dimensioni (Tabella 38) o un innesto stent di estensione Powerlink. Un'estensione può inoltre essere utilizzata per estendere la lunghezza o ancorare adeguatamente l'innesto stent biforcuto.
- j. Al termine dell'inserimento completo, la guaina dell'introduttore deve essere ritratta e rimossa completamente.

**Tabella 40. Raccomandazione palloncino**

Diametro del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (cm)	Introduttore raccomandato (Fr)*	Dimensioni dello stelo (Fr)	Pressione nominale di scoppio (atm)	Lunghezza utilizzabile dello stelo (cm)	Diametro filo guida raccomandato (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

\*La dimensione del lume della guaina dell'introduttore IntuiTrak è 19 Fr e la lunghezza nominale totale è 66 cm.

7. Per l'impianto accessorio 17 Fr, 19 Fr, o 21 F senza guaina dell'introduttore biforcuto:

- a) Far avanzare il catetere d'impianto accessorio lungo il filo guida rigido e nel vaso.

**ATTENZIONE: FAR AVANZARE LENTAMENTE IL CATETERE D'IMPIANTO IN FLUOROSCOPIA PER ACCERTARSI CHE L'INNESTO STENT IMPIANTATO NON SIA SPOSTATO INAVVERTITAMENTE.**

- b) Continuare a far avanzare delicatamente il sistema d'impianto finché l'estremità prossimale dell'innesto stent non si trovi proprio sul sito d'inserimento desiderato.
- c) Tenendo fermo il gruppo del nucleo, inserire 1-2 cm di innesto stent ritraendo la guaina esterna. Visualizzare la posizione dell'innesto stent in fluoroscopia, regolando se necessario, quindi continuare a ritrarre delicatamente l'hub/impugnatura per posizionare l'innesto stent sul sito d'impianto appropriato. Manicotti di estensione prossimale suprarenali: per stabilire da dove inizia la parte scoperta (cioè la parte suprarenale), posizionare la seconda fila di connessioni o "punti scuri" distali rispetto all'estremità prossimale del dispositivo quando il dispositivo è compresso nel catetere. Una volta in posizione, inserire completamente il resto dell'innesto stent (vedere Figura 13).

- d) Tenendo fermo l'hub/impugnatura di ritrazione, ritrarre il gruppo del nucleo finché il puntale radiopaco non si trova nella guaina esterna. Stringere la valvola emostatica del sistema di inserimento accessorio.

Nota: La guaina esterna del sistema d'impianto accessorio 21 Fr può essere utilizzata come guaina dell'introduttore per l'introduzione di altri dispositivi accessori o supplementari. Per utilizzarla come tale, rimuovere completamente il gruppo del nucleo e stringere la valvola emostatica.

- e) Ritrarre il sistema di inserimento accessorio per rimuoverla completamente dal vaso.
- f) Se l'innesto stent è piegato o non si espande completamente, eseguire la dilatazione del palloncino o rimuovere chirurgicamente.
- g) Eseguire un angiogramma per rilevare la presenza di eventuali endoleak. Se è stata rilevata un'endoleak, è possibile ricorrere all'angioplastica del palloncino con un palloncino di adeguate dimensioni (vedere Tabella 36) o un innesto stent di estensione Powerlink. Un'estensione può inoltre essere utilizzata per estendere la lunghezza o ancorare adeguatamente l'innesto stent biforcuto.

**AVVERTENZA: UN POSIZIONAMENTO NON ACCURATO, UN FISSAGGIO INADEGUATO E/O UNA SIGILLATURA NON COMPLETA DELL'INNESTO STENT DEL SISTEMA POWERLINK ALL'INTERNO DEL VASO, POTREBBERO INDURRE UN MAGGIOR RISCHIO DI ENDOLEAK, DI MIGRAZIONE O OCCLUSIONE NON INTENZIONALE DELLE ARTERIE RENALI. È NECESSARIO MANTENERE LA PERVIETÀ DELL'ARTERIA RENALE ONDE PREVENIRE/RIDURRE IL RISCHIO DI DISFUNZIONI RENALI E CONSEGUENTI COMPLICANZE. UN ERRATO IMPIANTO O UNA MIGRAZIONE DELL'INNESTO STENT POTREBBERO RICHIEDERE UN INTERVENTO CHIRURGICO.**

**AVVERTENZA: L'AVANZAMENTO DEL CATETERE DEVE ESSERE EFFETTUATO MEDIANTE GUIDA FLUOROSCOPICA. NON APPLICARE FORZA ECCESSIVA PER FAR AVANZARE O RITIRARE IL CATETERE SE SI RICONTRA RESISTENZA. È NECESSARIO PORRE LA MASSIMA ATTENZIONE NELLE AREE DOVE SONO PRESENTI STENOSI O TROMBOSI INTRAVASCOLARI O NEI VASI CALCIFICATI E/O TORTUOSI.**

**ATTENZIONE: SE LA GUAINA ESTERNA SUBISCE TORSIONI O PIEGATURE DURANTE L'INTRODUZIONE, NON PROCEDERE CON L'IMPIANTO. SOSTITUIRE IL SISTEMA POWERLINK CON UNO NUOVO.**

8. *Per l'impianto accessorio IntuiTrak Express 21 Fr attraverso una guaina dell'introduttore biforcuto:* dopo aver inserito l'innesto stent biforcuto, mantenere la posizione della guaina dell'introduttore al fine di utilizzarla per l'introduzione degli innesti stent accessori o di altri dispositivi supplementari.
- a) Inserire completamente il dilatatore, quindi far avanzare la guaina dell'introduttore finché il marker radiopaco all'estremità della guaina si trova sulla posizione desiderata.

**ATTENZIONE: INSERIRE COMPLETAMENTE IL DILATATORE E FAR AVANZARE ANCORA LENTAMENTE LA GUAINA DELL'INTRODUTTORE DURANTE LA FLUOROSCOPIA PER ACCERTARSI CHE L'INNESTO STENT BIFORCATO IMPIANTATO NON SIA SPOSTATO INAVVERTITAMENTE.**

- b) Rimuovere il dilatatore e chiudere la valvola emostatica se necessario. Far avanzare il catetere d'impianto accessorio lungo il filo guida rigido e all'interno della valvola emostatica della guaina dell'introduttore.
- c) Continuare a far avanzare il sistema d'impianto finché l'impugnatura non si blocca nella valvola emostatica della guaina dell'introduttore.

**AVVERTENZA: PRESTARE ESTREMA ATTENZIONE NEL VERIFICARE CHE L'IMPUGNATURA DEL SISTEMA D'IMPIANTO EXPRESS SIA COMPLETAMENTE BLOCCATO NELLA VALVOLA EMOSTATICA DELLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE. LA CONNESSIONE INCOMPLETA PUÒ IMPEDIRE L'AVANZAMENTO E L'INSERIMENTO DELL'INNESTO STENT.**

- d) Far avanzare il gruppo del nucleo del sistema d'impianto IntuiTrak Express per spostare l'innesto stent accessorio attraverso la guaina dell'introduttore finché la parte inferiore del puntale radiopaco non è allineata con il marker radiopaco sulla guaina dell'introduttore. Verificare che l'estremità prossimale dell'innesto stent sia posizionata proprio sul sito di inserimento desiderato.

**ATTENZIONE: SE L'INNESTO STENT NON PUÒ ESSERE FATTO AVANZARE, NON PROSEGUIRE NEL POSIZIONAMENTO. SOSTITUIRE L'INTERO SISTEMA/GUAINA DELL'INTRODUTTORE CON UN NUOVO SISTEMA DI IMPIANTO ACCESSORI STANDARD 21 FR E SEGUIRE LE ISTRUZIONI DETTAGLIATE NEL PRECEDENTE PUNTO 7.**

**ATTENZIONE: IL CONTINUO AVANZAMENTO DELL'INNESTO STENT OLTRE IL SEGNALE RADIOPACO SULLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE CAUSERÀ UN POSIZIONAMENTO PREMATURO.**

**ASSICURARSI CHE L'INNESTO STENT RIMANGA NELLA GUAINA DELL'INTRODOTTORE FINO AL RAGGIUNGIMENTO DELLA POSIZIONE CORRETTA.**

- e) Tenendo fermo il gruppo del nucleo, inserire 1-2 cm di innesto stent tirando l'hub di ritrazione. Visualizzare la posizione dell'innesto stent in fluoroscopia, regolando se necessario, quindi continuare a ritrarre delicatamente l'hub per posizionare l'innesto stent sul sito d'impianto appropriato. Manicotti di estensione prossimale soprarenali: per stabilire da dove inizia la parte scoperta (cioè la parte soprarenale), posizionare la seconda fila di connessioni o "punti scuri" distali rispetto all'estremità prossimale del dispositivo quando il dispositivo è compresso nel catetere. Una volta in posizione, inserire completamente il resto dell'innesto stent (vedere Figura 13).
- f) Tenendo fermo l'hub di ritrazione, retrarre il gruppo del nucleo fino a che la banda blu sul gruppo del nucleo non sia uscita dall'impugnatura del sistema di inserimento accessorio. Stringere la valvola emostatica del sistema di inserimento accessorio.
- g) Stringere/comprimere l'estremità distale dell'impugnatura del sistema di inserimento accessorio per sbloccarla dalla guaina dell'introduttore. Ritrarre il sistema di inserimento accessorio per rimuoverlo completamente dalla guaina dell'introduttore. Stringere la valvola emostatica della guaina dell'introduttore.
- h) Se l'innesto stent è piegato o non si espande completamente, eseguire la dilatazione del palloncino o rimuovere chirurgicamente.
- i) Eseguire un angiogramma per rilevare la presenza di eventuali endoleak. Se è stata rilevata un'endoleak, è possibile ricorrere all'angioplastica del palloncino con un palloncino di adeguate dimensioni (vedere Tabella 36) o un innesto stent di estensione Powerlink. Un'estensione può inoltre essere utilizzata per estendere la lunghezza o ancorare adeguatamente l'innesto stent biforcuto.
- j) Al termine dell'inserimento completo, la guaina dell'introduttore deve essere ritratta e rimossa completamente.

**ATTENZIONE: IL MANCATO CONTROLLO COSTANTE DEL POSIZIONAMENTO DELL'INNESTO STENT PUÒ CAUSARE PROBLEMI DI ALLINEAMENTO.**

**ATTENZIONE: PORRE LA MASSIMA ATTENZIONE NEL MANIPOLARE CATETERI, FILI E GUAINA ALL'INTERNO DI UN ANEURISMA. UN'ECESSIVA TURBOLENZA PUÒ CAUSARE IL DISTACCO DI FRAMMENTI DI TROMBO CON CONSEGUENTE EMBOLIZZAZIONE DISTALE.**

**AVVERTENZA: IL SISTEMA POWERLINK È PROGETTATO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. IL RIUTILIZZO, UN NUOVO TRATTAMENTO O LA STERILIZZAZIONE POTREBBERO COMPROMETTERE L'INTEGRITÀ STRUTTURALE DEL DISPOSITIVO E/O COMPORTARE GUASTI AL DISPOSITIVO CHE, A LORO VOLTA, POTREBBERO COMPORTARE LESIONI O MALATTIE AL PAZIENTE O IL SUO DECESSO. IL RIUTILIZZO, UN NUOVO TRATTAMENTO O LA STERILIZZAZIONE POTREBBERO ANCHE CREARE UN RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E/O CAUSARE INFEZIONE DEL PAZIENTE O INFEZIONE CROCIATA INCLUSA, TRA L'ALTRO, LA TRASMISSIONE DI MALATTIE INFETTIVE DA UN PAZIENTE ALL'ALTRO. LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO POTREBBE COMPORTARE LESIONI O MALATTIE AL PAZIENTE O IL SUO DECESSO.**

**DOPO L'UTILIZZO, SMALTIRE IL PRODOTTO E L'IMBALLAGGIO IN CONFORMITÀ ALLE POLITICHE OSPEDALIERE, AMMINISTRATIVE E/O DEL GOVERNO LOCALE.**

## **12.0 LINEE GUIDA PER IMAGING E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO**

### **12.1 Generalità**

Le prestazioni a lungo termine degli innesti endovascolari non sono ancora state stabilite. Tutti i pazienti devono essere avvisati che i trattamenti endovascolari richiedono follow-up regolari per tutta la vita, per verificare il loro stato di salute e le prestazioni degli innesti endovascolari. I pazienti con particolari condizioni cliniche (ad es. endoleak, aneurismi in espansione o alterazioni nella struttura o nella posizione degli innesti endovascolari) devono essere sottoposti ad un follow-up aggiuntivo. È necessario sensibilizzare il paziente sull'importanza di rispettare il programma di follow-up, sia durante il primo anno che successivamente a intervalli annuali. I pazienti devono essere informati che il follow-up regolare e ripetuto rappresenta una parte essenziale nel garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi aortico addominali (AAA) nel prosieguo

I medici devono valutare i pazienti individualmente e prescrivere i rispettivi studi di follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ogni singolo paziente. Il programma di imaging consigliato è presentato nella Tabella 30. Questo programma rimane comunque il requisito minimo per il follow-up del paziente e deve essere mantenuto anche in assenza di sintomi clinici (come per esempio dolore, sensibilità o debolezza). I pazienti con patologie cliniche specifiche (come per esempio endoleak, aneurismi estesi o cambiamenti nella struttura o nella posizione dell'innesto endovascolare) necessitano di follow-up ad intervalli più frequenti.

Un follow-up annuale di imaging deve includere radiografie addominali ed esami TC con e senza mezzo di contrasto. In caso di complicanze renali o altri fattori che precludano l'utilizzo di mezzi di contrasto, devono essere eseguite radiografie addominali, esami TC senza mezzo di contrasto e ultrasuoni di tipo duplex.

La combinazione di imaging TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sul cambiamento del diametro dell'aneurisma, endoleak, pervietà, tortuosità, patologia progressiva, area di fissaggio e altri cambiamenti di tipo morfologico.

Le radiografie addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione tra componenti e frattura dello stent)

L'imaging con ultrasuoni di tipo duplex fornisce informazioni sul cambiamento del diametro dell'aneurisma, endoleak, pervietà, tortuosità e patologia progressiva. In questa circostanza, deve essere eseguito un esame TC senza mezzo di contrasto congiunto ad un esame ad ultrasuoni. Rispetto all'esame TC, gli ultrasuoni sono un metodo diagnostico meno affidabile e sensibile.

La Tabella 40 elenca i requisiti minimi per l'imaging di follow-up per pazienti con innesto stent del sistema Powerlink. I pazienti che necessitano di ulteriori e più dettagliati follow-up devono essere sottoposti a valutazioni provvisorie.

**Tabella 41. Programma di imaging consigliato per pazienti con stent endovascolare**

	Angiogramma	Esame TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie addominali
Pre-procedura	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Procedurale	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni) o 1 mese		X <sup>2,3</sup>	X
3 mesi		X <sup>2,3,4</sup>	
6 mesi		X <sup>2,3</sup>	X
12 mesi (e successivamente annualmente)		X <sup>2,3</sup>	X

<sup>1</sup>L'imaging deve essere eseguito entro 6 mesi prima dell'inizio della procedura.

<sup>2</sup>Gli ultrasuoni di tipo duplex devono essere utilizzati in pazienti con insufficienza renale o che non possono, per altri ragioni, essere sottoposti all'esame TC con mezzo di contrasto. Congiuntamente agli ultrasuoni, è comunque consigliato l'esame TC senza mezzo di contrasto.

<sup>3</sup>In caso di endoleak di tipo I o III, è consigliato un ulteriore follow-up in fase post-operatoria. Consultare la sezione 12.6, Trattamento e controllo supplementare.

<sup>4</sup>Consigliato in caso di endoleak prima della dimissione o ad un mese dalla stessa.

## 12.2 Raccomandazioni per esame TC con e senza mezzo di contrasto

Le pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali con il minimo spessore possibile ( $\leq 3$  mm). NON eseguire spessori maggiori ( $> 3$  mm) e/o non omettere le immagini consecutive TC; questo precluderebbe la precisione del confronto anatomico e del dispositivo nel tempo.

Tutte le immagini devono includere una scala di valori per ogni pellicola/immagine. Le immagini devono essere regolate in una scala non minore di 20:1 e in caso di pellicola 35,6 cm X 43,2 cm.

Sono richiesti controlli con e senza mezzo di contrasto, con le rispettive posizioni corrispondenti.

I valori di spessore e intervallo prima e dopo il contrasto devono corrispondere.

NON modificare l'orientamento del paziente o marcarlo nuovamente tra un test senza mezzo di contrasto e quello con il mezzo di contrasto.

Esami potenziati con e senza mezzo di contrasto e imaging di follow-up sono importanti per un monitoraggio ottimale del paziente. È importante rispettare i protocolli di imaging durante l'esame TC. La Tabella 41 elenca gli esempi di protocolli di imaging accettabili.

**Tabella 42. Protocolli di imaging accettabili**

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto endovenoso	No	Sì
Macchinari accettabili	Spirale per un tempo > 40 secondi	Spirale per un tempo > 40 secondi
Volume di iniezione	n/d	150 cc
Velocità di iniezione	n/d	> 2,5 cc/s
Modalità di iniezione	n/d	Potenza
Misurazione tempo bolo	n/d	Bolo di test: SmartPrep, C.A.R.E. o esami equivalenti
Copertura - inizio	Diaframma	1 cm sopra l'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine arteria femorale profonda
Collimazione	< 3 mm	< 3 mm
Ricostruzione	Sempre 2,5 mm – algoritmo semplice	Sempre 2,5 mm – algoritmo semplice
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Test post-iniezione	Nessuno	Nessuno

## 12.3 Radiografie addominali

Sono necessarie le seguenti prospettive:

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), laterale, LPO a 30 gradi e RPO a 30 gradi con visione centrata in zona ombelicale.
- Registrare la distanza pellicola-lettino e utilizzare la stessa distanza per ogni esame successivo.
- Assicurarsi che l'intero dispositivo venga catturato longitudinalmente in ogni singola immagine.

- Per qualsiasi dubbio riguardo l'integrità del dispositivo (pieghe, rotture dello stent o spostamenti), è consigliabile l'utilizzo di riprese amplificate. I medici che eseguono i test devono valutare attentamente le pellicole per assicurarsi dell'integrità del dispositivo (l'intera lunghezza del dispositivo, comprese le sue componenti), utilizzando un supporto di ampliamento visivo a 2-4X

#### 12.4 Ultrasuoni

L'imaging ad ultrasuoni deve essere eseguito in sostituzione dell'esame TC con mezzo di contrasto, nel caso vi fossero fattori che ne impedissero l'utilizzo. Gli ultrasuoni possono essere utilizzati in congiunzione con l'esame TC senza mezzo di contrasto. Deve essere registrato il duplex aortico completo per gli aneurismi di massimo diametro, endoleak, pervietà dello stent e stenosi. Nella registrazione devono essere incluse le seguenti informazioni:

L'imaging trasversale e longitudinale deve essere ottenuto dal livello dell'aorta prossimale, dalle arterie mesenteriche e renali fino alla biforcazione iliaca, per determinare la presenza di endoleak, utilizzando un flusso di colore e un'angiografia tridimensionale di potere di colore (se possibile).

La conferma dell'analisi dello spettro deve essere effettuata in caso di sospetta endoleak.

È necessario pertanto ottenere l'imaging trasversale e longitudinale dell'aneurisma massimo.

#### 12.5 Sicurezza e compatibilità della MRI



Test non clinici hanno dimostrato che l'innesto stent Powerlink è a compatibilità MR condizionata.

Un paziente con questo impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo gradiente spaziale pari o inferiore a 750 Gauss/cm
- Modalità operativa normale o tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo mediato sull'intero corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner da 1,5 Tesla o 3,0 Tesla.

##### Riscaldamento correlato alla MRI

In test non clinici, l'innesto per stent Powerlink ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante MRI eseguita per 15 minuti in sistemi RM a 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Software Numaris/4 versione Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) e 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) come segue:

<u>Variatione massima della temperatura (°C)</u>	<u>Condizione MRI</u>
3.6	1,5 Tesla/64 MHz
2.3	3,0 Tesla/128 MHz

Per questo motivo, gli esperimenti di riscaldamento correlati a MRI per l'innesto per stent Powerlink a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla utilizzando una bobina per il corpo RF di trasmissione/ricezione al sistema RM hanno riferito di tassi di assorbimento specifici (SAR) mediati sull'intero corpo di 2,9 W/kg (cioè associati ad un valore calorimetrico di 2,1 W/kg) e 3,0 W/kg (cioè associato ad un valore calorimetrico di 2,8 W/kg), rispettivamente; hanno indicato che la quantità massima di riscaldamento che si è verificata in associazione a queste condizioni specifiche era minore o uguale a 3,6 °C.

##### Artefatto di immagini (sistemi RM da 1,5 e 3,0 Tesla)

L'artefatto dell'immagine si estende di circa 10 - 20 mm dal dispositivo, sia all'interno sia all'esterno del lume del dispositivo se scansionato in un test non clinico utilizzando sequenze di impulsi con impulsi di eco gradiente ed eco di spin ponderata T1 in un sistema RM da 3,0 Tesla.

Gli artefatti che sono apparsi sulle immagini RM sono stati mostrati come vuoti di segnali localizzati (cioè perdita di segnale) che erano di dimensioni moderate rispetto alle dimensioni e alla forma di questi impianti. La sequenza di impulsi eco a gradiente ha prodotto artefatti maggiori della sequenza di impulsi eco spin, ponderata in T1, per l'innesto per stent Powerlink. La qualità dell'acquisizione di immagini della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa oppure relativamente vicina alla posizione dell'innesto per stent. Per questo motivo, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini di risonanza magnetica per compensare la presenza di questo impianto.

#### 12.6 Ulteriore controllo e trattamento

Sono consigliati un controllo ulteriore e l'eventuale trattamento in caso di:

- Aneurisma con endoleak di tipo I
- Aneurisma con endoleak di tipo III
- Crescita dell'aneurisma,  $\geq 5$  mm di diametro massimo (indipendentemente dallo stato dell'endoleak)
- Migrazione
- Lunghezza inadeguata del sistema di chiusura

L'eventuale ipotesi di nuovo intervento o conversione a chirurgia riparativa in aperto dovrà tenere in considerazione la valutazione del medico curante relativa a comorbidità, speranza di vita e scelte personali del paziente. I pazienti devono essere informati che un nuovo intervento, tra cui la conversione in trattamento chirurgico in aperto a mezzo di catetere, è possibile dopo il posizionamento dell'endograft.














### 13.0 INFORMAZIONI SUL REPERIMENTO DEL DISPOSITIVO

Il diritto federale degli U.S.A. richiede che tutti gli innesti per aneurisma dell'aorta addominale siano reperibili in conformità al titolo 21 dei regolamenti federali (CFR) parte 821. Tale reperibilità implica il rilascio al paziente di una tessera personale di impianto, a seguito dell'emissione da parte dell'istituzione nonché l'invio al produttore (Endologix, Inc.), a mezzo posta o fax, di un modulo di reperibilità del dispositivo.

In conformità al regolamento, il distributore finale, nella fattispecie la persona o istituzione proprietaria del dispositivo, è tenuto a comunicare le informazioni al produttore. Il medico e l'ospedale vengono considerati distributori finali; pertanto sarà loro responsabilità inoltrare tali informazioni al produttore. Si prega di compilare il modulo di reperibilità del dispositivo con quante più informazioni possibili e di inviarlo, a mezzo posta o fax, a Endologix, Inc. Il numero di fax è +1 (800) 995-4021. Per ulteriori informazioni sui requisiti istituzionali, visitare la pagina web della FDA [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, la confezione del sistema Powerlink per AAA contiene un modulo di reperibilità del dispositivo da compilarsi da parte del personale ospedaliero e da inviare ad Endologix, Inc. onde poter reperire tutti i pazienti che ricevano l'innesto per stent sistema Powerlink (come richiesto dai regolamenti federali statunitensi).

### 14.0 LEGENDA SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Data di scadenza del prodotto "Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza"
	Numero di serie per il prodotto.
	Contenuto sterile, salvo in caso di apertura o danneggiamento della confezione. Sterilizzato con ossido di etilene.
	Attenzione: leggere i documenti di accompagnamento
	Dispositivo a compatibilità MR condizionata.
	Il dispositivo può essere utilizzato solo una volta. Evitare il riutilizzo o la risterilizzazione.
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Produttore

## **15.0 RESTITUZIONE ARTICOLI**

Qualora un dispositivo inutilizzato debba essere restituito per qualsivoglia ragione, collocare il sistema Powerlink per AAA all'interno della confezione e nell'imballaggio di spedizione originali. Rivolgersi al centro assistenza telefonando al numero 800-983-2284 o +1 (949) 595-7200 per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione degli articoli (RGA), quindi spedire il dispositivo all'indirizzo fornito dal centro assistenza.

© 2010 Copyright originale. Tutti i diritti riservati.  
Numero parte C00237 Rev. J