



**System Powerlink® z systemem wprowadzającym IntuiTrak®  
do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA)  
(modele stent-graftów rozwidlonych i pomocniczych)**

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

### **WAŻNE UWAGI:**

Przed podjęciem próby użycia systemu Powerlink firmy Endologix należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami zawartymi w niniejszym pakiecie.

***PRZESTROGA: Prawo federalne (w USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez i na zlecenie lekarza.***

System Powerlink firmy Endologix jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. W związku z powyższym należy przeprowadzić gruntowną kontrolę pakietu przed jego użyciem. W przypadku stwierdzenia, że produkt jest otwarty, uszkodzony lub zawiera nieczytelną etykietę, nie należy stosować urządzenia.

**\*Patenty amerykańskie: 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**

Zgłoszono do ochrony patentowej w ramach innych patentów w USA i za granicą.

Endologix, Inc.  
11 Studebaker  
Irvine, CA 92618-2013  
USA  
(800) 983-2284  
+1 (949) 595-7200

Wielojęzyczne Instrukcje użytkownika można uzyskać na stronie internetowej firmy Endologix ([www.endologix.com](http://www.endologix.com)) lub w celu zamówienia CD należy skontaktować się z Centrum obsługi klienta pod numerem (800) 983-2284 lub +1 (949) 595-7200.



EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
Holandia  
Tel: +31 (0)70 345 8570  
Faks: +31 (0)70 346 7299

## SPIS TREŚCI

1.0	OPIS SYSTEMU	3
2.0	WSKAZANIA DO UŻYCIA	6
3.0	PRZECIWSKAZANIA	6
4.0	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
4.1	Ogólne	6
4.2	Dobór pacjentów, leczenie i obserwacja	6
4.3	Zabieg implantacji	7
4.4	Bezpieczeństwo i kompatybilność obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI)	8
5.0	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	8
5.1	Zaobserwowane działania niepożądane	8
5.2	Potencjalne działania niepożądane	8
5.3	Zgłaszanie działań niepożądanych związanych z zastosowanym implantem	9
6.0	PODSUMOWANIE BADAŃ KLINICZNYCH	9
6.1	Cele	9
6.2	Schematy badań	9
6.3	Statystyki i obserwacja pacjentów	10
6.4	Dane demograficzne i dane z początkowego wywiadu lekarskiego	13
6.5	Dane wyjściowe dotyczące tętniaków	15
6.6	Wszczepione endoprotezy	16
6.7	Wyniki badań	16
6.8	Bezpieczeństwo	16
6.9	Skuteczność	21
6.10	Dane z zabiegów interwencyjnych	25
7.0	DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	25
7.1	Indywidualizacja leczenia	25
8.0	PORADY DLA PACJENTA	26
9.0	SPOSÓB DOSTARCZENIA	27
10.0	INFORMACJE O UŻYCIU KLINICZNYM	29
10.1	Program szkoleń dla lekarzy	29
10.2	Kontrola przed użyciem	29
10.3	Wymagane materiały	29
10.4	Wytyczne doboru średnicy endoprotezy	29
11.0	SPOSÓB UŻYCIA	31
11.1	Ogólne użycie	31
11.2	Czynniki determinujące przed zabiegiem implantacji	31
11.3	Przygotowanie pacjenta	32
11.4	Przygotowanie endoprotezy	32
11.5	Procedura zabiegowa – wprowadzenie stent-graftu rozwidlonego	32
11.6	Procedura zabiegowa – wprowadzenie stent-graftu przedłużenia	35
12.0	WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I OBSERWACJI POOPERACYJNEJ	38
12.1	Ogólne	38
12.2	Zalecenia dotyczące TK z podaniem i bez podawania środka kontrastowego	39
12.3	Radiografia jamy brzusznej	39
12.4	Ultrasonografia	39
12.5	Bezpieczeństwo i zgodność badań MRI	40
12.6	Dodatkowe monitorowanie i leczenie	40
13.0	IDENTYFIKACJA ENDOPROTEZY	40
14.0	OBJAŚNIENIE SYMBOLI	41
15.0	ZWROT TOWARÓW	41

## 1.0 **OPIS SYSTEMU**

System stent-graftu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) składa się z dwóch elementów: wszczepialnego stent-graftu i jednorazowego cewnika wprowadzającego. Wstępnie załadowany stent-graft jest wprowadzany endowaskularnie przez tętnicę udową lub biodrową na przewodniku, a po umieszczeniu i wycofaniu systemu wprowadzającego rozpręża się do wskazanej średnicy. W trakcie umieszczania i rozprężenia stent-graft tworzy proksymalne i dystalne strefy uszczelnienia otaczające miejsce tętniaka.

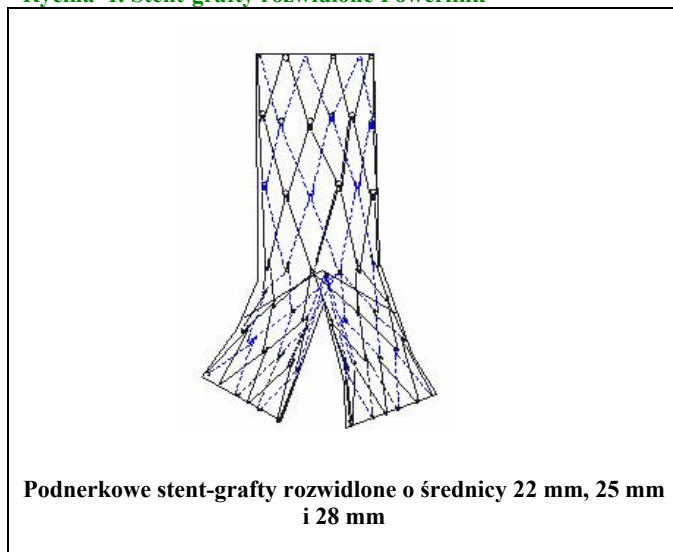
Stent-graft Powerlink składa się z samorozprężającej się siatki stentu wykonanej ze stopu kobaltowo-chromowego, pokrytego cienkim materiałem graftu z ePTFE o niskiej porowatości, który jest zamocowany proksymalnie i dystalnie do siatki stentu za pomocą szwu polipropylenowego. System Powerlink składa się z jednomodułowego, rozwidlonego stent-graftu z pomocniczymi stent-graftami przedłużenia proksymalnego i przedłużenia odnogowego, stosowanymi według potrzeb w celu dostosowania się do uwarunkowań budowy anatomicznej konkretnego pacjenta lub wyeliminowania przecieków okołoprotezowych. Każdy element jest osobno wprowadzany do układu naczyniowego pacjenta.

### 1.1 **Elementy składowe urządzenia**

#### **Stent-grafy rozwidlone**

Rozwidlony komponent (Rycina 1) to główny element składowy wprowadzany do aorty pacjenta. Wszystkie rozwidlone stent-grafy składają się z konfiguracji jednomodułowej (główny element aortalny z dwiema dołączonymi odnogami biodrowymi). Główny element i każda z odnóg biodrowych wykonane są z pojedynczego odcinka drutu. Główny element jest produkowany w rozmiarach w zakresie od 22 mm do 28 mm. Odnogi biodrowe mają średnicę 13 mm dla wszystkich rozmiarów stent-graftów rozwidlonych.

**Rycina 1. Stent-grafy rozwidlone Powerlink**



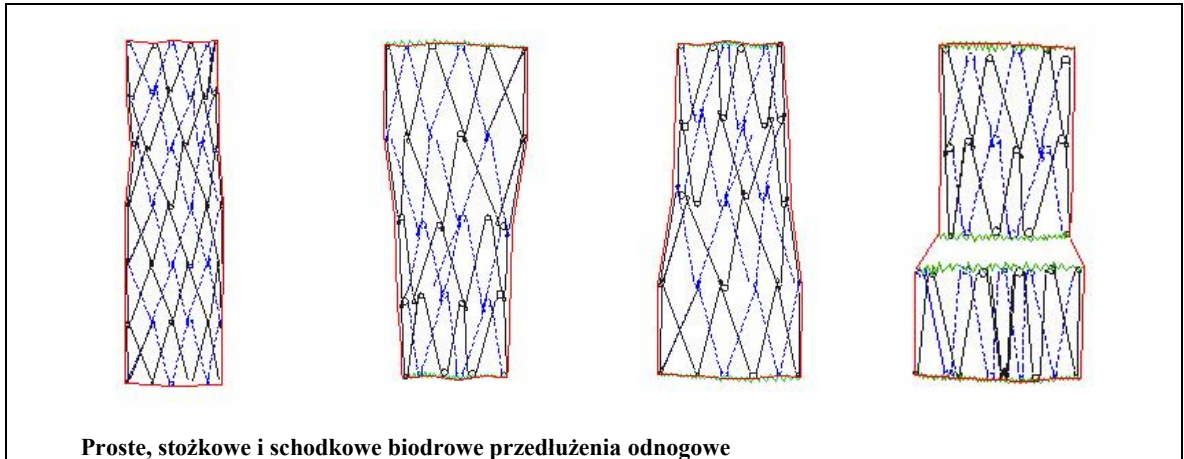
#### **Stent-grafy przedłużenia proksymalnego i biodrowego przedłużenia odnogowego**

Komponenty stent-graftów przedłużenia proksymalnego i biodrowego przedłużenia odnogowego (Rycina 2 i Rycina 3) służą do przedłużenia długości wszczepionych komponentów rozwidlonych według potrzeb odpowiednio do budowy anatomicznej pacjenta.

**Rycina 2. Stent-grafy przedłużenia proksymalnego Powerlink**



**Rycina 3. Stent-grafty biodrowego przedłużenia odnowego Powerlink**



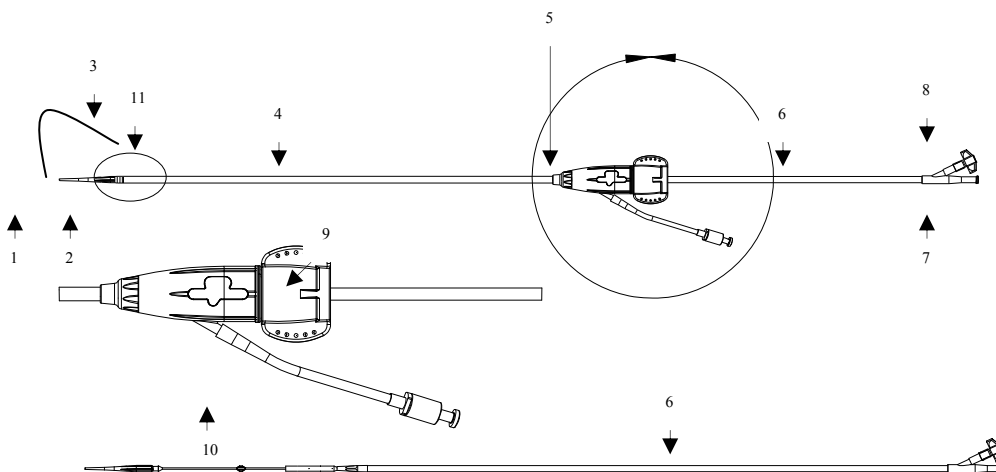
**Proste, stożkowe i schodkowe biodrowe przedłużenia odnowe**

**Systemy wprowadzające**

System wprowadzający IntuiTrak to jednorazowy system do jednorazowego użytku, przeznaczony do umieszczania stent-graftów rozwidlonych i pomocniczych.

System wprowadzający stent-graft rozwidlony (Rycina 4) to zintegrowana konstrukcja z wewnętrznym głównym elementem i zakryciami odnóg oraz osłonką introducera zawierającą samorozprężający się stent-graft w stanie ściśniętym. Główny element i zakrycia odnóg obejmują stent-graft i odnogi. W miarę wycofywania osłonki introducera odsłaniane są główny element i zakrycia odnóg obejmujące stent-graft. Po wycofywaniu linki sterującej umieszczeniem i usunięciu ograniczników samorozprężający się stent-graft rozszerza się w naczyniu pod precyzyjną kontrolą lekarza przeprowadzającego zabieg implantacji. Cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035”.

**Rycina 4. System wprowadzający IntuiTrak do stent-graftów rozwidlonych Powerlink**

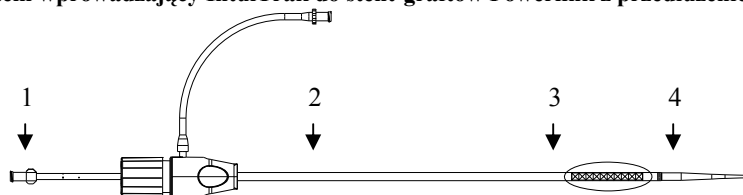


- |  |  |
|--|--|
| 1) Końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich                                      | 2) Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich (na osłonce introducera) |
| 3) Przewodnik odnogi kontralateralnej SurePass (dołączony do zakrycia odnogi kontralateralnej) | 4) Osłonka introducera   |
| 5) Tuleja cofająca   | 6) Zespół wewnętrznego rdzenia   |
| 7) Kanał środkowy  | 8) Uchwyt linki sterującej   |
| 9) Zawór hemostatyczny   | 10) Port boczny z zaworem przepłukiwania   |
| 11) Stent-graft rozwidlony (wstępnie załadowany)   | 12) Rozszerzacz (nie pokazany)   |

System wprowadzający do stent-graftów pomocniczych o średnicy 28 mm i mniejszych (Rycina 5) to konstrukcja współosiowa z zewnętrzną osłonką obejmującą stent-graft pomocniczy w stanie ściśniętym. W miarę wycofywania zewnętrznej osłonki ograniczenie zostaje usunięte, umożliwiając rozprężenie samorozprężającego się stent-graftu pomocniczego w obrębie naczynia. Systemy wprowadzające zawierają tuleję i port boczny do przepłukiwania. W

zależności od stent-graftu, cewnik jest dostarczany z profilem zewnętrznym w rozmiarze 17F lub 19F i jest zgodny z przewodnikiem 0,035". Te systemy wprowadzające można wprowadzić przez rozwidloną osłonkę introducera po umieszczeniu stent-graftu rozwidlonego lub mogą być stosowane bez osłonki introducera.

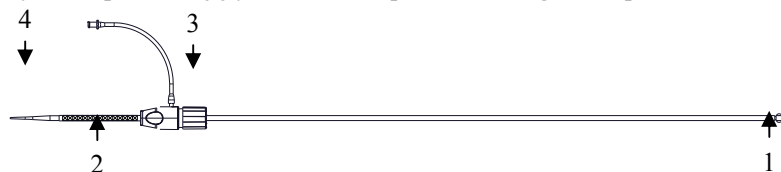
**Rycina 5. System wprowadzający IntuiTrak do stent-graftów Powerlink z przedłużeniem (17F i 19F)**



- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Zespół rdzenia                            | 3 | Stent-graft  |
| 2 | Osłonka zewnętrzna (dołączona do uchwytu) | 4 | Końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich |

Dostępne są dwa systemy wprowadzające w rozmiarze 21F do pomocniczych przedłużeń proksymalnych. System wprowadzający IntuiTrak Express w rozmiarze 21F (Rycina 6) jest dostępny do wprowadzania pomocniczych przedłużeń proksymalnych poprzez rozwidloną osłonkę introducera po umieszczeniu stent-graftu rozwidlonego. Ma on konstrukcję wspólosiową z zewnętrzną osłonką utrzymującą pomocniczy stent-graft w stanie ściśniętym. W miarę przesuwania do przodu zespołu rdzenia, pomocniczy stent-graft jest wypychany przez rozwidloną osłonkę introducera do planowanej lokalizacji docelowej. Po wycofaniu rozwidlonej osłonki introducera ograniczenie zostaje usunięte, umożliwiając rozprężenie samorozprężającego się stent-graftu pomocniczego w obrębie naczynia. System wprowadzający zawiera tuleję i port boczny do przepłukiwania. Cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035".

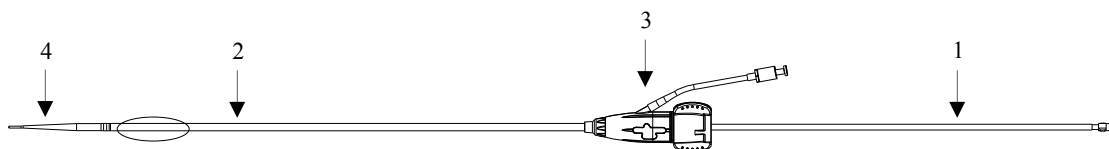
**Rycina 6. System wprowadzający IntuiTrak Express do stent-graftów przedłużenia Powerlink (21F)**



- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Zespół rdzenia   | 3 | Uchwyt   |
| 2 | Osłonka zewnętrzna (dołączona do uchwytu) ze stent-graftem | 4 | Końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich |

Samodzielny system wprowadzający IntuiTrak w rozmiarze 21F (Rycina 7) jest również dostępny do umieszczenia określonych, pomocniczych przedłużeń proksymalnych. Ma on konstrukcję wspólosiową z zewnętrzną hydrofilowo powlekaną osłonką utrzymującą pomocniczy stent-graft w stanie ściśniętym. W miarę wycofywania zewnętrznej osłonki ograniczenie zostaje usunięte, umożliwiając rozprężenie samorozprężającego się stent-graftu pomocniczego w obrębie naczynia. Systemy wprowadzające zawierają tuleję i port boczny do przepłukiwania. Cewnik jest zgodny z przewodnikiem 0,035".

**Rycina 7. System wprowadzający IntuiTrak do stent-graftów przedłużenia Powerlink (21F)**



- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Zespół rdzenia   | 3 | Tuleja cofająca  |
| 2 | Osłonka zewnętrzna (dołączona do uchwytu) ze stent-graftem | 4 | Końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich |

## 2.0 **WSKAZANIA DO UŻYCIA**

Rozwidlone stent-grafy systemu i pomocnicze przedłużenia stent-graftów są wskazane w leczeniu endowaskularnym pacjentów z tętniakiem aorty brzusznej (AAA). Ich użycie jest wskazane u pacjentów z odpowiednią morfologią tętniaka, kwalifikującą się do zabiegu naprawczego, w tym:

odpowiedni dostęp z tętnicy biodrowej/udowej zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi (średnica  $\geq 7$  mm); szyja aorty nie objęta tętniakiem między tętnicami nerkowymi oraz tętniakiem:

- o długości  $\geq 15$  mm,
- o średnicy  $\geq 18$  mm i  $\leq 32$  mm,
- o kącie szyi  $\leq 60^\circ$  względem głównej części tętniaka;

długość aorty  $\geq 1,0$  cm większa niż główny element wybranego modelu rozwidlonego;

typowe miejsca mocowania dystalnego z dojścia przez tętnicę biodrową:

- o dystalnej długości mocowania  $\geq 15$  mm,
- z możliwością zachowania co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej,
- o średnicy  $\geq 10$  mm i  $\leq 23$  mm,
- o kącie biodrowym  $\leq 90^\circ$  względem rozwidlenia aorty.

Stent-grafy przedłużające muszą mieć zdolność do nachodzenia na stent-graft rozwidlony na długości 15 do 20 mm.

## 3.0 **PRZECIWSKAZANIA**

Użycie systemu Powerlink jest przeciwwskazane u:

- pacjentów ze schorzeniem grożącym zakażeniem stent-graftu,
- pacjentów z nadwrażliwością lub uczuleniem na materiały, z których wykonany jest system.

## 4.0 **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

### 4.1 **Ogólne**

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nienależyte zastosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

System Powerlink do stosowania w przypadku TĘTNIAKA AORTY BRZUSZNEJ (AAA) powinien być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie technik interwencji naczyniowych oraz użycia tego urządzenia. Szczegółowe oczekiwania w zakresie szkoleń są określone w Rozdziale 10.1, Program szkoleń dla lekarzy.

W trakcie zabiegów implantacji lub ponownej interwencji należy zawsze zapewnić dostęp do zespołu specjalizującego się w zabiegach naczyniowych na wypadek konieczności konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego.

### 4.2 **Dobór pacjentów, leczenie i obserwacja**

System Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą zostać poddani lub nie wyrażają zgody na niezbędne przed- i pooperacyjne badania obrazowe i implantacji, o których mowa w Rozdziale 12.0, Wytyczne obrazowania i obserwacja pooperacyjna.

System Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) nie jest zalecany u pacjentów z nietolerancją środków cieniujących, niezbędnych do śródoperacyjnych i pooperacyjnych kontrolnych badań obrazowych.

Kluczowe elementy budowy anatomicznej, które mogą wpływać na pomyślne wykluczenie tętniaka, obejmują: zagięcie szyi proksymalnej ( $>60^\circ$  między szyją podnerkową do osi głównej części tętniaka), krótką proksymalną szyję aorty ( $<15$  mm); oraz skrzeplina i/lub zwapnienie w miejscach implantacji w tętnicach, w szczególności proksymalnej szyi aorty i dystalnego połączenia tętnicy biodrowej. Nieregularne zwapnienie i/lub płytki miażdżycowe mogą niekorzystnie wpływać na mocowanie i uszczelnienie miejsc implantacji. Szyje charakteryzujące się powyższymi kluczowymi elementami budowy anatomicznej mogą być bardziej podatne na migrację graftu.

Średnica i morfologia naczynia dostępowego (minimalnie kręty przebieg, choroba okluzyjna i/lub zwapnienie) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i systemami wprowadzającymi w rozmiarze 21F. System Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) nie jest wprowadzany przez osłonkę introducera naczyniowego. Naczynia silnie zwapnione, zatkane, o krętym przebiegu lub wypełnione skrzepami mogą wykluczać umieszczenie wszczepu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększać ryzyko embolizacji.

Niezdolność do zachowania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zatkanie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia rejonu miednicy/jelit.

Wiele dużych, drożnych tętnic lędźwiowych, skrzeplina przyścienna i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieku typu II. U pacjentów z niekorygowalną koagulopatią może również być obecne podwyższone ryzyko przecieku typu II lub powikłań z krwawieniami.

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) nie została poddana ocenie w następujących populacjach pacjentów:

- pacjenci poniżej 18. roku życia,
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią,

- pourazowe uszkodzenie aorty,
- tętniaki grzybicze,
- niekorygowalna koagulopatia,
- niezbędna tętnica krezkowa,
- przeciek, obecne pęknięcie lub pęknięte tętniaki,
- tętniaki rzekome wynikające z wcześniejszego umieszczenia wszczepu,
- zabieg korekcyjny wcześniej umieszczonych wszczepów wewnątrznaczyniowych,
- genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa),
- jednoczesne tętniaki aorty piersiowej lub piersiowo-brzuszne,
- pacjenci z aktywnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi.

Dotychczas nie ustalono długofalowych wyników zastosowania wszczepów wewnątrznaczyniowych. Wszystkich pacjentów należy poinformować, że leczenie endowaskularne wymaga długotrwałej, regularnej obserwacji w celu oceny stanu zdrowia i wyników zastosowania wszczepu wewnątrznaczyniowego. Pacjentom z pewnymi stanami klinicznymi (np. przecieki okołoprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany struktury lub położenia wszczepu wewnątrznaczyniowego) należy zapewnić rozszerzoną obserwację. Szczegółowe wytyczne dotyczące obserwacji są przedstawione w Rozdziale 12.0, Wytyczne obrazowania i obserwacja pooperacyjna.

Po leczeniu z zastosowaniem wszczepu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni być regularnie monitorowani pod kątem przepływu okołoprotezowego, rozrostu tętniaka lub zmian struktury bądź położenia wszczepu wewnątrznaczyniowego. Jako minimum wymagane są coroczne badania obrazowe, obejmujące: 1) radiografię jamy brzusznej w celu oceny integralności urządzenia (złamanie stentu, oddzielenie endoprotezy rozwidlonej od przedłużenia proksymalnego lub przedłużenia odnogowego, jeśli dotyczy) oraz 2) tomografię komputerową z podaniem środka cieniującego i bez podania kontrastu w celu zbadania zmian tętniaka, przepływu okołoprotezowego, drożności, krętej budowy i progresji choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, radiografia jamy brzusznej i ultrasonografia dupleksowa mogą dostarczyć podobnych informacji.

Dodatkową interwencję endowaskularną lub konieczność konwersji do standardowego otwartego zabiegu chirurgicznego należy rozważyć u pacjentów z powiększającymi się tętniakami, niedopuszczalnym zmniejszeniem długości mocowania (nachodzenie na siebie naczynia i komponentu) i/lub przeciekiem okołoprotezowym. Zwiększenie się rozmiaru tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek okołoprotezowy mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka. Pacjenci z ograniczonym przepływem krwi przez odnogę graftu i/lub przeciekami okołoprotezowymi mogą wymagać wtórnych interwencji lub zabiegów chirurgicznych.

#### 4.3 Zabieg implantacji

- System Powerlink jest przeznaczony do użytku tylko u jednego pacjenta. Nie wolno go powtórnie sterylizować ani używać. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizowanie może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizowanie może również nieść ze sobą ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie choroby (chorób) zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z wytycznymi szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zastosować antykoagulację ogólnoustrojową w oparciu o protokół preferowany przez szpital i lekarza. Jeśli istnieje przeciwwskazanie do użycia heparyny, należy rozważyć alternatywny środek przeciwkrzepliwy.
- Zastosowanie systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) wymaga podania wewnątrznaczyniowego środka cieniującego. U pacjentów z wcześniej obecnymi zaburzeniami czynności nerek może być obecne podwyższone ryzyko niewydolności nerek w okresie pooperacyjnym. Należy zachować ostrożność, aby ograniczyć ilość środka cieniującego stosowanego w trakcie zabiegu.
- W trakcie przygotowywania i wprowadzania należy ograniczyć do minimum manipulację ściśniętym stent-graftem, aby zmniejszyć ryzyko jego skażenia i infekcji.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymać położenie głównego przewodnika i przewodnika odnogi kontralateralnej.
- Nie zginać ani nie zaginać systemu wprowadzającego. Grozi to uszkodzeniem systemu wprowadzającego i stent-graftu systemu Powerlink.
- Jeśli zewnętrzna osłonka zęgnie się podczas wprowadzania, nie należy podejmować prób umieszczenia implantu. Zastosować nowy system Powerlink.
- Do wprowadzenia systemu wprowadzającego Express nie należy stosować innej osłonki introducera. Grozi to uszkodzeniem systemu wprowadzającego i stent-graftu systemu Powerlink.
- Nadmierna trakcja przewodnika odnogi endoprotezy może spowodować przedwczesne umieszczenie odnogi kontralateralnej.
- Niedokładne zlokalizowanie, nieodpowiednie mocowanie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu systemu Powerlink w obrębie naczynia może doprowadzić do podwyższonego ryzyka przecieku okołoprotezowego, migracji lub przypadkowego zatkania tętnicy nerkowej lub tętnicy biodrowej wewnątrznej. Drożność tętnicy nerkowej należy utrzymać, aby zapobiec/ograniczyć ryzyko niewydolności nerek i dalszych powikłań. Nieprawidłowe założenie lub migracja stent-graftu mogą wymagać interwencji chirurgicznej.

- Wprowadzanie cewnika powinno się odbywać pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku napotkania oporu nie wywierać nadmiernej siły w celu dalszego wprowadzania lub wycofania cewnika. Grozi to uszkodzeniem naczyń lub cewnika. Należy zachować ostrożność w obszarach ze zwężeniami, wewnątrznacyniowymi skrzepliny oraz w zwądniałych i/lub krętych naczyniach.
- Nie zakładać stent-graftu systemu Powerlink w lokalizacji, która spowoduje niedrożność tętnic niezbędnych do dopływu krwi do narządów lub kończyn, chyba że istnieje wskazanie medyczne. Nie zakrywać stent-graftem większych tętnic nerkowych lub kręzkowych (wyjątkiem jest tętnica kręzkowa dolna) ani obu tętnic biodrowych wewnętrznych. Grozi to doprowadzeniem do niedrożności naczyń. W trakcie badań klinicznych nie badano tego urządzenia u pacjentów z dwiema zamkniętymi tętnicami biodrowymi wewnętrznymi.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i osłonkami w obrębie tętniaka. Bardziej znaczne manipulacje mogą spowodować oderwanie się fragmentów skrzepliny, co może doprowadzić do dystalnej embolizacji.
- Podczas wycofywania cewnika wprowadzającego Powerlink niezbędne jest monitorowanie tego procesu za pomocą fluoroskopii, aby upewnić się, że cewnik nie zmieni położenia stent-graftu. Należy starannie monitorować czynności w przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu podczas wycofywania.
- Podczas umieszczania stent-graftu z przedłużeniem stent-graft przedłużający musi nachodzić na stent-graft rozwidlony na długości 15 do 20 mm.
- Przy umieszczeniu stent-graftu przedłużającego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić stent-graftu rozwidlonego ani nie zakłócić położenia graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja graftu.
- Podczas umieszczania stent-graftu przedłużającego należy zachować ostrożność w trakcie inicjowania i zakładania w celu wizualizacji położenia i właściwej lokalizacji.
- Podczas napełniania balonem stent-graftu obecne jest podwyższone ryzyko uszkodzenia i/lub pęknięcia naczyń oraz możliwości zgonu pacjenta, jeśli balon nie znajduje się całkowicie w obrębie części stent-graftu pokrytej ePTFE.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej średnicy napełniania zalecanej przez producenta. Grozi to rozerwaniem balonu. Należy stosować parametry napełniania balonu zgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej instrukcji. Nadmierne napełnienie balonu może doprowadzić do uszkodzenia ściany naczyń i/lub rozerwania naczyń bądź uszkodzenia stent-graftu.

#### 4.4 Bezpieczeństwo i kompatybilność obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stent-graftu Powerlink dopuszczalne jest warunkowo stosowanie MRI. Szczegółowe informacje przedstawione są w Rozdziale 12.5.

## 5.0 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

### 5.1 Zaobserwowane działania niepożądane

W USA przeprowadzono cztery wieloośrodkowe, prospektywne badania:

- *Badanie systemu rozwidlonego podnerkowego:* Amerykańskie, wieloośrodkowe, prospektywne badanie przeprowadzone w 15 ośrodkach z udziałem 192 pacjentów w grupie badanej i 66 pacjentów w grupie kontrolnej. Grupa kontrolna obejmowała pacjentów, u których budowa anatomiczna naczyń mogłaby się nie kwalifikować do endowaskularnego zabiegu tętniaka aorty brzusznej. Poważne zdarzenia niepożądane zaobserwowane podczas tego badania są wymienione w Rozdziale 6.7.
- *Badanie systemu rozwidlonego ponadnerkowego:* Amerykańskie, wieloośrodkowe, prospektywne badanie przeprowadzone w 17 ośrodkach z udziałem 153 pacjentów w grupie badanej. Grupę kontrolną pozyskano z badania *systemu rozwidlonego podnerkowego*. Poważne zdarzenia niepożądane zaobserwowane podczas tego badania są wymienione w Rozdziale 6.7.
- *Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm:* Amerykańskie, wieloośrodkowe, prospektywne badanie przeprowadzone w 10 ośrodkach z udziałem 60 pacjentów w grupie badanej. Poważne zdarzenia niepożądane zaobserwowane podczas tego badania są wymienione w Rozdziale 6.7.
- *Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego:* Amerykańskie, wieloośrodkowe, prospektywne badanie przeprowadzone w 8 ośrodkach z udziałem 44 pacjentów w grupie badanej. Poważne zdarzenia niepożądane zaobserwowane podczas tego badania są wymienione w Rozdziale 6.7.

### 5.2 Potencjalne działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić i/lub wymagają interwencji, to między innymi:

- amputacja,
- powikłania po zastosowaniu znieczulenia i późniejsze problemy towarzyszące (np. aspiracja),
- powiększenie tętniaka,
- pęknięcie tętniaka i zgon,
- uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie ściany, krwawienie, pęknięcie i zgon,
- zakrzepica tętnic lub żył i/lub tętniak rzekomy,
- przetoka tętniczo-żylna,
- krwawienie, krwiak lub koagulopatia,
- powikłania ze strony jelit (np. porażenie jelit, przejściowe niedokrwienie, martwica niedokrwienna, martwica),
- powikłania sercowe i późniejsze problemy towarzyszące (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, hipotonia, nadciśnienie tętnicze),
- chromanie (np. pośladki, kończyna dolna),
- zgon,

- obrzęk,
- embolizacja (mikro i makro) z przejściowym lub trwałym niedokrwieniem lub martwicą niedokrwieniową,
- przeciek okołoprotezowy,
- stent-graft: niewłaściwe umieszczenie elementu, niecałkowite umieszczenie elementu, migracja elementu, przerwanie szwu, niedrożność, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału graftu, rozszerzenie, nadżerka, przebicie i przepływ okołoprotezowy,
- gorączka i miejscowy stan zapalny,
- powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i późniejsze problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerki, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie),
- niewydolność wątroby,
- impotencja,
- zakażenie tętniaka, w miejscu dostępowym, w tym powstanie ropnia, przejściowa gorączka i ból,
- powikłania limfatyczne i późniejsze problemy towarzyszące (np. przetoka limfatyczna),
- miejscowe lub ustrojowe powikłania neurologiczne i późniejsze problemy towarzyszące (np. udar, przemijający napad niedokrwienności, paraplegia, niedowład obustronny, porażenie),
- niedrożność endoprotezy lub naturalnego naczynia,
- powikłania płuc/dróg oddechowych i późniejsze problemy towarzyszące (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, dłuższa intubacja),
- powikłania ze strony nerek i późniejsze problemy towarzyszące (np. niedrożność tętnic, toksyczne działanie środka cieniującego, zaburzenia czynności, niewydolność),
- konieczność konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego,
- powikłania w miejscu dostępowym, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna,
- uszkodzenie naczynia,
- powikłania rany i późniejsze problemy towarzyszące (np. rozstęp rany, zakażenie),
- skurcz lub uraz naczyniowy (np. rozwarstwienie ściany naczynia biodrowo-udowego, krwawienie, pęknięcie, zgon).

### 5.3 Zgłaszanie działań niepożądanych związanych z zastosowanym implantem

Wszelkie działania niepożądane (incydenty kliniczne) związane ze stent-graftem systemu Powerlink należy bezzwłocznie zgłaszać do firmy Endologix. W celu zgłoszenia incydentu należy zadzwonić do Biura Obsługi Klienta pod numer +1 800-983-2284 (całodobowa poczta głosowa).

## 6.0 PODSUMOWANIE BADAŃ KLINICZNYCH

### 6.1 Cele

Celem każdego badania klinicznego było wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności systemu Powerlink jako alternatywy dla otwartego zabiegu chirurgicznego w leczeniu pierwotnym tętniaków aorty brzusznej lub odcinka aortalno-biodrowego.

### 6.2 Schematy badań

**Badanie systemu podnerkowego:** Było to prospektywne, wieloośrodkowe, nierandomizowane badanie kliniczne z równoległą grupą kontrolną poddawaną zabiegowi chirurgicznemu, prowadzone w 15 ośrodkach i opracowane w celu porównania pacjentów poddawanych zabiegowi endowaskularnemu o standardowym ryzyku z budową anatomiczną kwalifikującą ich do zastosowania stent-graftu podnerkowego Powerlink z grupą kontrolną składającą się z pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu o standardowym ryzyku. Do badania włączono ogółem 192 pacjentów w grupie badanej i 66 pacjentów w grupie kontrolnej. Oceny kliniczne i kontrolne zaplanowano przed wypisem ze szpitala, po 1 miesiącu, po 6 miesiącach, po 1 roku, a następnie raz w roku przez pięć lat. Niezależne laboratorium centralne przeprowadziło oceny skanów TK i zdjęć rentgenowskich jamy brzusznej w celu oceny zmian tętniaków, położenia i integralności implantu oraz przecieków okołoprotezowych. Bezpieczeństwo monitorowała rada ds. monitorowania bezpieczeństwa danych.

**Badanie systemu ponadnerkowego:** Było to prospektywne, wieloośrodkowe, nierandomizowane, historyczne badanie kliniczne z równoległą grupą kontrolną poddawaną zabiegowi chirurgicznemu, prowadzone w 17 ośrodkach i opracowane w celu porównania pacjentów poddawanych zabiegowi endowaskularnemu o standardowym ryzyku z budową anatomiczną kwalifikującą ich do zastosowania stent-graftu ponadnerkowego Powerlink z historyczną grupą kontrolną składającą się z pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu o standardowym ryzyku. Do badania włączono ogółem 153 pacjentów w grupie badanej. 66 pacjentów z grupy kontrolnej zostało włączonych do pierwotnego badania rozwidłonego systemu podnerkowego opisanego powyżej. Oceny kliniczne i kontrolne zaplanowano przed wypisem ze szpitala, po 1 miesiącu, po 6 miesiącach, po 1 roku, a następnie raz w roku przez pięć lat. Niezależne laboratorium centralne przeprowadziło oceny skanów TK i zdjęć rentgenowskich jamy brzusznej w celu oceny zmian tętniaków, położenia i integralności implantu oraz przecieków okołoprotezowych. Bezpieczeństwo monitorowała rada ds. monitorowania bezpieczeństwa danych.

Pierwszorzędownym punktem końcowym bezpieczeństwa dla tych analiz jest odsetek pacjentów z poważnym zdarzeniem niepożądanym (MAE) w ciągu jednego roku w porównaniu z grupą kontrolną poddaną zabiegowi chirurgicznemu<sup>1</sup> Pierwotne analizy skuteczności obejmują punkty końcowe, które zostały zmodyfikowane z punktów końcowych zdefiniowanych w pierwotnych zatwierdzonych protokołach zwolnienia urzędnika badawczego (IDE) na punkty końcowe i inne wskaźniki, które są zgodne z aktualnym piśmiennictwem i innymi

<sup>1</sup>MAE to złożony punkt końcowy obejmujący: zgon ze wszystkich przyczyn, pęknięcie tętniaka, konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego, zawał mięśnia sercowego, interwencję wieńcową, niewydolność nerek, niewydolność oddechową, wtórną interwencję z powodu przecieku okołoprotezowego i udar.

badaniami klinicznymi EVAR. Pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności dla tych analiz jest skuteczne leczenie tętniaka.<sup>2</sup>

**Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm:** Było to prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne bez grupy kontrolnej, prowadzone w celu oceny użycia 34-milimetrowego przedłużenia proksymalnego w celu powiększenia 28-milimetrowego podnerkowego stent-graftu rozwidlonego w leczeniu pacjentów o większej średnicy wewnętrznej szyi proksymalnej aorty bez tętniaka (do 32 mm). Ogółem 10 ośrodków włączyło 60 pacjentów do grupy badanej. Oceny kliniczne i kontrolne zaplanowano przed wypisem ze szpitala, po 1 miesiącu, po 6 miesiącach, po 1 roku, a następnie raz w roku przez pięć lat. Niezależne laboratorium centralne przeprowadziło oceny skanów TK i zdjęć rentgenowskich jamy brzusznej w celu oceny zmian tętniaków, położenia i integralności implantu oraz przecieków okołoprotezowych. Bezpieczeństwo monitorowała rada ds. monitorowania bezpieczeństwa danych.

Pierwszorzędnym punktem końcowym badania jest przeciek typu I w ciągu jednego roku. Analiza bezpieczeństwa wskazuje odsetek pacjentów z poważnym zdarzeniem niepożądanym (MAE) w ciągu jednego roku.<sup>3</sup>

**Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego:** Było to prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne bez grupy kontrolnej, prowadzone w celu oceny użycia 25- lub 28-milimetrowego przedłużenia proksymalnego w celu powiększenia 25- lub 28-milimetrowego podnerkowego stent-graftu rozwidlonego w leczeniu pacjentów o średnicy wewnętrznej szyi proksymalnej aorty bez tętniaka do 26 mm. Ogółem 8 ośrodków włączyło 44 pacjentów do grupy badanej. Oceny kliniczne i kontrolne zaplanowano przed wypisem ze szpitala, po 1 miesiącu, po 6 miesiącach i po 1 roku. Niezależne laboratorium centralne przeprowadziło oceny skanów TK i zdjęć rentgenowskich jamy brzusznej w celu oceny zmian tętniaków, położenia i integralności implantu oraz przecieków okołoprotezowych. Bezpieczeństwo monitorowała rada ds. monitorowania bezpieczeństwa danych.

Pierwszorzędnym punktem końcowym badania jest przeciek typu I po 30 dniach. Analiza bezpieczeństwa wskazuje odsetek pacjentów z poważnym zdarzeniem niepożądanym (MAE) w ciągu 30 dni.<sup>3</sup>

### 6.3 Statystyki i obserwacja pacjentów

**Badanie systemu podnerkowego:** 15 ośrodków włączyło do grupy badanej ogółem 192 pacjentów. Wyłączając dwóch pacjentów, którzy zmarli przed wizytą po 1 miesiącu [2], po upływie jednego miesiąca do obserwacji było dostępnych łącznie 190 pacjentów. Spośród tych 190 pacjentów, 98% (186/190) objęto obserwacją kliniczną i TK w ośrodku, a 68% (129/190) – obserwacją przy użyciu zdjęć rentgenowskich; u 121/190 (64%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 6 miesiącach dostępnych było ogółem 180 pacjentów. Spośród tych 180 pacjentów, 95% (171/180) objęto obserwacją kliniczną i TK w ośrodku, a 66% (118/180) – obserwacją przy użyciu zdjęć rentgenowskich; u 117/180 (65%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 12 miesiącach dostępnych było ogółem 173 pacjentów. Spośród tych 173 pacjentów, 91% (157/173) objęto obserwacją kliniczną i TK w ośrodku, a u 144/173 (83%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Szczegółowe dane dotyczące obserwacji i statystyk pacjentów są przedstawione w Tabeli 1 (pacjenci w grupie badanej).

Do badania włączono ogółem 66 pacjentów w grupie kontrolnej, poddawanych zabiegowi chirurgicznemu. Szczegółowe dane dotyczące obserwacji i statystyk pacjentów są przedstawione w Tabeli 2. Po 1 miesiącu do obserwacji kwalifikowało się 62 pacjentów; u 100% (62/62) pacjentów przeprowadzono kontrolne badania kliniczne. Po 6 miesiącach do obserwacji kwalifikowało się 59 pacjentów; u 100% (59/59) pacjentów przeprowadzono kontrolne badania kliniczne. Po 12 miesiącach do obserwacji kwalifikowało się 48 pacjentów; u 100% (48/48) pacjentów przeprowadzono kontrolne badania kliniczne.

<sup>2</sup>Skuteczne leczenie tętniaka to złożony punkt końcowy obejmujący pacjentów, u których osiągnięto sukces techniczny (tzn. zakończone powodzeniem wprowadzenie i umieszczenie stent-graftu ponadnerkowego Powerlink) oraz u których nie nastąpiła konwersja do otwartego zabiegu chirurgicznego, pęknięcie tętniaka, złamanie stentu w miejscu mocowania, migracja stwierdzona przez laboratorium centralne, pooperacyjne przecieki typu I lub III po upływie 30 dni według oceny laboratorium centralnego (przecieki typu II na ogół uważa się za niezwiązane z zastosowaniem urządzenia) ani interwencja z powodu powiększenia się tętniaka.

<sup>3</sup>MAE to złożony punkt końcowy obejmujący: zgon ze wszystkich przyczyn, pęknięcie tętniaka, konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego, zawał mięśnia sercowego, interwencję wieńcową, niewydolność nerek, niewydolność oddechową, wtórną interwencję z powodu proksymalnego przecieku typu I i udar.

**Tabela 1. Statystyki pacjentów i badania obrazowe – Grupa badana w badaniu systemu podnerkowego<sup>1</sup>**

Odstęp czasowy	Obserwacja pacjentów			Pacjenci, u których wykonano badania obrazowe w laboratorium centralnym		Pacjenci z prawidłowym obrazem do oceny parametru w laboratorium centralnym				Zdarzenia, jakie miały miejsce przed następną wizytą			
	Kwalifikuje się <sup>2</sup>	Obserwacja kliniczna	Kontrolne badanie obrazowe	Badanie TK	Badanie KUB	Wielkość tętniaka	Przebieg okolicy protezowej	Migracja	Integralność	Niepowodzenie techniczne	Konwersja do zabiegu otwartego	Zgon	Wycofanie z udziału/Utrata pacjenta
Pierwotnie włączeni	192												
Zdarzenia po implantacji, ale przed wizytą po 1 miesiącu											3	2	0
1 miesiąc (±2 tygodnie)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Zdarzenia po 1 miesiącu, ale przed wizytą w 6 miesiącu											1	6	3
6 miesięcy (±2 miesiące)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Zdarzenia po 6 miesiącach, ale przed wizytą w 12 miesiącu											0	5	2
12 miesięcy (±2 miesiące)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

<sup>1</sup> Zmienność wielkości próby do analizy danych jest spowodowana dostępnością pacjentów do obserwacji, jak również ilością i jakością obrazów z określonych punktów czasowych dostępnych do oceny.

<sup>2</sup> Spośród 192 włączonych do badania pacjentów, 4 uznano za niepowodzenie techniczne z powodu: śródoperacyjnej konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego [n=3], implantacji urządzenia niebędącego przedmiotem badania z powodu problemów z dostępem [n=1]. Pacjenci dalej powracali na wizyty kontrolne.

W przypadkach, w których dane z badań obrazowych z określonego punktu czasowego były niedostępne, wykorzystywano dane z badań obrazowych z kolejnego punktu czasowego.

**Tabela 2. Statystyki pacjentów – Grupa kontrolna**

Odstęp czasowy	Obserwacja pacjentów		Zdarzenia, jakie miały miejsce przed następną wizytą	
	Kwalifikuje się	Obserwacja kliniczna	Zgon	Wycofanie z udziału / Utrata pacjenta
Pierwotnie włączeni	66			
Zdarzenia po implantacji, ale przed wizytą po 1 miesiącu			4	0
1 miesiąc (±2 tygodnie)	62	62		
Zdarzenia po 1 miesiącu, ale przed wizytą w 6 miesiącu			1	2
6 miesięcy (±2 miesiące)	59	59		
Zdarzenia po 6 miesiącach, ale przed wizytą w 12 miesiącu			4	7
12 miesięcy (±2 miesiące)	48	48		

**Badanie systemu ponadnerkowego:** 17 ośrodków włączyło do grupy badanej ogółem 153 pacjentów. Zgodnie z zasadą ITT (intent-to-treat: z zamiarem leczenia), wszyscy pacjenci zostali uwzględnieni we wszystkich analizach, jeśli dostępne były dane. W ciągu 30 dni odnotowano dwa zgony. Jeden pacjent, któremu wszczepiono implant będący już w obrocie, a nie dopiero testowany; i jeden pacjent, u którego nastąpiła konwersja do otwartego zabiegu chirurgicznego w chwili początkowego zabiegu, który odmówił poddania się dalszej obserwacji i wycofał się z badania.

Do obserwacji po upływie 1 miesiąca dostępnych było 149 pacjentów. Spośród tych 149 pacjentów, 97% (144/149) objęto obserwacją kliniczną, a 95% (141/149) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 138/149 (93%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 6 miesiącach dostępnych było ogółem 140 pacjentów. Spośród tych 140 pacjentów, 87% (122/140) objęto obserwacją kliniczną, a 84% (118/140) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 115/140 (82%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 12 miesiącach dostępnych było ogółem 131 pacjentów. Spośród tych 131 pacjentów, 94% (123/131) objęto obserwacją kliniczną, a 92% (121/131) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 114/131 (87%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Szczegółowe dane dotyczące obserwacji i statystyk pacjentów są przedstawione w Tabeli 3 (pacjenci w grupie badanej). Dane dotyczące obserwacji pacjentów z grupy kontrolnej zawiera Tabela 2.

**Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm:** Ogółem 10 ośrodków włączyło 60 pacjentów. Zgodnie z zasadą ITT (intent-to-treat), wszyscy pacjenci zostali uwzględnieni we wszystkich analizach, jeśli dostępne były dane. W ciągu 30 dni nie odnotowano żadnego zgonu.

Do obserwacji po upływie 1 miesiąca dostępnych było 60 pacjentów. Spośród tych 60 pacjentów, 100% (60/60) objęto obserwacją kliniczną, a 98% (59/60) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 56/60 (93%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 6 miesiącach dostępnych było ogółem 58 pacjentów. Spośród tych 58 pacjentów, 93% (54/58) objęto obserwacją kliniczną, a 93% (54/58) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 54/58 (93%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Do obserwacji po 1 roku dostępnych było ogółem 55 pacjentów. Spośród tych 55 pacjentów, 91% (50/55) objęto obserwacją kliniczną, a 91% (50/55) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 50/55 (91%) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym.

Szczegółowe dane dotyczące obserwacji i statystyk pacjentów są przedstawione w Tabeli 4.

**Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego:** Ogółem 8 ośrodków włączyło 44 pacjentów. Zgodnie z zasadą ITT (intent-to-treat), wszyscy pacjenci zostali uwzględnieni we wszystkich analizach, jeśli dostępne były dane. W ciągu 30 dni nie odnotowano żadnego zgonu. W ciągu 30 dni dwóch pacjentów odmówiło udziału w obserwacji i wycofało się z badania.

Do obserwacji po upływie 1 miesiąca dostępnych było 42 pacjentów. Spośród tych 42 pacjentów, 100% (42/42) objęto obserwacją kliniczną i 100% (42/42) – badaniami kontrolnymi TK w ośrodku; u 98% (41/42) przeprowadzono kontrolne badania obrazowe TK w laboratorium centralnym. Szczegółowe dane dotyczące obserwacji i statystyk pacjentów są przedstawione w Tabeli 5.

**Tabela 3. Statystyki pacjentów i badania obrazowe – Grupa badana w badaniu systemu ponadnerkowego<sup>1</sup>**

Odstęp czasowy	Obserwacja pacjentów			Pacjenci, u których wykonano badania obrazowe w laboratorium centralnym		Pacjenci z prawidłowym obrazem do oceny parametru w laboratorium centralnym				Zdarzenia, jakie miały miejsce przed następną wizytą			
	Kwalifikuje się <sup>2</sup>	Obserwacja kliniczna	Kontrolne badanie obrazowe	Badanie TK	Badanie KUB	Wielkość tętniaka	Przeciek okotoprotezow	Migracja	Integralność	Niepowodzenie techniczne	Konwersja do zabiegu otwartego	Zgon	Wycofanie z udziału/ Utrata pacjenta
Pierwotnie włączeni	153												
Zdarzenia po implantacji, ale przed wizytą po 1 miesiącu <sup>3</sup>											0	2	2
1 miesiąc (±2 tygodnie)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Zdarzenia po 1 miesiącu, ale przed wizytą w 6 miesiącu <sup>4</sup>											1	5	1
6 miesięcy (±1 miesiąc)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Zdarzenia po 6 miesiącach, ale przed wizytą w 12 miesiącu <sup>5</sup>											0	4	2
12 miesięcy (±2 miesiące) <sup>5</sup>	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

<sup>1</sup> Zmienność wielkości próby do analizy danych jest spowodowana dostępnością pacjentów do obserwacji, jak również ilością i jakością obrazów z określonych punktów czasowych dostępnych do oceny.

<sup>2</sup> Spośród 153 włączonych do badania pacjentów, 3 uznano za niepowodzenie techniczne z powodu: śródoperacyjnej konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego [n=1], implantacji urządzenia niebędącego przedmiotem badania z powodu problemów z dostępem [n=1].

<sup>3</sup> „Wycofanie z udziału/Utrata pacjenta” po 1 miesiącu obejmuje jednego pacjenta, u którego nastąpiła konwersja do otwartego zabiegu chirurgicznego i jednego pacjenta, który otrzymał urządzenie niebędące przedmiotem badania (dostępne w obrocie). Obaj pacjenci odmówili złożenia wizyty po 1 miesiącu i dobrowolnie wycofali się z udziału w badaniu.

<sup>4</sup> Dla dwóch pacjentów nie nadszedł jeszcze termin wizyty kontrolnej po 6 miesiącach.

<sup>5</sup> Dla pięciu pacjentów nie nadszedł jeszcze termin wizyty kontrolnej po 1 roku. Obejmuje to dwóch pacjentów, dla których nie nadszedł jeszcze termin wizyty kontrolnej po 6 miesiącach.

W przypadkach, w których dane z badań obrazowych z określonego punktu czasowego były niedostępne, wykorzystywano dane z badań obrazowych z kolejnego punktu czasowego.

**Tabela 4. Statystyki pacjentów i badania obrazowe – Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm<sup>1</sup>**

Odstęp czasowy	Obserwacja pacjentów		Pacjenci, u których wykonano badania obrazowe w laboratorium centralnym		Pacjenci z prawidłowym obrazem do oceny parametru w laboratorium centralnym				Zdarzenia, jakie miały miejsce przed następną wizytą				
	Kwalifikuje się	Obserwacja kliniczna	Kontrolne badanie obrazowe	Badanie TK	Badanie KUB	Wielkość tętniaka	Przeciek okołoprotezowy	Migracja	Integralność	Niepowodzenie techniczne	Konwersja do zabiegu obrazowego	Zgon	Wycofanie z udziału/ Utrata pacjenta
Pierwotnie włączeni	60												
Zdarzenia po implantacji, ale przed wizytą po 1 miesiącu											0	0	0
1 miesiąc (±2 tygodnie)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Zdarzenie w okresie między wizytami >1, ale <6 miesiącach											0	2	0
6 miesięcy (±1 miesiąc)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Zdarzenie w okresie między wizytami >6, ale <12 miesiącach											0	2	1
12 miesięcy (±2 miesiące)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

<sup>1</sup> Zmienność wielkości próby do analizy danych jest spowodowana dostępnością pacjentów do obserwacji, jak również ilością i jakością obrazów z określonych punktów czasowych dostępnych do oceny.

W przypadkach, w których dane z badań obrazowych z określonego punktu czasowego były niedostępne, wykorzystywano dane z badań obrazowych z kolejnego punktu czasowego.

**Tabela 5. Statystyki pacjentów i badania obrazowe – Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego<sup>1</sup>**

Odstęp czasowy	Obserwacja pacjentów		Pacjenci, u których wykonano badania obrazowe w laboratorium centralnym		Pacjenci z prawidłowym obrazem do oceny parametru w laboratorium centralnym				Zdarzenia, jakie miały miejsce przed następną wizytą				
	Kwalifikuje się	Obserwacja kliniczna	Kontrolne badanie obrazowe	Badanie TK	Badanie KUB	Wielkość tętniaka	Przeciek okołoprotezowy	Migracja	Integralność	Niepowodzenie techniczne	Konwersja do zabiegu obrazowego	Zgon	Wycofanie z udziału/ Utrata pacjenta
Pierwotnie włączeni	44												
Zdarzenia po implantacji, ale przed wizytą po 1 miesiącu											0	0	2
1 miesiąc (±2 tygodnie)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

<sup>1</sup> Zmienność wielkości próby do analizy danych jest spowodowana dostępnością pacjentów do obserwacji, jak również ilością i jakością obrazów z określonych punktów czasowych dostępnych do oceny.

\* Obejmuje 1 pacjenta, u którego nie wykonano badania TK na wizycie po 1 miesiącu, ale na kolejnej wizycie przeprowadzono badanie TK kwalifikujące się do oceny obecności przecieku okołoprotezowego.

#### 6.4 Dane demograficzne i dane z początkowego wywiadu lekarskiego

W Tabelach 6, 7, 9 i 10 porównano dane demograficzne i charakterystykę z początkowego wywiadu lekarskiego pacjentów, którym wszczepiono podnerkowy lub ponadnerkowy system Powerlink, oraz pacjentów z grupy kontrolnej, którzy zostali poddani otwartemu zabiegowi chirurgicznemu. W obydwu badaniach zaobserwowano, że pacjenci leczeni z wykorzystaniem systemu Powerlink byli starsi niż pacjenci w grupie kontrolnej. U pacjentów leczonych z zastosowaniem ponadnerkowego systemu Powerlink stwierdzano w wywiadzie większą częstotliwość występowania zaburzeń rytmu serca w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej. Tabele 8 i 11 przedstawiają dane demograficzne i charakterystykę z początkowego wywiadu lekarskiego pacjentów, którym wszczepiono system Powerlink 34 mm lub ponadnerkowe przedłużenie proksymalne Powerlink.

**Tabela 6. Dane demograficzne pacjentów – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem podnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Parametr	Powerlink n/N (%)	Grupa kontrolna n/N (%)	Wartość p
Wiek (w latach, średnia ± odchylenie standardowe)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Mężczyźni	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0,663

**Tabela 7. Dane demograficzne pacjentów – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem ponadnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Parametr	Powerlink n/N (%)	Grupa kontrolna n/N (%)	Wartość p
Wiek (w latach, średnia ± odchylenie standardowe)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Mężczyźni	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0,480

**Tabela 8. Dane demograficzne – Badania przedłużenia proksymalnego Powerlink**

Parametr	34 mm n/N (%)	System ponadnerkowy n/N (%)
Wiek (w latach, średnia ± odchylenie standardowe)	74 ± 8,2	70 ± 10
Mężczyźni	54/60 (90%)	39/44 (89%)

**Tabela 9. Początkowy wywiad lekarski – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem podnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Parametr	Powerlink n/N (%)	Grupa kontrolna n/N (%)	Wartość p
Dławica piersiowa	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1,000
Arytmia	31/192 (16%)	5/66 (7,6%)	0,100
Choroba naczyń mózgowych	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0,467
Koagulopatia	2/192 (1,0%)	0/66 (0,0%)	1,000
Zastoinowa niewydolność serca	13/192 (6,8%)	2/66 (3,0%)	0,368
Choroba wieńcowa	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0,066
Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0,278
Cukrzyca	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0,314
Tętniak aorty brzusznej w wywiadzie rodzinnym	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0,423
Nadciśnienie tętnicze	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0,454
Choroba wątroby	8/192 (4,2%)	1/66 (1,5%)	0,455
Miażdżycza zarostowa tętnic	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0,849
Przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0,199
Przebyty zawał serca (>6 miesięcy)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0,515
Przebyty zawał serca (≤6 miesięcy)	4/192 (2,1%)	3/66 (4,6%)	0,377
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (CABG)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0,754
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (PTCA/stent)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0,313
Niewydolność nerek	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000
Palenie (na dowolnym etapie życia)	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0,915
Wada zastawki serca	7/192 (3,7%)	5/66 (7,6%)	0,191
Wymiana zastawki serca	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000

**Tabela 10. Początkowy wywiad lekarski – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem ponadnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Parametr	Powerlink <sup>1</sup> n/N (%)	Grupa kontrolna n/N (%)	Wartość p
Dławica piersiowa	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0,831
Arytmia	32/151 (21%)	5/66 (7,6%)	0,018
Rak	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0,867
Choroba naczyń mózgowych	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0,206
Koagulopatia	1/151 (0,7%)	0/66 (0,0%)	1,000
Zastoinowa niewydolność serca	14/151 (9,3%)	2/66 (3,0%)	0,157
Choroba wieńcowa	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0,375
Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0,333
Cukrzyca	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0,590
Tętniak aorty brzusznej w wywiadzie rodzinnym	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0,260
Nadciśnienie tętnicze	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0,621
Choroba wątroby	1/151 (0,7%)	1/66 (1,5%)	0,519
Miażdżycza zarostowa tętnic	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0,566
Przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0,235
Przebyty zawał serca (>6 miesięcy)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0,616
Przebyty zawał serca (≤6 miesięcy)	5/151 (3,3%)	3/66 (4,6%)	0,702
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (CABG)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0,318
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (PTCA/stent)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0,838
Niewydolność nerek	6/151 (4,0%)	1/66 (1,5%)	0,678
Palenie (na dowolnym etapie życia)	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0,498
Wada zastawki serca	12/151 (8,0%)	5/66 (7,6%)	1,000
Wymiana zastawki serca	4/151 (2,7%)	1/66 (1,5%)	1,000

<sup>1</sup> U dwóch pacjentów w grupie leczonej przy użyciu ponadnerkowego systemu Powerlink nie zarejestrowano pełnego wywiadu klinicznego.

**Tabela 11. Początkowy wywiad lekarski – Badania przedłużenia proksymalnego**

Parametr	34 mm n/N (%)	System ponadnerkowy n/N (%)
Dławica piersiowa	13/60 (22%)	4/44 (9,1%)
Arytmia	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Rak	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Choroba naczyń mózgowych	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Koagulopatia	3/60 (5,0%)	1/44 (2,3%)
Zastoinowa niewydolność serca	13/60 (22%)	2/44 (4,5%)
Choroba wieńcowa	37/60 (62%)	21/44 (48%)
Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Cukrzyca	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Tętniak aorty brzusznej w wywiadzie rodzinnym	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Nieprawidłowość żołądkowo-jelitowa	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Nadciśnienie tętnicze	48/60 (80%)	38/44 (86%)
Hipercholesterolemia	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Choroba wątroby	3/60 (5,0%)	2/44 (4,5%)
Miażdżyca zarostowa tętnic	18/60 (30%)	11/44 (25%)
Przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie jamy brzusznej	26/60 (43%)	21/44 (48%)
Przebyty zawał serca (>6 miesięcy)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
Przebyty zawał serca (≤6 miesięcy)	3/60 (5,0%)	0/44 (0,0%)
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (CABG)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
Wcześniejsza interwencja wieńcowa (PTCA/stent)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Niewydolność nerek	1/60 (1,7%)	1/44 (2,3%)
Palenie (na dowolnym etapie życia)	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Wada zastawki serca	7/60 (12%)	1/44 (2,3%)
Wymiana zastawki serca	1/60 (1,7%)	0/44 (0,0%)

### 6.5 Dane wyjściowe dotyczące tętniaków

Tabele 12 do 15 przedstawiają porównanie wyjściowej średnicy tętniaka oraz charakterystykę naczyń u pacjentów leczonych z wykorzystaniem systemu Powerlink w grupie badanej i pacjentów w grupie kontrolnej poddawanych otwartemu zabiegowi chirurgicznemu.

**Tabela 12. Średnica tętniaka – Grupa leczona z zastosowaniem systemu Powerlink i grupa kontrolna**

Zakres średnicy tętniaka	Podnerkowy system Powerlink <sup>1</sup> n/N (%)	Ponadnerkowy system Powerlink <sup>1</sup> n/N (%)	Grupa kontrolna <sup>1</sup> n/N (%)	Przedłużenie proksymalne 34 mm n/N (%)	Przedłużenie proksymalne ponadnerkowe n/N (%)
<30 mm	1/188 (0,5%)	0/152 (0,0%)	0/58 (0,0%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
30 do 39 mm	0/188 (0,0%)	3/152 (2,0%)	1/58 (1,7%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
40 do 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
50 do 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
60 do 69 mm	18/188 (9,6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
70 do 79 mm	1/188 (0,5%)	5/152 (3,3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6,8%)
80 do 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> U czterech pacjentów z grupy podnerkowego systemu Powerlink, u jednego pacjenta z grupy ponadnerkowego systemu Powerlink i u ośmiu pacjentów z grupy kontrolnej nie zgłoszono średnicy tętniaka w okresie przedoperacyjnym.

**Tabela 13. Wyjściowa charakterystyka tętniaków – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem podnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Cecha charakterystyczna	Podnerkowy system Powerlink			Grupa kontrolna			Wartość p
	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.	
Objętość tętniaka (mm <sup>3</sup> ) <sup>†</sup>	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Maksymalna średnica tętniaka (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Średnica szyi proksymalnej nie objętej tętniakiem (mm)	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Średnica szyi dystalnej nie objętej tętniakiem (mm)	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Długość proksymalnej strefy uszczelniania (mm)	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Średnica dystalnego odcinka aorty (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Średnica dystalnego odcinka prawej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Średnica dystalnego odcinka lewej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

N odpowiada liczbie pacjentów z badaniem TK dostępnym i kwalifikującym się do interpretacji przez laboratorium centralne.

<sup>†</sup> Objętość tętniaka była pomiarem nieobowiązkowym.

\*Wartość ta została wprowadzona na karty obserwacji klinicznej (CRF), ale wskazuje, że pomiar nie został zarejestrowany.

**Tabela 14. Wyjściowa charakterystyka tętniaków – Porównanie grupy leczonej z zastosowaniem ponadnerkowego systemu Powerlink z grupą kontrolną**

Cecha charakterystyczna	Ponadnerkowy system Powerlink			Grupa kontrolna			Wartość p
	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.	
Objętość tętniaka (mm <sup>3</sup> ) <sup>†</sup>	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Maksymalna średnica tętniaka (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Średnica szyi proksymalnej nieobjętej tętniakiem (mm)	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Średnica szyi dystalnej nieobjętej tętniakiem (mm)	150	26 ± 3,7	25 18, 32	51	27 ± 4,7	27 18, 40	0,022
Długość proksymalnej strefy uszczelniania (mm)	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Średnica dystalnego odcinka aorty (mm)	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Średnica dystalnego odcinka prawej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Średnica dystalnego odcinka lewej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

N odpowiada liczbie pacjentów z badaniem TK dostępnym i kwalifikującym się do interpretacji przez laboratorium centralne.

<sup>†</sup> Objętość tętniaka była pomiarem nieobowiązkowym.

\*Wartość ta została wprowadzona na karty obserwacji klinicznej (CRF), ale wskazuje, że pomiar nie został zarejestrowany.

**Tabela 15. Wyjściowe pomiary tętniaka – Badania przedłużenia proksymalnego**

Cecha charakterystyczna	34mm			System ponadnerkowy		
	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.	N	Średnica ± odchylenie standardowe	Mediana Min., Maks.
Maksymalna średnica tętniaka (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Średnica szyi proksymalnej nieobjętej tętniakiem (mm)	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Średnica szyi dystalnej nieobjętej tętniakiem (mm)	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Długość proksymalnej strefy uszczelniania (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Średnica dystalnego odcinka prawej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Średnica dystalnego odcinka lewej tętnicy biodrowej nieobjętej tętniakiem (mm)	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

## 6.6 Wszczępione endoprotezy

W Tabeli 16 wyszczególniono liczby endoprotez wszczępionych w trakcie każdego badania.

**Tabela 16. Całkowita liczba endoprotez Powerlink wszczępionych podczas zabiegu początkowego**

Całkowita liczba wszczępionych endoprotez <sup>1</sup>	Badanie systemu podnerkowego: % (n/N) <sup>2</sup>	Badanie systemu ponadnerkowego % (n/N) <sup>3</sup>	Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm % (n/N) <sup>4</sup>	Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego % (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> Wszyscy pacjenci otrzymali rozwidlonny stent-graft Powerlink. Całkowita liczba wszczępionych endoprotez obejmuje stent-graft rozwidlonny, stent-graft(y) przedłużenia proksymalnego i stent-graft(y) przedłużenia odnogowego.

<sup>2</sup> Mianownik N to 188 pacjentów z podnerkowym implantem rozwidlonnym Powerlink.

<sup>3</sup> Mianownik N to 150 pacjentów z ponadnerkowym implantem rozwidlonnym Powerlink.

<sup>4</sup> Mianownik N to 60 pacjentów z implantem przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm.

<sup>5</sup> Mianownik N to 44 pacjentów z ponadnerkowym implantem przedłużenia proksymalnego Powerlink 25 mm lub 28 mm.

## 6.7 Wyniki badań

Najistotniejsze wyniki bezpieczeństwa i skuteczności stent-graftów Powerlink są przedstawione w Rozdziałach 6.8 i 6.9 poniżej.

## 6.8 Bezpieczeństwo

**Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa: Poważne zdarzenia niepożądane (MAE) w ciągu 1 roku**

**Badanie systemu podnerkowego:**

W ciągu jednego roku u pacjentów, którzy otrzymali stent-graft podnerkowy Powerlink (Tabela 17), wystąpiło mniej zdarzeń MAE niż u pacjentów w grupie kontrolnej, u których przeprowadzono otwarty zabieg chirurgiczny. Zgodnie z testem dokładnym (dwumianowym) 12-miesięczny wskaźnik MAE dla systemu podnerkowego Powerlink nie jest gorszy od zaobserwowanego w grupie kontrolnej ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 17. Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa: Zdarzenia MAE – Porównanie grupy badanej leczonej z zastosowaniem systemu podnerkowego Powerlink z grupą kontrolną<sup>1</sup>**

Parametr	0 - 30 dni <sup>2</sup>		0 dni - 1 rok <sup>2</sup>	
	Powerlink n [%]	Grupa kontrolna n [%]	Powerlink n [%]	Grupa kontrolna n [%]
Pacjenci z $\geq 1$ zdarzeniem MAE	12 [6,3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Zgon ze wszystkich przyczyn <sup>3</sup>	2 (1,0%)	4 (6,1%)	13 (6,8%)	9 (14%)
Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Konwersja do zabiegu otwartego/Eksplantacja	3 (1,6%)	---	4 (2,1%)	---
Interwencja wieńcowa	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (1,6%)	0 (0,0%)
Zawał serca	3 (1,6%)	5 (7,6%)	7 (3,7%)	6 (9,1%)
Niewydolność nerek <sup>4</sup>	2 (1,0%)	6 (9,1%)	6 (3,1%)	7 (11%)
Niewydolność oddechu	2 (1,0%)	5 (7,6%)	4 (2,1%)	5 (7,6%)
Drugi zabieg <sup>5</sup>	6 (3,1%)	2 (3,0%)	19 (9,9%)	2 (3,0%)
Udar	0 (0,0%)	1 (1,5%)	5 (2,6%)	2 (3,0%)

<sup>1</sup> Powerlink: N=192; Grupa kontrolna: N=66. Wyniki (n) przedstawione jako liczba pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem (% pacjentów w grupie). U niektórych pacjentów może wystąpić więcej niż jedno zdarzenie.

<sup>2</sup> Zdarzenia w kategorii 0-30 dni obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 30 dni po zabiegu włącznie. Zdarzenia w kategorii 0 dni - 1 rok obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 14 miesięcy po zabiegu.

<sup>3</sup> Wszystkie zgony w ciągu 30 dni uważa się za związane z tętniakiem aorty brzusznej i zabiegiem. Spośród późnych zgonów pacjentów ze wszczepionym systemem Powerlink (31 dni do 1 roku) jeden przypadek uznano za związany z tętniakiem aorty brzusznej i zabiegiem.

<sup>4</sup> W ciągu 30 dni: Obejmuje jednego pacjenta, który nie otrzymał badanego urządzenia [dzień 1], i jednego pacjenta, który został poddany drugiemu zabiegowi z powodu niedrożności graftu [dzień 28]. U czterech pacjentów w ciągu jednego roku zaobserwowano cztery dodatkowe zdarzenia niewydolności nerek (definiowanej jako wzrost stężenia kreatyniny w surowicy krwi  $>50\%$  w stosunku do wartości początkowej).

<sup>5</sup> Ogółem u 19 pacjentów przeprowadzono 21 interwencji w ciągu jednego roku. Szczegółowe informacje przedstawia Tabela 18.

**Badanie systemu ponadnerkowego:**

W ciągu jednego roku u pacjentów, którzy otrzymali stent-graft ponadnerkowy Powerlink (Tabela 18), wystąpiło mniej zdarzeń MAE niż u pacjentów w grupie kontrolnej, u których przeprowadzono otwarty zabieg chirurgiczny.

**Tabela 18. Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa: Zdarzenia MAE – Porównanie grupy badanej leczonej z zastosowaniem systemu ponadnerkowego z grupą kontrolną<sup>1</sup>**

Parametr	0 - 30 dni <sup>2</sup>		0 dni - 1 rok <sup>2</sup>	
	Powerlink n [%]	Grupa kontrolna n [%]	Powerlink n [%]	Grupa kontrolna n [%]
Pacjenci z $\geq 1$ zdarzeniem MAE	8 [5,2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Zgon ze wszystkich przyczyn <sup>3</sup>	2 (1,3%)	4 (6,1%)	11 (7,2%)	9 (14%)
Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Konwersja do zabiegu otwartego/Eksplantacja	1 (0,7%)	---	2 (1,3%)	---
Interwencja wieńcowa	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (3,3%)	0 (0,0%)
Zawał serca	0 (0,0%)	5 (7,6%)	1 (0,7%)	6 (9,1%)
Niewydolność nerek <sup>4</sup>	1 (0,7%)	6 (9,1%)	3 (2,0%)	7 (11%)
Niewydolność oddechu	3 (2,0%)	5 (7,6%)	3 (2,0%)	5 (7,6%)
Drugi zabieg <sup>5</sup>	3 (2,0%)	2 (3,0%)	12 (7,8%)	2 (3,0%)
Udar	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (0,7%)	2 (3,0%)

<sup>1</sup> Powerlink: N=153; Grupa kontrolna: N=66. Wyniki (n) przedstawione jako liczba pacjentów z co najmniej jednym zdarzeniem (% pacjentów w grupie). U niektórych pacjentów może wystąpić więcej niż jedno zdarzenie.

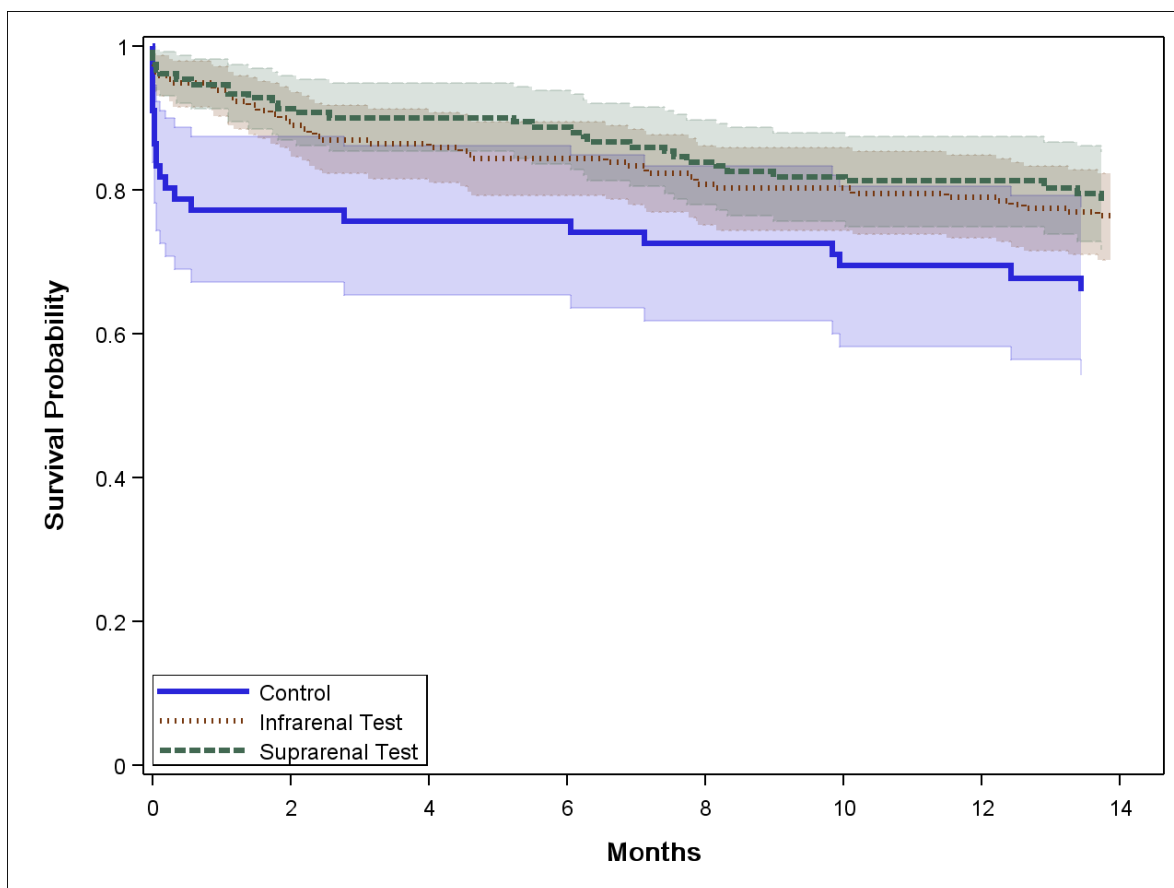
<sup>2</sup> Zdarzenia w kategorii 0-30 dni obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 30 dni po zabiegu włącznie. Zdarzenia w kategorii 0 dni - 1 rok obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 14 miesięcy po zabiegu.

<sup>3</sup> Wszystkie zgony w ciągu 30 dni uważa się za związane z tętniakiem aorty brzusznej i zabiegiem. Spośród późnych zgonów pacjentów ze wszczepionym systemem Powerlink (31 dni do 1 roku) jeden przypadek uznano za związany z tętniakiem aorty brzusznej i zabiegiem.

<sup>4</sup> W ciągu 30 dni pacjent z grupy badanej, u którego nastąpiła konwersja do zabiegu otwartego w trakcie zabiegu, wystąpiła również niewydolność nerek. U dwóch pacjentów w ciągu jednego roku zaobserwowano dwa dodatkowe zdarzenia niewydolności nerek (definiowanej jako wzrost stężenia kreatyniny w surowicy krwi  $>50\%$  w stosunku do wartości początkowej). Jedno zdarzenie wystąpiło w dniu 33, ale nie zaobserwowano go w późniejszym czasie w trakcie bieżącej obserwacji; drugie zdarzenie wystąpiło w dniu 404. U tego ostatniego pacjenta przeprowadzono również interwencję z powodu przecieku typu II; ten sam poziom stężenia kreatyniny zaobserwowano w trakcie drugiego roku u tego pacjenta, ale nie w ciągu dalszej obserwacji.

<sup>5</sup> Ogółem u 12 pacjentów przeprowadzono 17 interwencji w ciągu jednego roku. Szczegółowe informacje przedstawia Tabela 19.

Rycina 8 prezentuje krzywą Kaplana-Meiera przedstawiającą grupę badaną, u której zastosowano podnerkowy system Powerlink, grupę badaną, u której zastosowano ponadnerkowy system Powerlink i grupę kontrolną, u której przeprowadzono zabieg chirurgiczny (bez zdarzeń MAE w okresie 1 roku).



Rycina 8. Brak zdarzeń MAE w okresie 1 roku – grupa z podnerkowym systemem Powerlink, grupa z ponadnerkowym systemem Powerlink i grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu

Uwaga: Zacieniony obszar odpowiada 95% przedziałowi ufności wokół krzywych.

Parametr	Podnerkowy system Powerlink			Ponadnerkowy system Powerlink			Grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu		
	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok
Liczba zagrożonych pacjentów	180	160	148	142	129	103	51	49	42
% przeżywalności	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
95% przedział ufności	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

**Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa: Poważne zdarzenia niepożądane (MAE) – Badania przedłużenia proksymalnego**

W Tabeli 19 przedstawiona jest częstość występowania zdarzeń MAE u pacjentów leczonych z zastosowaniem stent-graftu przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm (w ciągu jednego roku) lub stent-graftu ponadnerkowego przedłużenia proksymalnego (w ciągu 30 dni).

**Tabela 19. Analiza bezpieczeństwa: Zdarzenia MAE – Badania przedłużenia proksymalnego**

Parametr	Badanie przedłużenia proksymalnego 34 mm <sup>1</sup>				Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego <sup>2</sup>	
	0 - 30 dni <sup>3</sup>		0 dni -1 rok (łącznie) <sup>3</sup>		0 – 30 dni (łącznie) <sup>3</sup>	
Pacjenci z ≥1 zdarzeniem MAE	1 (1,7%)		9 (15%)		1 (2,3%)	
Zgon ze wszystkich przyczyn <sup>4</sup>	0 [0]	0,0%	4 [4]	6,7%	0 [0]	0,0%
Pęknięcie tętniaka aorty brzusznej	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Konwersja do zabiegu otwartego/Eksplantacja	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Interwencja wieńcowa	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Zawał serca	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Niewydolność nerek	0 [0]	0,0%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Niewydolność oddechu	1 [1]	1,7%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Drugi zabieg	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Udar	0 [0]	0,0%	3 [2]	3,3%	0 [0]	0,0%

<sup>1</sup> N=60. Wyniki przedstawione jako liczba zdarzeń [liczba pacjentów] i % pacjentów w grupie. U niektórych pacjentów może wystąpić więcej niż jedno zdarzenie.

<sup>2</sup> N=44. Wyniki przedstawione jako liczba zdarzeń [liczba pacjentów] i % pacjentów w grupie. U niektórych pacjentów może wystąpić więcej niż jedno zdarzenie.

<sup>3</sup> Zdarzenia w kategorii 0-30 dni obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 30 dni po zabiegu włącznie. Zdarzenia w kategorii 0 dni - 1 rok obejmują wszystkie zdarzenia w trakcie zabiegu i w okresie do 14 miesięcy po zabiegu.

<sup>4</sup> Wszystkie zgony w ciągu 30 dni uważa się za związane z tętniakiem aorty brzusznej i zabiegiem. Spośród późnych zgonów pacjentów ze wszczepionym systemem Powerlink (31 dni do 12 miesięcy) żadnego przypadku nie uznano za związany z tętniakiem aorty brzusznej lub zabiegiem.

### **Inne punkty końcowe bezpieczeństwa:**

#### **Śmiertelność ze wszystkich przyczyn w ciągu 30 dni**

Zaobserwowane wskaźniki śmiertelności w ciągu 30 dni:

- Podnerkowy system Powerlink: 1,6% (3/192)
- Ponadnerkowy system Powerlink: 2,0% (3/153)
- Grupa kontrolna: 6,1% (4/66)
- Przedłużenie proksymalne Powerlink 34 mm: 0,0% (0/60)
- Proksymalne przedłużenie ponadnerkowe Powerlink: 0,0% (0/44)

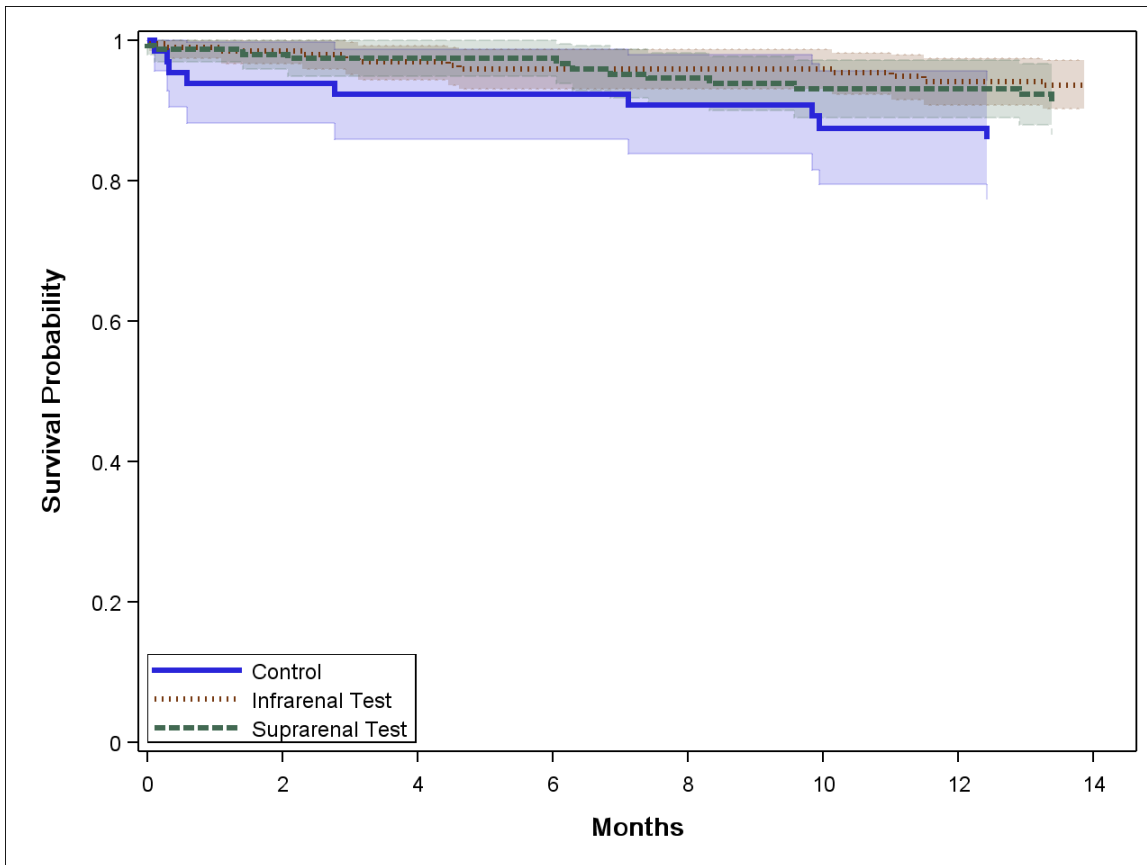
#### **Śmiertelność ze wszystkich przyczyn i związana z tętniakiem w ciągu 1 roku**

Zaobserwowane wskaźniki śmiertelności w ciągu 1 roku:

- Śmiertelność ze wszystkich przyczyn:
  - Podnerkowy system Powerlink: 6,8% (13/192)
  - Ponadnerkowy system Powerlink: 7,2% (11/153);
  - Grupa kontrolna: 14% (9/66)
  - Przedłużenie proksymalne Powerlink 34 mm: 6,7% (4/60)
- Śmiertelność związana z tętniakiem:<sup>†</sup>
  - Podnerkowy system Powerlink: 2,1% (4/192)
  - Ponadnerkowy system Powerlink: 2,0% (3/153)
  - Grupa kontrolna: 6,1% (4/66)
  - Przedłużenie proksymalne Powerlink 34 mm: 0,0% (0/60)

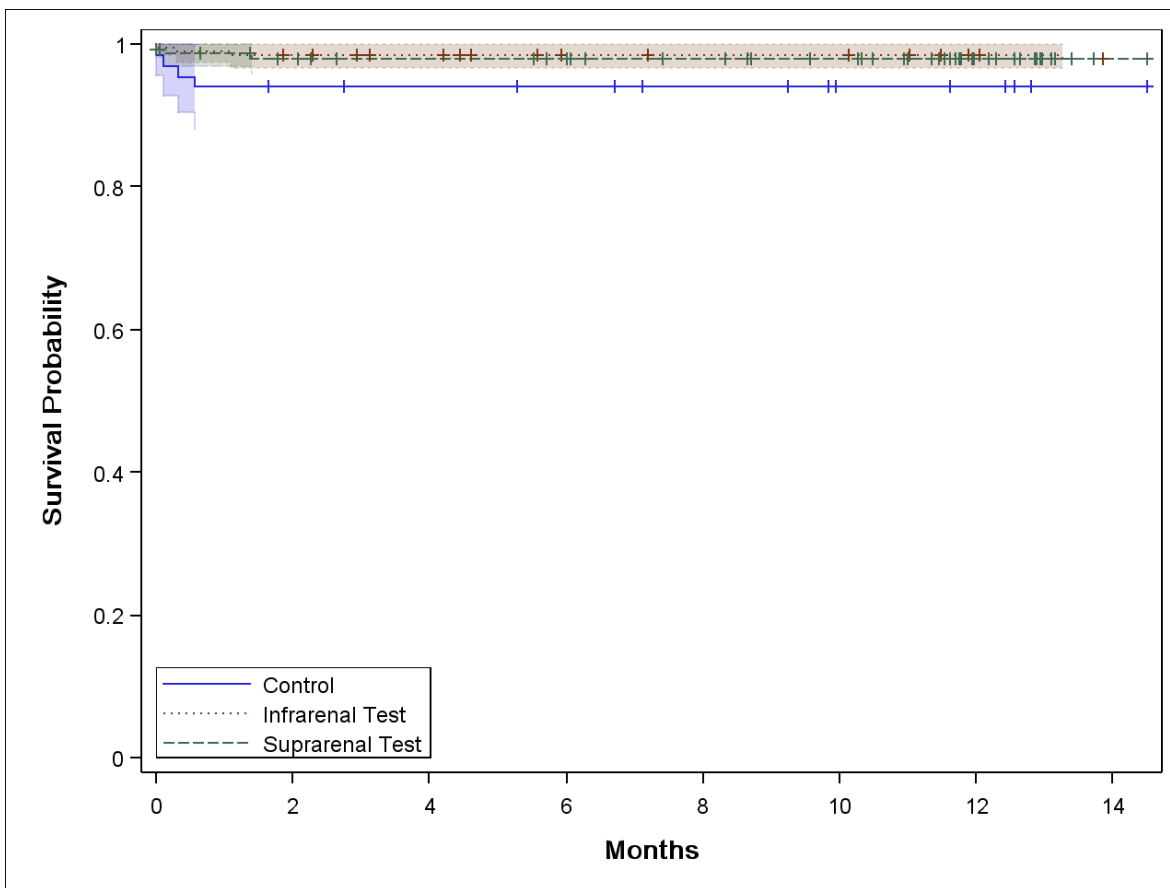
Krzywa Kaplana-Meiera przedstawiająca grupę badaną, u której zastosowano podnerkowy system Powerlink, grupę badaną, u której zastosowano ponadnerkowy system Powerlink, i grupę kontrolną, u której przeprowadzono zabieg chirurgiczny, jest przedstawiona na Rycinie 9 (bez śmiertelności z dowolnych przyczyn w okresie 1 roku) i Rycinie 10 (bez śmiertelności związanej z tętniakiem w okresie 1 roku).

<sup>†</sup> Śmiertelność związana z tętniakiem obejmuje zgon w ciągu 30 dni od zabiegu z dowolnej przyczyny, zgon z powodu pęknięcia tętniaka aorty brzusznej i zgon w wyniku dowolnego zabiegu prowadzonego w ramach leczenia tętniaka aorty brzusznej.



**Rycina 9. Brak śmiertelności z dowolnych przyczyn w okresie 1 roku – grupa z systemem podnerkowym Powerlink, grupa z systemem ponadnerkowym Powerlink i grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu**  
*Uwaga: Zaciemniony obszar odpowiada 95% przedziałowi ufności wokół krzywych.*

Parametr	Podnerkowy system Powerlink			Ponadnerkowy system Powerlink			Grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu		
	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok
Liczba zagrożonych pacjentów	190	180	175	148	138	114	62	59	53
% przeżywalności	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
95% przedział ufności	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



Rycina 10. Brak śmiertelności związanej z tętniakiem w okresie 1 roku – grupa z systemem podnerkowym Powerlink, grupa z systemem ponadnerkowym Powerlink i grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu

Uwagi: Zacieniony obszar odpowiada 95% przedziałowi ufności wokół krzywych. Ostatnie zdarzenie w grupie z systemem podnerkowym wystąpiło w dniu 421; ostatnie zdarzenie w grupie z systemem ponadnerkowym wystąpiło w dniu 42; ostatnie zdarzenie w grupie kontrolnej wystąpiło <30 dni.

Parametr	Podnerkowy system Powerlink			Ponadnerkowy system Powerlink			Grupa kontrolna poddana zabiegowi chirurgicznemu		
	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok	1 miesiąc	6 miesięcy	1 rok
Liczba zagrożonych pacjentów	190	180	175	148	139	115	62	59	54
% przeżywalności	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
95% przedział ufności	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 Skuteczność

### Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności: Skuteczność leczenia tętniaka po upływie 1 roku

Skuteczne leczenie tętniaka definiuje się jako złożony wskaźnik pacjentów, u których osiągnięto sukces techniczny (skuteczne wprowadzenie i założenie stent-graftu Powerlink podczas pierwszego zabiegu), utrzymano drożność stent-graftu i nie wystąpiły następujące zdarzenia: pęknięcie tętniaka, konwersja do otwartego zabiegu chirurgicznego, złamanie stentu lub w miejscu łączenia, migracja, dystalny lub proksymalny przeciek typu I w okresie pooperacyjnym po upływie ponad 30 dni, przeciek typu II (przecieki typu II uważa się na ogół za nie związane z zastosowaniem implantu) lub interwencja w okresie pooperacyjnym z powodu powiększenia się tętniaka.

**Badanie systemu podnerkowego:** Stent-graft podnerkowy Powerlink pozwalał osiągnąć wskaźnik skutecznego leczenia tętniaka na poziomie 92,7% (178/192). Jak pokazano w Tabeli 20, 14 pacjentów nie osiągnęło punktu końcowego skutecznego leczenia tętniaka.

**Badanie systemu ponadnerkowego:** Stent-graft ponadnerkowy Powerlink pozwalał osiągnąć wskaźnik skutecznego leczenia tętniaka na poziomie 92,2% (141/153). Jak pokazano w Tabeli 20, 12 pacjentów nie osiągnęło punktu końcowego skutecznego leczenia tętniaka.

**Tabela 20. Skuteczność leczenia tętniaka po upływie 1 roku**

Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie skutecznego leczenia tętniaka	Podnerkowy system Powerlink % (n/N)	Ponadnerkowy system Powerlink % (n/N)
Nieskuteczne leczenie tętniaka (niepowodzenie)	7,3% (14/192)	7,8% (12/153)
Niepowodzenie techniczne <sup>1</sup>	2,1% (4/192)	2,0% (3/153)
Niedrożny stent-graft	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Pęknięcie tętniaka	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Konwersja do zabiegu otwartego <sup>2</sup>	2,1% (4/192)	1,3% (2/153)
Złamania stentu lub w miejscu łączenia	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Migracja <sup>3</sup>	1,6% (3/192)	0,0% (0/153)
Dystalny przeciek typu I >30 dni <sup>4</sup>	1,0% (2/192)	2,6% (4/153)
Proksymalny przeciek typu I >30 dni <sup>4</sup>	1,6% (3/192)	2,6% (4/153)
Przeciek typu III	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Interwencja w okresie pooperacyjnym z powodu powiększenia się tętniaka <sup>5</sup>	1,0% (2/192)	1,3% (2/153)

<sup>1</sup> Badanie systemu podnerkowego: Odnotowano cztery niepowodzenia techniczne związane z: trudnościami z dostępem i implantacją urządzenia dostępnego w obrębie [n=1], konwersją do zabiegu otwartego [n=3]. Badanie systemu ponadnerkowego: Odnotowano trzy niepowodzenia techniczne związane z: trudnościami z dostępem i implantacją urządzenia dostępnego w obrębie [n=1], śmiercią pacjenta w trakcie operacji z przyczyn sercowych [n=1], perforacją naczyń na odcinku aortalno-biodrowym i konwersją do zabiegu otwartego [n=1].

<sup>2</sup> Badanie systemu podnerkowego: Obejmuje trzy konwersje śródoperacyjne (patrz Niepowodzenie techniczne); jedną konwersję >30 dni z powodu przecieku typu II. Badanie systemu ponadnerkowego: Obejmuje jedną konwersję śródoperacyjną (patrz Niepowodzenie techniczne); jedną konwersję >30 dni z powodu przecieku typu II.

<sup>3</sup> Definiowana jako stwierdzenie przez laboratorium centralne przemieszczenia urządzenia >10 mm od pierwotnej lokalizacji implantu. Nie zgłoszono żadnych następstw związanych z migracjami.

<sup>4</sup> Obejmuje przecieki typu I po 30 dniach i w ciągu 1 roku stwierdzone przez laboratorium centralne i/lub z powodu których przeprowadzono interwencję. Badanie systemu podnerkowego: U czterech pacjentów przeprowadzono interwencję w ciągu jednego roku. U jednego pacjenta laboratorium centralne wykryło przeciek okołoprotezowy na wizycie po 1 roku. Badanie systemu ponadnerkowego: U czterech pacjentów przeprowadzono interwencję w ciągu jednego roku. U sześciu pacjentów laboratorium centralne wykryło przeciek okołoprotezowy na wizycie po 1 roku; u dwóch z nich przeprowadzono interwencję z powodu przecieku okołoprotezowego.

<sup>5</sup> Definiowana jako interwencja z powodu powiększenia się worka tętniaka >5 mm w porównaniu z pomiarem przed operacją. Badanie systemu podnerkowego: Obejmuje jednego pacjenta z proksymalnym przeciekiem typu I, któremu wszczepiono przedłużenie proksymalne, i jednego pacjenta z przeciekiem typu II, u którego przeprowadzono embolizację. Pacjent z przeciekiem typu I został zaliczony do kategorii „Proksymalny przeciek typu I >30 dni”. Badanie systemu ponadnerkowego: Obejmuje jednego pacjenta z proksymalnym przeciekiem typu I, któremu wszczepiono przedłużenie proksymalne, i jednego pacjenta z dystalnym przeciekiem typu I oraz przeciekiem typu II, u którego przeprowadzono balonowanie i embolizację. Obu pacjentów zaliczono do kategorii „Proksymalny (dystalny) przeciek typu I >30 dni”.

**Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności – Badanie przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm: Proksymalny przeciek typu I po 1 roku**

Proksymalny przeciek typu I zaobserwowano u dwóch pacjentów w ciągu jednego roku po przeprowadzeniu zabiegu. Zgodnie z analizą pierwszorzędowego punktu końcowego badania test hipotezy badania z dokładnym rozkładem dwumianowym odrzuca hipotezę zerową (p<0,005). W związku z powyższym, punkt końcowy badania został osiągnięty.

**Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności – Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego Powerlink: Proksymalny przeciek typu I po 30 dniach**

Proksymalny przeciek typu I zaobserwowano u dwóch pacjentów w ciągu 30 dni po przeprowadzeniu zabiegu. Zgodnie z analizą pierwszorzędowego punktu końcowego badania test hipotezy badania z dokładnym rozkładem dwumianowym odrzuca hipotezę zerową (p<0,006). W związku z powyższym, punkt końcowy badania został osiągnięty.

**Inne dane dotyczące skuteczności**

Oceny wyników zastosowania wszczepionych stent-graftów przeprowadzone przez laboratorium centralne (oceny radiograficzne jamy brzusznej pod kątem złamania stentu; oceny TK pod kątem migracji stent-graftu, drożności i integralności) są podsumowane w Tabelach 21 do 24.

**Tabela 21. Oceny wyników zastosowania endoprotez w ciągu 1 roku przeprowadzone przez laboratorium centralne – Badanie systemu podnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Złamanie stentu n/N (%)	Migracja stent-graftu <sup>†</sup> n/N (%)	Drożność stent-graftu <sup>‡</sup> n/N (%)	Utrata integralności endoprotezy <sup>¥</sup> n/N (%)
1 miesiąc	0/129 [0,0%]	0/106 [0,0%]	115/115 [100%]	1/115 [0,9%]
6 miesięcy	0/118 [0,0%]	2/101 [2,0%]	110/110 [100%]	0/110 [0,0%]
1 rok	0/146 [0,0%]	1/136 [0,7%]	140/140 [100%]	0/140 [0,0%]

<sup>†</sup> Migrację definiuje się jako przemieszczenie stent-graftu >10 mm względem pierwotnego położenia implantu. Laboratorium centralne stwierdziło migrację endoprotezy u trzech pacjentów. Nie zgłoszono żadnych następstw związanych z migracjami.

<sup>‡</sup> Drożność definiuje się jako niezakłócony przepływ krwi przez graft.

<sup>¥</sup> Utratę integralności endoprotezy definiuje się jako pęknięcie stentu, zagięcie, dowolne utrudnienie, otwór lub rozdarcie graftu. U żadnego pacjenta nie stwierdzono złamania stentu ani otworu lub rozdarcia graftu.

Uwaga: 1 miesiąc: U jednego pacjenta stwierdzono niewielkie zagięcie stentu po 1 miesiącu, którego nie zaobserwowano po 1 roku ani później.

**Tabela 22. Oceny wyników zastosowania endoprotez w ciągu 1 roku przeprowadzone przez laboratorium centralne – Badanie systemu ponadnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Złamanie stentu n/N (%)	Migracja stent-graftu <sup>†</sup> n/N (%)	Drożność stent-graftu <sup>‡</sup> n/N (%)	Utrata integralności endoprotezy <sup>¥</sup> n/N (%)
1 miesiąc	0/131 [0,0%]	0/124 [0,0%]	134/134 [100%]	1/134 [0,7%]
6 miesięcy	0/124 [0,0%]	0/113 [0,0%]	113/113 [100%]	0/113 [0,0%]
1 rok	0/121 [0,0%]	0/110 [0,0%]	110/110 [100%]	2/110 [1,8%]

<sup>†</sup> Migrację definiuje się jako przemieszczenie stent-graftu >10 mm względem pierwotnego położenia implantu.

<sup>‡</sup> Drożność definiuje się jako niezakłócony przepływ krwi przez graft.

<sup>¥</sup> Utratę integralności endoprotezy definiuje się jako pęknięcie stentu, zagięcie, dowolne utrudnienie, otwór lub rozdarcie graftu. U żadnego pacjenta nie stwierdzono złamania stentu ani otworu lub rozdarcia graftu.

Uwagi: 1 miesiąc: U jednego pacjenta zgłoszono niewielkie zagięcie lewego biodrowego przedłużenia odnogowego, którego nie odnotowano po upływie 1 roku ani w trakcie aktualnej obserwacji. 1 rok: U jednego pacjenta wykonano pomost udowo-udowy kilka tygodni po zabiegu w celu wyeliminowania przecieku limfatycznego nie związanego z endoprotezą. U innego pacjenta zgłoszono niespecyficzną utratę integralności endoprotezy po upływie 1 roku – możliwe, że

**Tabela 23. Oceny wyników zastosowania endoprotez w ciągu 1 roku przeprowadzone przez laboratorium centralne – Badanie przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm**

Punkt czasowy	Złamanie stentu n/N (%)	Migracja stent-graftu <sup>†</sup> n/N (%)	Drożność stent-graftu <sup>‡</sup> n/N (%)	Utrata integralności endoprotezy <sup>§</sup> n/N (%)
1 miesiąc	0/53 [0,0%]	0/56 [0,0%]	56/56 [100%]	1/56 [1,8%]
6 miesięcy	0/53 [0,0%]	0/54 [0,0%]	54/54 [100%]	0/54 [0,0%]
1 rok	0/46 [0,0%]	0/50 [0,0%]	50/50 [100%]	0/50 [0,0%]

<sup>†</sup> Migrację definiuje się jako przemieszczenie stent-graftu >10 mm względem pierwotnego położenia implantu.

<sup>‡</sup> Drożność definiuje się jako niezakłócony przepływ krwi przez graft.

<sup>§</sup> Utratę integralności endoprotezy definiuje się jako pęknięcie stentu, zagięcie, dowolne utrudnienie, otwór lub rozdarcie graftu. U żadnego pacjenta nie stwierdzono złamania stentu ani otworu lub rozdarcia graftu. U jednego pacjenta, po wykonaniu pomostu udowo-udowego podczas początkowego zabiegu, laboratorium centralne stwierdziło po 1 miesiącu utratę integralności lewego przedłużenia odnogowego. Obserwacji tej nie zgłaszano ponownie.

**Tabela 24. Oceny wyników zastosowania endoprotez po 30 dniach przeprowadzone przez laboratorium centralne – Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Złamanie stentu n/N (%)	Migracja stent-graftu <sup>†</sup> n/N (%)	Drożność stent-graftu <sup>‡</sup> n/N (%)	Utrata integralności endoprotezy n/N (%)
1 miesiąc	0/34 [0,0%]	0/40 [0,0%]	40/40 [100%]	0/40 [0,0%]

<sup>†</sup> Migrację definiuje się jako przemieszczenie stent-graftu >10 mm względem pierwotnego położenia implantu.

<sup>‡</sup> Drożność definiuje się jako niezakłócony przepływ krwi przez graft.

<sup>§</sup> Utratę integralności endoprotezy definiuje się jako pęknięcie stentu, zagięcie, dowolne utrudnienie, otwór lub rozdarcie graftu. U żadnego pacjenta nie stwierdzono złamania stentu ani otworu lub rozdarcia graftu.

Wtórne zabiegi przeprowadzone w okresie 1 roku zostały podsumowane w Tabelach 25 do 28.

**Tabela 25. Wtórne zabiegi w okresie 1 roku – Badanie systemu podnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Proksymalny przeciek typu I <sup>†</sup> n/N (%)	Dystalny przeciek typu I <sup>‡</sup> n/N (%)	Niedrożność graftu <sup>§</sup> n/N (%)	Przeciek typu II <sup>c</sup> n/N (%)	Inna interwencja <sup>§</sup> n/N (%)
1 miesiąc	2/186 [1,1%]	0/186 [0,0%]	1/186 [0,6%]	1/186 [0,6%]	2/186 [1,1%]
6 miesięcy	1/171 [0,6%]	1/171 [0,6%]	4/171 [2,3%]	3/171 [1,8%]	1/171 [0,6%]
1 rok	1/157 [0,6%]	1/157 [0,6%]	1/157 [0,7%]	2/157 [1,2%]	0/157 [0,0%]

Uwaga: N=186 po 1 miesiącu: U trzech pacjentów nastąpiła konwersja na zabieg otwarty; jeden pacjent nie otrzymał badanego urządzenia i wycofał się z badania; dwóch pacjentów zmarło przed upływem 1 miesiąca.

<sup>†</sup> Czterech pacjentów otrzymało przedłużenie proksymalne w celu opanowania proksymalnego przecieku typu I w dniach 2, 9, 239 i 403 po zabiegu. Wszystkie zabiegi zakończyły się powodzeniem z wyjątkiem ostatniego, w trakcie którego doszło do urazu naczynia, a u pacjenta podjęto nieskuteczną próbę konwersji do otwartego zabiegu chirurgicznego. Zgon ten uznano za związany z tętniakiem.

<sup>‡</sup> Dwóch pacjentów otrzymało przedłużenie odnogowe w celu opanowania dystalnego przecieku typu I w dniach 46 i 383 po zabiegu. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

<sup>c</sup> U sześciu pacjentów wykonano trombektomię i/lub angioplastykę ze stentowaniem niedrożności odnogi w dniach 26, 56, 66, 71, 183 i 416. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

<sup>e</sup> U sześciu pacjentów przeprowadzono embolizację z powodu przecieku typu II w dniach 27, 42, 139, 199, 236 i 371. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

<sup>§</sup> U trzech pacjentów przeprowadzono interwencje w naczyniach naturalnych w dniu 0 (stentowanie tętnicy biodrowej zewnętrznej), w dniu 7 (trombektomia żyły udowej powierzchownej) i w dniu 57 (wielokrotna embolektomia prawej odnogi).

**Tabela 26. Wtórne zabiegi w okresie 1 roku – Badanie systemu ponadnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Proksymalny przeciek typu I <sup>†</sup> n/N (%)	Dystalny przeciek typu I <sup>‡</sup> n/N (%)	Niedrożność odnogi <sup>§</sup> n/N (%)	Przeciek typu II <sup>c</sup> n/N (%)	Inna interwencja <sup>§</sup> n/N (%)
1 miesiąc	0/149 [0,0%]	0/149 [0,0%]	2/149 [1,3%]	1/149 [0,7%]	1/149 [0,7%]
6 miesięcy	0/140 [0,0%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]
1 rok	2/131 [1,5%]	0/131 [0,0%]	0/131 [0,0%]	3/131 [2,3%]	0/131 [0,0%]

<sup>†</sup> Jeden pacjent został poddany zabiegowi plikacji proksymalnego odcinka szyi aorty w dniu 276; jeden pacjent otrzymał przedłużenie proksymalne w dniu 305 po zabiegu. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

<sup>‡</sup> Dwóch pacjentów otrzymało przedłużenie odnogowe w dniu 55 (pacjent 1) oraz w dniach 64 i 140 (pacjent 2) po zabiegu. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

<sup>c</sup> U dwóch pacjentów przeprowadzono trombektomię z powodu niedrożności odnogi odpowiednio w dniu 2 i 17. U jednego pacjenta wykonano zabieg stentowania/PTA z powodu zakrzepicy naturalnego naczynia/odnogi w dniu 54.

<sup>e</sup> U jednego pacjenta wykonano balonowanie z powodu przecieku typu II w dniu 19. U czterech pacjentów przeprowadzono embolizację w dniach 159 [pacjent 1], 210 i 229 [pacjent 2], 235 i 287 [pacjent 3] oraz 273 [pacjent 4]. Wszystkie zabiegi zakończyły się powodzeniem z wyjątkiem następującego: Jeden pacjent, u którego wykonano embolizację w dniach 210 i 229, odmówił dalszych prób embolizacji; przeprowadzono u niego eksplantację i pomyślną konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego w dniu 925 w celu wyeliminowania przecieku typu II z powiększeniem worka. U drugiego pacjenta, u którego przeprowadzono dwie embolizacje w dniach 235 i 287, dokonano dwóch kolejnych prób embolizacji ze wstrzyknięciem trombiny po 1 roku (w dniach 858 i 872), po których przeprowadzono eksplantację i pomyślną konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego w dniu 1176 w celu wyeliminowania przecieku typu II z powiększeniem worka. Niezależne analizy po eksplantacji przeprowadzone przez patologa nie ujawniły żadnych złamań stent-graftu, naruszeń, zagięć ani innych nieprawidłowości w usuniętym urządzeniu.

<sup>§</sup> U jednego pacjenta wykonano pomost udowo-udowy w celu usunięcia przecieku limfatycznego w dniu 21. Jeden pacjent otrzymał przedłużenie odnogowe w celu skorygowania zmiany wyrównania stent-graftu (brak przecieku okołoprotezowego) w dniu 78. Zabiegi zakończyły się powodzeniem.

**Tabela 27. Wtórne zabiegi w okresie 1 roku – Badanie przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm**

Punkt czasowy	Proksymalny przeciek typu I <sup>†</sup> n/N (%)	Dystalny przeciek typu I <sup>‡</sup> n/N (%)	Niedrożność odnogi <sup>§</sup> n/N (%)	Przeciek typu II <sup>¶</sup> n/N (%)	Inna interwencja n/N (%)
1 miesiąc	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]
6 miesięcy	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]
1 rok	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]	0/55 [0,0%]	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]

<sup>†</sup>Jeden pacjent otrzymał dodatkowe przedłużenie proksymalne w dniu 393 po zabiegu. Zabieg zakończył się powodzeniem.

<sup>‡</sup>U jednego pacjenta wszczepiono przedłużenie odnogowe (lewa tętnica biodrowa) i wykonano angioplastykę (prawa tętnica biodrowa) w dniu 51 po zabiegu. Zabieg zakończył się powodzeniem.

<sup>¶</sup>U jednego pacjenta podjęto próbę embolizacji z powodu podejrzenia przecieku typu II w dniach 176, 194 i 375. Następnie u tego pacjenta stwierdzono podczas obserwacji po 2 latach proksymalny przeciek typu I i wszczepiono dodatkowy implant proksymalny w dniu 768. W efekcie przeciek okołoprotezowy został wyeliminowany.

**Tabela 28. Wtórne zabiegi w okresie 30 dni – Badanie proksymalnego przedłużenia ponadnerkowego Powerlink**

Punkt czasowy	Proksymalny przeciek typu I n/N (%)	Dystalny przeciek typu I n/N (%)	Niedrożność odnogi n/N (%)	Przeciek typu II n/N (%)	Inna interwencja n/N (%)
1 miesiąc	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]

Przecieki okołoprotezowe, które wystąpiły w okresie 1 roku, zostały podsumowane w Tabelach 29 do 31.

**Tabela 29. Podsumowanie wszystkich przecieków okołoprotezowych po 1 miesiącu i 1 roku – Grupa badana w badaniu systemu podnerkowego [laboratorium centralne]**

Przecieki okołoprotezowe po 12 miesiącach	Zgłoszone po 1 miesiącu <sup>†</sup> n/N (%)	Zgłoszone po 1 roku <sup>‡</sup> n/N (%)
Przeciek okołoprotezowy dowolnego typu	25/110 [23%]	18/128 [14%]
Typ I	3/110 [2,7%]	1/128 [0,8%]
Typ II	24/110 [22%]	17/128 [13%]
Typ III	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Typ IV	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Nieustalony	2/110 [1,8%]	2/128 [1,6%]

<sup>†</sup>Zgłoszone przecieki okołoprotezowe nie sumują się, ale odzwierciedlają liczbę przecieków dla każdego punktu czasowego. U czterech pacjentów po 1 miesiącu i u dwóch pacjentów po 1 roku zgłoszono obecność więcej niż jednego typu przecieku okołoprotezowego.

**Tabela 30. Podsumowanie wszystkich przecieków okołoprotezowych po 1 miesiącu i 1 roku – Grupa badana w badaniu systemu ponadnerkowego [laboratorium centralne]**

Typ przecieku okołoprotezowego	Zgłoszone po 1 miesiącu <sup>†</sup> n/N (%)	Zgłoszone po 1 roku <sup>‡</sup> n/N (%)
Przeciek okołoprotezowy dowolnego typu	56/138 [41%]	33/114 [29%]
Typ I	6/138 [4,3%]	6/114 [5,3%]
Typ II	47/138 [34%]	28/114 [25%]
Typ III	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Typ IV	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Nieustalony	7/138 [0,7%]	3/114 [2,6%]

<sup>†</sup>Zgłoszone przecieki okołoprotezowe nie sumują się, ale odzwierciedlają liczbę przecieków dla każdego punktu czasowego. Należy zauważyć, że zarówno po 1 miesiącu, jak i po 1 roku, u czterech pacjentów zgłoszono obecność zarówno przecieku typu I, jak i typu II, uwzględniając ich w obu wierszach tabeli.

**Tabela 31. Podsumowanie wszystkich przecieków okołoprotezowych po 1 miesiącu i 1 roku – Grupy w badaniu przedłużenia proksymalnego [laboratorium centralne]**

Typ przecieku okołoprotezowego	Przedłużenie proksymalne 34 mm		Przedłużenie proksymalne ponadnerkowe
	Zgłoszone po 1 miesiącu <sup>†</sup> n/N (%)	Zgłoszone po 1 roku <sup>‡</sup> n/N (%)	Zgłoszone po 1 miesiącu <sup>§</sup> n/N (%)
Przeciek okołoprotezowy dowolnego typu	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Typ I, odcinek proksymalny	0/56 [0,0%]	1/50 [2,0%]	2/40 [5,0%]
Typ I, odcinek dystalny	1/56 [1,8%]	1/50 [2,0%]	0/40 [0,0%]
Typ II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Typ III	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Typ IV	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Nieustalony	3/56 [5,4%]	0/50 [0,0%]	1/40 [2,5%]

<sup>†</sup>Zgłoszone przecieki okołoprotezowe nie sumują się, ale odzwierciedlają liczbę przecieków dla każdego punktu czasowego. Należy zauważyć, że zarówno po 1 miesiącu, jak i po 1 roku, u jednego pacjenta w badaniu przedłużenia proksymalnego 34 mm zgłoszono obecność zarówno przecieku typu I, jak i typu II, uwzględniając go w obu wierszach tabeli.

<sup>‡</sup>Zgłoszone przecieki okołoprotezowe nie sumują się, ale odzwierciedlają liczbę przecieków dla każdego punktu czasowego. Należy zauważyć, że zarówno po 1 miesiącu, jak i po 1 roku, u dwóch pacjentów w badaniu przedłużenia proksymalnego ponadnerkowego zgłoszono obecność zarówno przecieku typu I, jak i typu II, uwzględniając ich w obu wierszach tabeli.

Zmiany wielkości tętniaka zgłaszane od wizyty początkowej do upływu 1 roku są podsumowane w Tabeli 32.

**Tabela 32. Zmiany średnicy tętniaka od wizyty początkowej do upływu 1 roku [laboratorium centralne]**

Zmiana od wizyty początkowej do końca okresu 12 miesięcy	Podnerkowy system Powerlink <sup>1</sup> n/N (%)	Ponadnerkowy system Powerlink <sup>2</sup> n/N (%)	Przedłużenie proksymalne Powerlink 34 mm <sup>3</sup> n/N (%)
Zwiększenie	2/91 [2,2%]	11/113 [9,7%]	2/50 [4,0%]
Rozmiar stabilny <sup>‡</sup>	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Zmniejszenie	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

<sup>‡</sup> Stabilna maksymalna średnica tętniaka oznacza brak zmiany (zwiększenia lub zmniejszenia) o ponad 5 mm.

<sup>1</sup> Pacjenci w badaniu systemu podnerkowego ze stwierdzonym przez laboratorium centralne zwiększeniem średnicy worka tętniaka po 1 roku zostali zdiagnozowani/leczeni w następujący sposób:

- Proksymalny przeciek typu I [n=1]: Ten pacjent był leczony poprzez umieszczenie dodatkowego przedłużenia proksymalnego w dniu 403. Próba konwersji do zabiegu otwartego nie powiodła się z powodu uszkodzenia naczynia dostępowego. Zgon ten uznano za związany z tętniakiem.

- Dystalny przeciek typu I i typu II [n=1]: Ten pacjent był leczony poprzez zastosowanie przedłużenia odnogowego w dniu 46 i embolizację w dniu 42.

<sup>2</sup> Pacjenci w badaniu systemu ponadnerkowego ze stwierdzonym przez laboratorium centralne zwiększeniem średnicy worka tętniaka po 1 roku zostali zdiagnozowani/leczeni w następujący sposób:

- Przeciek typu II [n=5]: U jednego pacjenta przeprowadzono embolizację w ciągu 1 roku. U dwóch pacjentów wykonano eksplantację i konwersję do zabiegu otwartego po 1 roku (patrz przypisy do Tabeli 19). U dwóch pacjentów przeprowadzono próbę embolizacji w trakcie drugiego roku, a ostatecznie eksplantację i pomyślną konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego w dniach 561 i 568 w celu wyeliminowania przecieku typu II z powiększeniem worka tętniaka. Niezależne analizy po eksplantacji przeprowadzone przez patologa nie ujawniły żadnych złamań stent-graftów, naruszeń, zagięć ani innych nieprawidłowości w usuniętych urządzeniach.

- Proksymalny przeciek typu I [n=1]: U tego pacjenta zastosowano przedłużenie proksymalne w trakcie wtórnej interwencji w dniu 305, co pozwoliło wyeliminować przeciek okołoprotezowy.

- Nieustalony przeciek okołoprotezowy [n=1]: U tego pacjenta przeprowadzono balonowanie w trakcie obserwacji w 2 roku, a następnie dwie embolizacje w 3 i 4 roku. Przeciek okołoprotezowy (wydaje się, że był to przeciek typu II) został zgodnie z raportem wyeliminowany.

- Dystalny przeciek typu I i typu II [n=1]: Dotychczas nie zgłaszano żadnych interwencji. Lekarz wskazał, że pacjent będzie monitorowany do następnej wizyty kontrolnej.

- Brak przecieku okołoprotezowego [n=3]: Pacjenci są objęci monitorowaniem (dotychczas brak interwencji). Laboratorium centralne zgłosiło, że warstwy TK (wycinki >3 mm) mogą wpływać na odczyty.

<sup>3</sup> Pacjenci w badaniu przedłużenia proksymalnego Powerlink 34 mm ze stwierdzonym przez laboratorium centralne zwiększeniem średnicy worka tętniaka po 1 roku zostali zdiagnozowani/leczeni w następujący sposób:

- U jednego pacjenta rozpoznano przeciek typu II po 1 miesiącu. Przecieku nie wykryto na wizycie po 6 miesiącach, zgłaszając jego spontaniczne ustąpienie.

- U jednego pacjenta rozpoznano przeciek typu II po 1 miesiącu. Przeciek wykrywano na każdej obserwacji w okresie do 1 roku. Dotychczas nie zgłoszono żadnej interwencji.

## 6.10 Dane z zabiegów interwencyjnych

Jak to przedstawiono w Tabeli 33 poniżej, wskaźniki użyteczności klinicznej stent-graftów podnerkowych i ponadnerkowych Powerlink uległy poprawie w porównaniu z grupą kontrolną, w której przeprowadzano zabieg chirurgiczny, w odniesieniu do czasu znieczulenia, czasu zabiegowego, utraty krwi, rodzaju znieczulenia oraz czasów pobytu na oddziale intensywnej terapii i hospitalizacji.

**Tabela 33. Wyniki zabiegów interwencyjnych z podziałem na badania i leczone grupy**

Parametr	Podnerkowy system Powerlink <sup>1</sup>	Ponadnerkowy system Powerlink <sup>1</sup>	Grupa kontrolna <sup>1</sup>	Przedłużenie proksymalne 34 mm <sup>1</sup>	Przedłużenie proksymalne ponadnerkowe <sup>1</sup>
Czas znieczulenia (min)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nz	nz
Czas zabiegu (min)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Utrata krwi (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Rodzaj znieczulenia:					
Miejscowe	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0,0%)	8/60 (14%)	0/44 (0,0%)
Zewnątrzoponowe/lokalne	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0,0%)	14/60 (23%)	4/44 (9,1%)
Ogólne	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
Czas pobytu na oddziale intensywnej terapii (dni)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	nz	nz
Czas hospitalizacji (dni)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

<sup>1</sup> Wyniki przedstawione jako średnia ± odchylenie standardowe lub n/N (% pacjentów w grupie). nz: niezgłoszone

## 7.0 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

*(Patrz: Rozdział 4.0 – Ostrzeżenia i środki ostrożności)*

### 7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Endologix zaleca dobór średnic elementów stent-graftu systemu Powerlink w sposób opisany w Tabeli 36. Długość odcinka pokrytego grafem stent-graftu systemu Powerlink powinna obejmować odcinek od najniższej położonej tętnicy nerkowej do punktu tuż nad początkiem tętnicy biodrowej wewnętrznej (podbrzuszej). Długość stent-graftu przedłużającego Powerlink powinna obejmować odcinek od najniższej położonej tętnicy nerkowej lub wewnątrz odnogi do 15-20 mm nakładającego się odcinka wewnątrz wybranego modelu stent-graftu rozwidlonego. Wszystkie długości i średnice urządzeń niezbędnych do przeprowadzenia zabiegu powinny być dostępne dla lekarza, szczególnie gdy przedoperacyjne pomiary w celu zaplanowania przypadku (średnice/długości do zastosowania podczas leczenia) są niepewne. Takie podejście pozwoli na większą elastyczność w trakcie operacji w celu osiągnięcia optymalnych wyników wykonanego zabiegu. Przed użyciem systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) należy starannie rozważyć u każdego pacjenta ryzyko i korzyści wcześniej opisane w *Rozdziale 6.0, Podsumowanie badań klinicznych*. Dodatkowe czynniki do uwzględnienia przy doborze pacjentów obejmują między innymi:

- wiek pacjenta i przewidywaną długość życia;
- współistniejące choroby (np. niewydolność serca, płuc lub nerek przed zabiegiem chirurgicznym, chorobowaotyłość);

- pacjent kwalifikujący się do otwartego zabiegu chirurgicznego;
- budowa anatomiczna pacjenta pozwalająca na wykonanie zabiegu endowaskularnego;
- ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia z zastosowaniem systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej;
- tolerancja znieczulenia ogólnego, lokalnego lub miejscowego;
- wielkość i morfologia biodrowo-udowego naczynia dostępowego (minimalne skrzepliny, zwapnienie i/lub kręty przebieg) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego z zastosowaniem cewnika wprowadzającego o profilu 21F lub mniejszym; system Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) nie jest wprowadzany przez oddzielną osłonkę introducera naczyniowego.
- odpowiedni dostęp z tętnicy biodrowej/udowej zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi (średnica  $\geq 7$  mm);
- szyja aorty nie objęta tętnikiem między tętnicami nerkowymi oraz tętnikiem:
  - o długości  $\geq 15$  mm,
  - o średnicy  $\geq 18$  mm i  $\leq 32$  mm,
  - o kącie szyi  $\leq 60^\circ$  względem głównej części tętniaka;
- długość aorty  $\geq 1,0$  cm większa niż główny element wybranego modelu rozwidłonego;
- typowe miejsca mocowania dystalnego z dojścia przez tętnicę biodrową:
  - o dystalnej długości mocowania  $\geq 15$  mm,
  - z możliwością zachowania co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej,
  - o średnicy  $\geq 10$  mm i  $\leq 23$  mm (odnogi),
  - o kącie biodrowym  $\leq 90^\circ$  względem rozwidlenia aorty.
- brak obecności znacznej choroby okluzyjnej tętnic udowej/biodrowej, która zakłócałaby przepływ przez wszczep naczyniowy.

Ostateczna decyzja o wyborze metody leczenia należy do lekarza i pacjenta.

## 8.0 **PORADY DLA PACJENTA**

Lekarz i pacjent (i/lub członkowie rodziny) powinni przeanalizować ryzyko i korzyści, omawiając zastosowanie niniejszej endoprotezy wewnątrznaczyniowej i zabiegu, w tym:

- ryzyko i różnice między zabiegiem endowaskularnym a zabiegiem chirurgicznym,
- potencjalne zalety tradycyjnego otwartego zabiegu chirurgicznego,
- potencjalne zalety zabiegu endowaskularnego,

Istnieje możliwość, że po początkowym zabiegu endowaskularnym wymagana będzie kolejna interwencja lub otwarty zabieg chirurgiczny tętniaka.

Poza ryzykiem i korzyściami zabiegu endowaskularnego lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i przestrzeganie przez niego instrukcji dotyczących obserwacji w okresie pooperacyjnym, niezbędnych do uzyskania dobrych wyników w zakresie trwałego bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. Poniżej wymienione są dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem dotyczące oczekiwań po przeprowadzeniu zabiegu endowaskularnego.

Dotychczas nie ustalono długofalowych wyników zastosowania wszczepów wewnątrznaczyniowych. Wszystkich pacjentów należy poinformować, że leczenie endowaskularne wymaga długotrwałej, regularnej obserwacji w celu oceny stanu zdrowia i wyników zastosowania wszczepu wewnątrznaczyniowego. Pacjentom z pewnymi stanami klinicznymi (np. przecieki okołoprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany struktury lub położenia wszczepu wewnątrznaczyniowego) należy zapewnić rozszerzoną obserwację. Szczegółowe wytyczne dotyczące obserwacji są przedstawione w *Rozdziale 12.0, Wytyczne obrazowania i obserwacja pooperacyjna*.

Należy poinformować pacjentów o znaczeniu przestrzegania harmonogramu wizyt kontrolnych, zarówno w trakcie pierwszego roku, jak i w rocznych odstępach w późniejszym terminie. Pacjentom należy uświadomić, że regularna i konsekwentna obserwacja stanowi krytyczny element zapewnienia trwałego bezpieczeństwa i skuteczności leczenia endowaskularnego tętniaków aorty brzusznej. Jako minimum wymagane są coroczne badania obrazowe i przestrzeganie rutynowych wymogów w zakresie obserwacji w okresie pooperacyjnym oraz zaangażowanie pacjenta w dbałość o stan zdrowia i dobre samopoczucie do końca życia.

Lekarze powinni poinformować wszystkich pacjentów o znaczeniu uzyskania bezzwłocznej pomocy lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów niedrożności odnogi graftu, powiększenia lub pęknięcia tętniaka. Objawy niedrożności odnogi graftu obejmują ból w jednym lub obu biodrach lub w jednej lub obu kończynach dolnych w trakcie chodzenia lub w spoczynku, czy też odbarwienie lub chłodną kończynę w dotyku. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, ale zwykle objawia się w postaci: bólu, drętwienia, osłabienia kończyn dolnych, bólu pleców, klatki piersiowej, jamy brzusznej lub pachwiny, zawrotów głowy, omdlenia, przyspieszonej pracy serca lub nagłego osłabienia.

Lekarze powinni skierować pacjenta do *Broszury dla pacjenta*, w której przedstawiono zagrożenia występujące podczas i po implantacji endoprotezy. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwawienia. Ryzyko związane z zastosowaniem endoprotezy obejmuje niedrożność, przeciek okołoprotezowy, powiększenie tętniaka, złamanie, potencjalną ponowną interwencję i konwersję do otwartego zabiegu chirurgicznego, pęknięcie i zgon (patrz *Rozdział 6.0, Podsumowanie badań klinicznych*). Lekarz powinien wypełnić *Karte implantu wszczepionego pacjentowi* i przekazać ją pacjentowi, który zobowiązany jest ją nosić przez cały czas przy sobie. Pacjent powinien okazywać tę kartę za każdym razem, gdy składa wizyty u innych lekarzy, szczególnie w związku z dodatkowymi procedurami diagnostycznymi (np. MRI).

## 9.0 **SPOSÓB DOSTARCZENIA**

System Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) jest dostarczany sterylny i zamknięty w dwóch opakowaniach odrywanych (jedno zamknięte w drugim). Tabela 34 przedstawia dostępne stent-grafty rozwidlone. Tabela 35 zawiera wykaz dostępnych stent-graftów przedłużenia proksymalnego i odnogowego.

Endoproteza jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

Sprawdzić endoprotezę i opakowanie pod kątem uszkodzeń w trakcie transportu. W razie stwierdzenia uszkodzenia endoprotezy lub uszkodzenia bądź naruszenia bariery sterylnej nie należy używać danej endoprotezy. W przypadku uszkodzenia nie używać produktu, ale zwrócić go do firmy Endologix, Inc.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczone zostały właściwe endoprotezy (ilość i rozmiar) dla pacjenta, dopasowując endoprotezę do zamówienia złożonego przez lekarza dla określonego pacjenta.

Nie stosować po terminie ważności [„USE BY” (EXPIRATION)] wydrukowanym na etykiecie.

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Opakowanie endoprotezy obejmuje etykietę z odklejanymi naklejkami z numerem modelu i numerem serii. Naklejki te należy użyć na załączonym Formularzu identyfikacji endoprotezy. Więcej informacji na temat Karty implantu wszczepionego pacjentowi i Formularza identyfikacji endoprotezy zawiera Rozdział 13.0

**Tabela 34. Stent-grafty rozwidlone**

<b>Nr modelu</b>	<b>Średnica głównego elementu (mm)</b>	<b>Długość głównego elementu pokrytego grafitem PTFE (mm)</b>	<b>Średnica odnogi (mm)</b>	<b>Długość odnogi (mm)</b>	<b>System wprowadzający system wprowadzającego (F)*</b>
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

\*Światło zintegrowanej osłonki introducera wynosi 19F, a nominalna długość całkowita 66 cm.

**Tabela 35. Stent-grafity przedłużające**

Nr modelu <sup>†</sup>	Średnica przedłużenia (proksymalnie x dystalnie, mm)	Długość przedłużenia pokrytego grafitem PTFE (mm)	Długość odsłoniętego przedłużenia (mm)	System wprowadzający (F)
<b>Przedłużenia proksymalne podnerkowe</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>Przedłużenia proksymalne ponadnerkowe</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>Przedłużenie odnogowe</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
20-25-55S	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>"L" i "RL" oznaczają system wprowadzający IntuiTrak Express do podłączenia i wprowadzania przez rozwidloną osłonkę introducera. W modelach 31mm i 34mm "L" i "RL" zastosowano system wprowadzający IntuiTrak o średnicy 21F do zastosowania niezależnego. Wszystkie pozostałe modele można stosować niezależnie lub w połączeniu z rozwidloną osłonką introducera.

## 10.0 INFORMACJE O UŻYCIU KLINICZNYM

**PRZESTROGA: W TRAKCIE ZABIEGÓW IMPLANTACJI LUB PONOWNEJ INTERWENCJI NALEŻY ZAWSZE ZAPEWNIĆ DOSTĘP DO ZESPOŁU SPECJALIZUJĄCEGO SIĘ W ZABIEGACH NACZYNIOWYCH NA WYPADEK KONIECZNOŚCI KONWERSJI DO OTWARTEGO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO.**

**PRZESTROGA: SYSTEM POWERLINK DO STOSOWANIA W PRZYPADKU TĘTNIAKA AORTY BRZUSZNEJ (AAA) POWINIEN BYĆ UŻYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZY I ZESPOŁY PO ODPOWIEDNIM PRZESZKOLENIU W ZAKRESIE TECHNIK INTERWENCJI NACZYNIOWYCH ORAZ UŻYCIA TEGO URZĄDZENIA. ZALECANE WYMAGANIA W ZAKRESIE UMIEJĘTNOŚCI I WIEDZY LEKARZY STOSUJĄCYCH SYSTEM POWERLINK DO STOSOWANIA W PRZYPADKU TĘTNIAKA AORTY BRZUSZNEJ (AAA) ZOSTAŁY PRZEDSTAWIONE PONIŻEJ.**

### 10.1 Program szkoleń dla lekarzy

#### **Dobór pacjentów:**

Znajomość historii choroby tętniaków aorty brzusznej (AAA) i chorób współistniejących związanych z zabiegiem naprawczym tętniaka aorty brzusznej.  
Znajomość interpretacji obrazów radiograficznych, doboru rodzaju i rozmiaru urządzenia.

#### **Multidyscyplinarny zespół posiadający łącznie doświadczenie zabiegowe w zakresie:**

nacinania tętnic udowych, arteriotomii i zabiegów naprawczych,  
technik dostępu przezskórnego i zamykania,  
nieselektywnych i selektywnych technik z użyciem przewodnika i cewnika,  
interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych,  
embolizacji,  
angioplastyki,  
umieszczania stentów wewnątrznaczyńiowych,  
technik użycia pętli,  
odpowiedniego użycia radiograficznych środków cieniujących,  
technik minimalizowania ekspozycji na promieniowanie,  
fachowej wiedzy dotyczącej metod wymaganej obserwacji pacjenta.

### 10.2 Kontrola przed użyciem

Sprawdzić endoprotezę i opakowanie pod kątem uszkodzeń w trakcie transportu. W razie stwierdzenia uszkodzenia endoprotezy lub uszkodzenia bądź naruszenia bariery sterylnej nie należy używać danej endoprotezy. W przypadku uszkodzenia zwrócić produkt do firmy Endologix, Inc. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczone zostały właściwe endoprotezy (ilość i rozmiar) dla pacjenta, dopasowując endoprotezę do zamówienia złożonego przez lekarza dla określonego pacjenta.

### 10.3 Wymagane materiały

Przedłużenia proksymalne lub przedłużenia odnogowe Powerlink o różnych długościach i średnicach mogą być potrzebne w celu prawidłowego dopasowania wszczepu do budowy pacjenta lub do naprawy ewentualnych przecieków okołoprotezowych.  
Urządzenie do rentgenoskopii z możliwością zapisywania wszystkich obrazów  
Dwukanałowy cewnik firmy Endologix  
Różne standardowe przewodniki 0,035" o odpowiedniej długości (do użycia z dwukanałowym cewnikiem)  
Pompa wtryskowa do badań radiologicznych z użyciem środków cieniujących  
Zaleca się nieprzepuszczalną dla promieni rentgenowskich miarkę wycechowaną w mm (linijkę)  
Roztwór heparynizowany i jałowy roztwór soli fizjologicznej  
Szttywne przewodniki 0,035" o odpowiedniej długości (do umieszczenia w środkowym kanale systemu wprowadzającego IntuiTrak)  
Różne cewniki do pokonywania krętych naczyń, w tym cewniki do angioplastyki, służące do poszerzenia zwężonych naczyń przed przeprowadzeniem cewnika wprowadzającego  
Oddzierana osłonka introducera 12F lub 12,5F (do zabezpieczenia przewodników przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego)  
Osłonka introducera 9F (do umieszczenia odnogi kontralateralnej)  
Pętla  
Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich środek cieniujący  
Standardowy przewodnik 0,014" o odpowiedniej długości (do optymalnego dostępu do odnogi kontralateralnej)

### 10.4 Wytyczne doboru średnicy endoprotezy

Zastosowanie zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru może doprowadzić do niepełnego uszczelnienia lub zakłócenia przepływu krwi.

**Tabela 36. Dobór rozmiaru podnerkowych stent-graftów rozwidlonych**

Docelowa średnica naczynia aorty	Długość od tętnic nerkowych do rozwidlenia	Długość od tętnic nerkowych do tętnicy biodrowej wewnętrznej	Docelowa średnica naczynia biodrowego	Średnica głównego elementu	Długość głównego elementu pokrytego grafitem	Średnica odnogi	Długość odnogi	Rozmiar cewnika wprowadzającego (F)*
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	

\*Profil zewnętrzny. Rozmiar kanału zintegrowanej osłonki introducera wynosi 19F.

**Tabela 37. Dobór rozmiaru 28 mm rozwidlonego z 34 mm przedłużeniem proksymalnym**

Długość głównego elementu Rozwidlonego stent-graftu (mm)	Docelowa średnica naczynia aorty (mm)	Długość rozwidlenia od tętnicy nerkowej do aorty	Długość rozwidlonego stent-graftu od tętnicy nerkowej do proksymalnego przedłużenia po implantacji endoprotezy rozwidlonej (mm)
60	20 do 26	>75	>15
	26 do 28	>85	>25
	28 do 30	>90	>30
	30 do 32	>95	>35
70	20 do 26	>85	>15
	26 do 28	>95	>25
	28 do 30	>100	>30
	30 do 32	>105	>35
80	20 do 26	>95	>15
	26 do 28	>105	>25
	28 do 30	>110	>30
	30 do 32	>115	>35
90	20 do 26	>105	>15
	26 do 28	>115	>25
	28 do 30	>120	>30
	30 do 32	>125	>35
100	20 do 26	>115	>15
	26 do 28	>125	>25
	28 do 30	>130	>30
	30 do 32	>135	>35

**PRZESTROGA: DOTYCHCZAS NIE USTALONO BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ZASTOSOWANIA PRZEDŁUŻEŃ PROKSYMALNYCH O ROZMIARZE 34MM WSZCZEPIONYCH Z 22MM lub 25MM ROZWIIDLONYMI STENT-GRAFTAMI.**

**Tabela 38. Dobór rozmiaru stent-graftów przedłużenia**

Docelowa średnica naczynia	Średnica przedłużenia <sup>1</sup>	Całkowita długość przedłużenia	Pokryta długość przedłużenia	Rozmiar cewnika wprowadzającego (F)
<b>Przedłużenia proksymalne podnerkowe</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	19
		100 mm	0 mm	
		200 mm	0 mm	
<b>Przedłużenia proksymalne ponadnerkowe<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
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>Przedłużenie odnogowe</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> Wymiary wyrażone jako: średnica proksymalnie x średnica dystalnie

<sup>2</sup> 20-milimetrowy odcinek otwartego drutu stentu jest obecny proksymalnie w przypadku umieszczenia ponadnerkowego.

## 11.0 SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) firmy Endologix należy zapoznać się z *Instrukcją użytkownika*. Poniższe instrukcje stanowią podstawowe wytyczne w zakresie umieszczenia endoprotezy. Konieczne mogą się okazać pewne modyfikacje poniższych procedur. Niżej przedstawione instrukcje mają na celu nakierować lekarza, a nie zastąpić ocenę lekarską.

### 11.1 Ogólne użycie

1. W trakcie użycia systemu Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) należy stosować standardowe techniki umieszczania osłonek dostępu do tętnic, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników. System Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) jest zgodny z prowadnikiem o średnicy 0,035”.

**PRZESTROGA: W TRAKCIE ZABIEGU IMPLANTACJI NALEŻY ZASTOSOWAĆ ANTYKOAGULACJE OGÓLNOUSTROJOWĄ W OPARCIU O PROTOKÓŁ PREFEROWANY PRZEZ SZPITAL I LEKARZA. JEŚLI ISTNIEJE PRZECIWSKAZANIE DO UŻYCIA HEPARYNY, NALEŻY ROZWAŻYĆ ALTERNATYWNY ŚRODEK PRZECIWKRWIEPLIWY.**

### 11.2 Czynniki determinujące przed zabiegiem implantacji

W ramach planowania przed implantacją należy sprawdzić, czy wybrano właściwą endoprotezę. Czynniki determinujące:

1. System Powerlink może zostać wprowadzony przez dowolną tętnicę biodrową. Inne czynniki, które należy uwzględnić, to dostęp do wspólnej tętnicy udowej i orientacja worka tętniaka. Jeśli jedna tętnica biodrowa ma bardziej kręty przebieg, jest objęta tętniakiem lub zmieniona chorobowo, drugą stronę można uznać za preferowaną dla dostępu cewnika wprowadzającego, ponieważ naczynie to jest odsłonięte, umożliwiając skuteczną manipulację i kontrolę.
2. Zagięcie szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
3. Jakość szyi aorty.
4. Średnica podnerkowej szyi aorty i dystalnego odcinka tętnic biodrowych.
5. Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia aorty.
6. Długość od rozwidlenia aorty do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsc(a) łączenia.
7. Tętniak(i) rozciągające się do tętnic biodrowych mogą wymagać specjalnej uwagi przy wyborze odpowiedniego graftu/miejsca kontaktu z tętnicą.
8. Wstępne rozszerzenie tętnic biodrowych może ułatwić procedurę zakładania endoprotezy.

**OSTRZEŻENIE: ZASTOSOWANIE SYSTEMU POWERLINK DO STOSOWANIA W PRZYPADKU TĘTNIAKA AORTY BRZUSZNEJ (AAA) WYMAGA PODANIA WEWNĄTRZACZYNIOWEGO ŚRODKA CIENIĄCEGO. U PACJENTÓW Z WCZEŚNIEJ OBECNYMI ZABURZENIAMI CZYNNOŚCI NEREK MOŻE BYĆ OBECNE PODWYŻSZONE RYZYKO NIEWYDOLNOŚCI NEREK W OKRESIE POOPERACYJNYM. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY OGRANICZYĆ ILOŚĆ ŚRODKA CIENIĄCEGO STOSOWANEGO W TRAKCIE ZABIEGU.**

**OSTRZEŻENIE: NIE ZAKŁADAĆ STENT-GRAFTU SYSTEMU POWERLINK W LOKALIZACJI, KTÓRA SPOWODUJE NIEDROŻNOŚĆ TĘTNIC NIEZBĘDNYCH DO DOPŁYWU KRWI DO NARZĄDÓW LUB KOŃCZYN, CHYBA ŻE ISTNIEJE WSKAZANIE MEDYCZNE. NIE ZAKRYWAĆ STENT-GRAFTEM WIEKSZYCH TĘTNIC NERKOWYCH LUB KREZKOWYCH (WYJĄTKIEM JEST TĘTNICA KREZKOWA DOLNA) ANI OBU TĘTNIC BIODROWYCH WEWNĘTRZNYCH. GROZI TO DOPROWADZENIEM DO NIEDROŻNOŚCI NACZYŃIA. W TRAKCIE BADAŃ KLINICZNYCH NIE BADANO TEGO URZĄDZENIA U PACJENTÓW Z DWIEMA ZAMKNIĘTYMI WEWNĘTRZNYMI TĘTNICAMI BIODROWYMI.**

### 11.3 Przygotowanie pacjenta

1. Zapoznać się z protokołami obowiązującymi w placówce w zakresie znieczulenia, antykoagulacji i monitorowania objawów czynności życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, zapewniając wizualizację fluoroskopową od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Odsłonić tętnicę udową wspólną po wybranej stronie dostępu przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę naczyń proksymalnie i dystalnie od odsłoniętej chirurgicznie tętnicy udowej.
5. Uzyskać standardowy przeskórny dostęp naczyniowy po drugiej stronie.

### 11.4 Przygotowanie endoprotezy

**OSTRZEŻENIE: SYSTEM POWERLINK ZAPROJEKTOWANO WYŁĄCZNIE DO JEDNOKROTNEGO UŻYCIA. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE ANI NIE RESTERYLIZOWAĆ.**

**PRZESTROGA: W TRAKCIE PRZYGOTOWYWANIA I WPROWADZANIA NALEŻY OGRANICZYĆ DO MINIMUM MANIPULACJE ŚCIŚNIĘTYM STENT-GRAFTEM, ABY ZMNIJSZYĆ RYZYKO JEGO SKAŻENIA I INFЕКCJI.**

**PRZESTROGA: NIE ZGINAĆ NADMIERNIE ANI NIE ZAGINAĆ SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO. GROZI TO USZKODZENIEM SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO I STENT-GRAFTU SYSTEMU POWERLINK.**

1. Dokręcić zawór hemostatyczny, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
2. Przepłukać kanał i port boczny systemu wprowadzającego jałowym roztworem soli fizjologicznej.

### 11.5 Procedura zabiegowa – wprowadzenie stent-graftu rozwidlonego

1. Wykonać nacięcie naczynia dostępowego przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
2. Umieścić pętlę naczyniową dystalnie i proksymalnie względem miejsca nacięcia do kontroli hemostatycznej.
3. Wprowadzić oddzieraną osłonkę introducera o rozmiarze 12F do 12,5F do odnogi, do której ma zostać wprowadzony system Powerlink, a osłonkę introducera 9F do drugiej odnogi.
4. Wprowadzić cewnik podwójnie zagięty w celu przeprowadzenia angiografii. Oznaczyć tętnice nerkowe i zamocować ramię C.
5. Potwierdzić, że system Powerlink ma odpowiednią długość i średnicę. Firma Endologix sugeruje, aby średnica stent-graftu była o co najmniej 2 mm większa niż wewnętrzna średnica normalnej aorty (np. należy umieścić stent-graft o średnicy 25 mm dla wewnętrznej średnicy normalnej aorty >23 mm). Zapoznać się z Rozdziałem 10.4, Wytyczne doboru średnicy endoprotezy.
6. Aby ustawić system wprowadzający do założenia stent-graftu, prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass należy wprowadzić z dostępu udowego, wychodząc przez osłonkę kontralateralną 9F. Równolegle, w celu wprowadzenia do aorty, system wprowadzający należy załadować na sztywny prowadnik. Zabezpieczenie

przewodników można wykonać przy pomocy dwukanałowego cewnika, zgodnie z jego Instrukcją użytkownika.

**PRZESTROGA: JEŚLI PODCZAS POZATKOWEGO UMIESZCZENIA DWUKANAŁOWY CEWNIK NIE ZOSTANIE PRAWIDŁOWO ZORIENTOWANY, PRZED KONTYNUACJĄ ZABIEGU NALEŻY GO USUNĄĆ I ZMIENIĆ JEGO ORIENTACJĘ.**

**PRZESTROGA: LEKARZ WEDŁUG WŁASNEGO UZNANIA MOŻE ROZWAŻYĆ ALTERNATYWNE METODY ZABEZPIECZANIA PROWADNIKA, POD WARUNKIEM ŻE ZAPEWNIŁO ODDZIELENIE PROWADNIKÓW.**

**Uwaga:** Pusty kanał przewodnika odnogi kontralateralnej SurePass pozwala na umieszczenie przewodnika 0,014" po wycofaniu dwukanałowego cewnika. Jest to opcjonalna cecha, jeśli pożądana jest wstępna kaniulacja kontralateralna.

**Uwaga:** Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące wielkości naczynia, można wprowadzić kolejne rozszerzaczki przez tętnicę udową wspólną i tętnice biodrowe zewnętrzne, aby zapewnić pomyślne przejście cewnika wprowadzającego. Wstępne rozszerzenie balonem o odpowiednim rozmiarze również ułatwi wprowadzenie cewnika wprowadzającego. Wstępne rozszerzenie „unosi” rozwidlenie aorty i rozszerza ewentualne zwężenie lub zwapnienie, którego nie stwierdzono na obrazie TK lub arteriogramie. W przypadku niepewności co do średnicy naczynia, ze względów bezpieczeństwa należy wybrać balon mniejszy niż średnica naczynia.

7. Można zwilżyć osłonkę introducera cewnika wprowadzającego jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby uaktywnić powłokę hydrofilową.
8. Załadować cewnik wprowadzający na sztywny przewodnik. Utrzymując kontrolę hemostatyczną, wycofać oddzierany introducer, zatrzaskać w zaworze hemostatycznym i oddzielić osłonkę.

**OSTRZEŻENIE: UŻYCIEM ELASTYCZNEGO PROWADNIKA OGRANICZY IDENTYFIKOWALNOŚĆ URZĄDZENIA W PRZYPADKU KRĘTEJ BUDOWY ANATOMICZNEJ. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE SZTYWNY PROWADNIK O ODPOWIEDNIEJ DŁUGOŚCI.**

**PRZESTROGA: NALEŻY UTRZYMAĆ POŁOŻENIE PROWADNIKA W TRAKCIE WPROWADZANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO.**

9. Wprowadzić system wprowadzający na przewodniku przez nacięcie tętnicy i do aorty pod kontrolą fluoroskopową. Umieścić dystalny koniec odnóg stent-graftu powyżej rozwidlenia i sprawdzić, czy widoczny pasek nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, wskazujący dystalny koniec osłonki odnogi kontralateralnej, jest umieszczony w położeniu bocznym. Upewnić się, że port boczny cewnika wprowadzającego jest umieszczony w kierunku kontralateralnym.

**PRZESTROGA: NALEŻY UTRZYMAĆ POŁOŻENIA PROWADNIKA W TRAKCIE WPROWADZANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO. PRZED KONTYNUACJĄ ZABIEGU UPEWNIĆ SIĘ, ŻE PROWADNIK ODNOGI KONTRALATERALNEJ NIE ZOSTAŁ PRZYPADKOWO OWINIĘTY WOKÓŁ SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO.**

10. Podczas wizualizacji fluoroskopowej najniższej położonej tętnicy nerkowej należy uwzględnić kąt dogłowy lampy rentgenowskiej. Na ogół przy kącie 10° do 15° wiązka promieniowania powinna być prostopadła do przedniego zagięcia aorty brzusznej, gdy przechodzi z ponadnerkowego odcinka aorty do odcinka brzuszego. To zagięcie pomoże ograniczyć paralaksę i zmniejszenie obrazu oraz ułatwić wizualizację długości szyi aorty i lokalizacji rozwidlenia aorty w celu dokładniejszego umieszczenia.

**OSTRZEŻENIE: WPROWADZANIE CEWNIKA POWINNO SIĘ ODBYWAĆ POD KONTROLĄ RENTGENOSKOPII. W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY W CELU DALSZEGO WPROWADZANIA LUB WYCOFANIA CEWNIKA. GROZI TO USZKODZENIEM NACZYNIA LUB CEWNIKA. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ W OBSZARACH ZE ZWĘŻENIAMI, WEWNĄTRZNACZYNIOWYMI SKRZEPLINAMI ORAZ W ZWAPNIAŁYCH I/LUB KRĘTYCH NACZYNIACH.**

**PRZESTROGA: NIEDOKŁADNE ZLOKALIZOWANIE, NIEODPOWIEDNIE MOCOWANIE I/LUB NIECAŁKOWITE USZCZELNIENIE STENT-GRAFTU SYSTEMU POWERLINK W OBREBIE NACZYNIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO PODWYŻSZONEGO RYZYKA PRZECIEKU OKOŁOPROTEZOWEGO, MIGRACJI LUB PRZYPADKOWEGO ZATKANIA TĘTNICY NERKOWEJ LUB TĘTNICY BIODROWEJ WEWNĘTRZNEJ. NALEŻY UTRZYMAĆ DROŻNOŚĆ TĘTNICY NERKOWEJ, ABY ZAPOBIEC/OGRANICZYĆ RYZYKO NIEWYDOLNOŚCI NEREK I DALSZYCH POWIKŁAŃ. NIEPRAWIDŁOWE ZAŁOŻENIE LUB MIGRACJA STENT-GRAFTU MOGA WYMAGAĆ INTERWENCJI CHIRURGICZNEJ.**

**PRZESTROGA: BRAK STAŁEGO MONITOROWANIA UMIESZCZENIA STENT-GRAFTU MOŻE SPOWODOWAĆ JEGO SKRĘCENIE, ZAGIĘCIE LUB TRUDNOŚCI Z PRAWIDŁOWYM USTAWIENIEM.**

**PRZESTROGA: NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS MANIPULOWANIA CEWNIKAMI, PROWADNIKAMI I OSŁONKAMI W OBRĘBIE TĘTNIĄKA. BARDZIEJ ZNACZNE MANIPULACJE MOGA SPOWODOWAĆ ODERWANIE SIE FRAGMENTÓW SKRZEPLINY, CO MOŻE DOPROWADZIĆ DO DYSTALNEJ EMBOLIZACJI.**

11. Trzymając tuleję cofającą, wycofać osłonkę introducera, aby odsłonić pokryty stent-graft. Kontynuować, aż nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znacznik znajdzie się około 1 cm poniżej rozwidlenia. Umieścić pokryte odnogi w odpowiedniej tętnicy biodrowej. Zastosować niewielką trącję na prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass, aby usunąć luz na prowadniku.
12. W przypadku korzystania z prowadnika kontralateralnego 0,014", wprowadzić na tym etapie do końca.
13. W celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia stent-graftu ograniczyć naprężenie i zagięcie cewnika wprowadzającego; aby zapewnić odpowiednie umieszczenie w aorcie, zdjąć ręce z cewnika wprowadzającego, aby umożliwić znalezienie prawidłowego ustawienia urządzenia.
14. Przed kontynuacją zabiegu sprawdzić wzrokowo, czy proksymalny koniec stent-graftu rozwidlonego nie zakryje najniższej położonej tętnicy nerkowej.

**PRZESTROGA: NADMIERNA TRAKCJA PROWADNIKA ODNOGI ENDOPROTEZY MOŻE SPOWODOWAĆ PRZEDWCZESNE UMIESZCZENIE ODNOGI KONTRALATERALNEJ.**

15. Chwycić uchwyt linki sterującej i obracać go, aż zostanie zwolniony ze złącza rozgałęzionego.
16. Trzymając system wprowadzający nieruchomo, delikatnie pociągnąć linkę sterującą, aby całkowicie umieścić główny element stent-graftu pod kontrolą fluoroskopową. Dalej ciągnąć linkę sterującą aż do wystąpienia oporu.
17. Założyć odnogi stent-graftu stosując jedną z poniższych metod:

*Umieszczenie odnogi kontralateralnej, a następnie umieszczenie odnogi po tej samej stronie:*

- Trzymając system wprowadzający nieruchomo i utrzymując położenie osłonki introducera, pociągnąć prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass do chwili, aż opaska znacznika nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich połączy się z dystalnym końcem odnogi. Kontynuować ciągnięcie prowadnika odnogi kontralateralnej, aby umieścić odnogę kontralateralną. W przypadku stosowania prowadnika kontralateralnego 0,014" utrzymać jego położenie podczas umieszczania odnogi kontralateralnej.
- Usunąć w całości łącznie prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass z zakryciem głównego elementu i zakryciem odnogi kontralateralnej.
- Ostrożnie wycofać osłonkę introducera, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdzie się około 1 cm dystalnie względem umieszczonej odnogi po tej samej stronie. Powoli wycofać zespół rdzenia, aż baza końcówki nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich znajdzie się powyżej rozwidlenia aortalno-biodrowego. Pozwoli to na umieszczenie odnogi po tej samej stronie. Dalej ciągnąć zespół rdzenia przez osłonkę introducera. Dokręcić zawór hemostatyczny po całkowitym usunięciu (łącznie z rdzeniem wewnętrznym i końcówką).
- Wprowadzić całkowicie rozszerzacz do osłonki introducera. Wprowadzić osłonkę introducera z rozszerzaczem, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdujący się na końcu osłonki znajdzie się na poziomie najdalszej części tętnicy nerkowej.

*Umieszczenie odnogi po tej samej stronie, a następnie umieszczenie odnogi kontralateralnej:*

- Trzymając system wprowadzający nieruchomo i utrzymując położenie osłonki introducera, powoli wycofać zespół rdzenia, aż baza końcówki nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich znajdzie się powyżej rozwidlenia aortalno-biodrowego. Pozwoli to na umieszczenie odnogi po tej samej stronie. Ostrożnie wycofać osłonkę introducera, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdzie się około 1 cm dystalnie względem umieszczonej odnogi po tej samej stronie. Dalej ciągnąć zespół rdzenia przez osłonkę introducera. Dokręcić zawór hemostatyczny po całkowitym usunięciu (łącznie z rdzeniem wewnętrznym i końcówką).
- Utrzymać położenie prowadnika odnogi kontralateralnej. Wprowadzić całkowicie rozszerzacz do osłonki introducera. Wprowadzić osłonkę introducera z rozszerzaczem, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdujący się na końcu osłonki znajdzie się na poziomie najdalszej części tętnicy nerkowej.
- Pociągnąć prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass do chwili aż opaska znacznika nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich połączy się z dystalnym końcem odnogi. Trzymając zespół osłonki introducera, dalej ciągnąć prowadnik odnogi kontralateralnej, aby umieścić odnogę kontralateralną. W przypadku stosowania prowadnika kontralateralnego 0,014" utrzymać jego położenie podczas umieszczania odnogi kontralateralnej.
- Usunąć w całości łącznie prowadnik odnogi kontralateralnej SurePass z zakryciem głównego elementu i zakryciem odnogi kontralateralnej.

**PRZESTROGA: PODCZAS USUWANIA CEWNIKA WPROWADZAJĄCEGO POWERLINK NIEZBEDNE JEST MONITOROWANIE TEGO PROCESU ZA POMOCĄ RENTGENOSKOPII, ABY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE CEWNIK NIE ZMIENI POŁOŻENIA STENT-GRAFTU. NALEŻY UWAŻNIE MONITOROWAĆ CZYNNOŚCI W PRZYPADKU NAPOTKANIA JAKIEGOKOLWIEK OPORU PODCZAS WYCOFYWANIA.**

18. Utrzymać położenie osłonki introducera, aby wykorzystać ją do wprowadzenia stent-graftów pomocniczych Powerlink lub innych urządzeń wspomagających. Wykonać końcowy angiogram w celu wykrycia obecności przecieków okołoprotezowych. W przypadku wykrycia przecieku można przeprowadzić angioplastykę balonową za pomocą balonu o odpowiednim rozmiarze lub umieścić przedłużenie proksymalne lub przedłużenie odnogowe Powerlink (Rozdział 11.6).

**Tabela 39. Zalecane balony**

Średnica balonu (mm)	Długość balonu (cm)	Zalecany introducer (F)*	Rozmiar trzonu (F)	Nominalne ciśnienie rozzerwania (atm.)	Użyteczna długość trzonu (cm)	Zalecana średnica przewodnika (cale/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

\* Światło osłonki introducera IntuiTrak wynosi 19F, a nominalna długość całkowita 66 cm.

### 11.6 Procedura zabiegowa – wprowadzenie stent-graftu przedłużenia

1. Jeśli jest to zabieg wtórny, wykonać nacięcie naczynia dostępowego przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej.
2. Jeśli dotyczy, umieścić pętle naczyniowe dystalnie i proksymalnie względem miejsca nacięcia do kontroli hemostatycznej.
3. Pod kontrolą rentgenoskopii wprowadzić do układu naczyniowego przez obecny stent-graft rozwidlony sztywny przewodnik 0,035" z końcówką w kształcie litery „J”. Do zakończenia zabiegu utrzymać położenie przewodnika w miejscu implantacji. Należy mieć świadomość możliwości zaplątania się przewodnika w siatce stentu obecnego stent-graftu, jeśli nie zostanie zachowana należyta ostrożność.
4. W tym momencie należy zakończyć zabieg i zapisać obrazy angiograficzne oraz drogę, jaką pokonał przewodnik. Oznaczyć odpowiednie charakterystyczne miejsca anatomiczne i zamocować ramię C. Pozwoli to na dokładne umieszczenie stent-graftu przedłużenia.
5. Potwierdzić, że wymagany stent-graft przedłużenia Powerlink ma odpowiednią długość i średnicę. Firma Endologix sugeruje, aby średnica stent-graftu była o co najmniej 2 mm większa niż średnica naczynia.

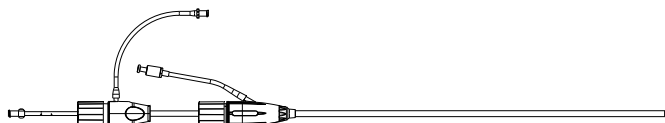
#### **PRZESTROGA: NALEŻY UTRZYMAĆ POŁOŻENIE PROWADNIKA W TRAKCIE WPROWADZANIA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO.**

6. Wprowadzanie stent-graftu pomocniczego 17F lub 19F przez rozwidloną osłonkę introducera:
  - a. Jeśli wszczepiane jest urządzenie pomocnicze w trakcie tego samego zabiegu, co endoproteza rozwidlona: Utrzymać położenie osłonki introducera, aby wykorzystać ją do wprowadzenia stent-graftów pomocniczych lub innych urządzeń wspomagających. Wprowadzić całkowicie rozszerzacz, a następnie wprowadzić osłonkę introducera, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdujący się na końcu osłonki znajdzie się tuż powyżej pożądanej lokalizacji.

#### **PRZESTROGA: WPROWADZIĆ ROZSZERZACZ CAŁKOWICIE I PONOWNIE POWOLI WPROWADZIĆ OSŁONKĘ INTRODUCERA POD KONTROLĄ FLUOROSKOPOWĄ, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO PRZYPADKOWEGO PRZESUNIĘCIA WSZCZEPIONEGO STENT-GRAFTU ROZWIDLONEGO.**

- b. Usunąć rozszerzacz i zamknąć zawór hemostatyczny wedle potrzeb. Wprowadzić pomocniczy cewnik wprowadzający na sztywnym przewodniku do zaworu hemostatycznego osłonki introducera (Rycina 12).

#### **Rycina 12. Wprowadzanie pomocniczej osłonki systemu wprowadzającego do zaworu hemostatycznego osłonki introducera**

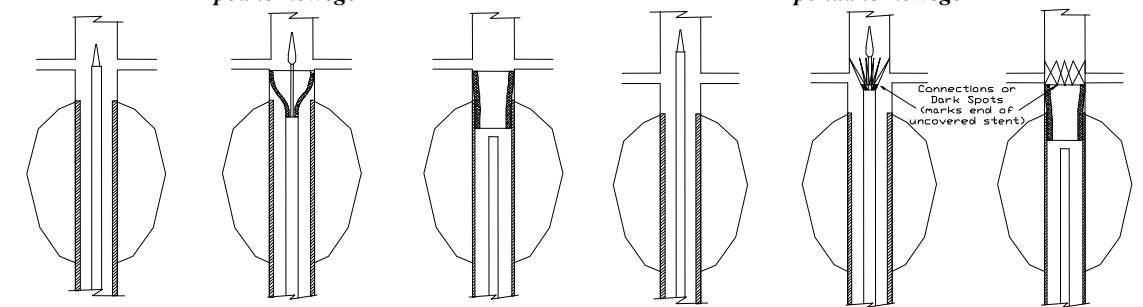


- c. Kontynuować wprowadzanie systemu wprowadzającego, aż uchwyt zatrzaśnie się w zaworze hemostatycznym osłonki introducera. Sprawdzić, czy proksymalny koniec stent-graftu znajduje się tuż powyżej docelowego miejsca jego umieszczenia.
- d. Trzymając zespół rdzenia pomocniczego systemu wprowadzającego, delikatnie wycofać osłonkę introducera, aby rozpocząć umieszczanie stent-graftu.
- e. Utrzymując zespół rdzenia w miejscu, rozprężyć pierwsze 1-2 cm stent-graftu, pociągając tuleję cofającą. Uzyskać wizualizację fluoroskopową położenia stent-graftu, wyregulować wedle potrzeb, a następnie ostrożnie kontynuować cofanie tulei, aby umieścić stent-graft w odpowiednim miejscu implantacji. Mankiety przedłużenia proksymalnego ponadnerkowego: Aby ustalić, w którym miejscu rozpoczyna się odsłonięty odcinek (tzn. część ponadnerkowa), należy odszukać drugi rząd połączeń (czyli „ciemne punkty”) położonych dystalnie względem proksymalnego końca urządzenia, gdy endoproteza jest ściśnięta w cewniku. Po osiągnięciu właściwej lokalizacji rozprężyć całkowicie resztę stent-graftu (Rycina 13).

**Rycina 13. Zakładanie stent-graftów przedłużenia proksymalnego**

**Zakładanie endoprotezy przedłużenia proksymalnego podnerkowego**

**Zakładanie endoprotezy przedłużenia proksymalnego ponadnerkowego**



- f. Trzymając tuleję cofającą w miejscu, wycofać zespół rdzenia, aż końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich znajdzie się w osłonce introducera. Dokręcić zawór hemostaticzny pomocniczego systemu wprowadzającego.
- g. Zaciśnąć/ściśnąć dystalny koniec uchwytu pomocniczego systemu wprowadzającego, aby odblokować go z osłonki introducera. Wycofać pomocniczy system wprowadzający, aby całkowicie usunąć go z osłonki introducera. Dokręcić zawór hemostaticzny osłonki introducera.
- h. Jeżeli stent-graft ulegnie zagięciu lub nie rozpręży się całkowicie, należy rozszerzyć go za pomocą balonu lub usunąć chirurgicznie.
- i. Wykonać angiogram w celu wykrycia obecności ewentualnych przecieków okołoprotezowych. W razie stwierdzenia przecieku można zastosować angioplastykę balonową z użyciem balonu o odpowiednim rozmiarze (Tabela 38) lub założyć stent-graft z przedłużeniem Powerlink. Przedłużenie można również umieścić w celu wydłużenia lub prawidłowego zakotwiczenia stent-graftu rozwidlonego.
- j. Po umieszczeniu całej endoprotezy należy całkowicie wycofać i usunąć osłonkę introducera.

**Tabela 40. Zalecane balony**

Średnica balonu (mm)	Długość balonu (cm)	Zalecany introducer (F)*	Rozmiar trzonu (F)	Nominalne ciśnienie rozerwania (atm.)	Użyteczna długość trzonu (cm)	Zalecana średnica przewodnika (cale/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

\* Światło osłonki introducera IntuiTrak wynosi 19F, a nominalna długość całkowita 66 cm.

7. Pomocniczy system wprowadzający 17F, 19F lub 21F – wprowadzanie bez osłonki introducera rozwidlonego:

- a) Wprowadzić pomocniczy cewnik wprowadzający na sztywnym przewodniku do naczynia.

**PRZESTROGA: CEWNIK WPROWADZAJACY NALEŻY WPROWADZAĆ POWOLI POD KONTROLĄ FLUOROSKOPOWĄ, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO PRZYPADKOWEGO PRZESUNIĘCIA WSZCZEPIONEGO STENT-GRAFTU.**

- b) Kontynuować ostrożne wprowadzanie systemu wprowadzającego do momentu, gdy proksymalny koniec stent-graftu znajdzie się tuż powyżej docelowego miejsca jego umieszczenia.
- c) Utrzymując zespół rdzenia w miejscu, rozprężyć pierwsze 1-2 cm stent-graftu, wycofując osłonkę zewnętrzną. Uzyskać wizualizację fluoroskopową położenia stent-graftu, wyregulować wedle potrzeb, a następnie ostrożnie kontynuować cofanie tulei/uchwytu, aby umieścić stent-graft w odpowiednim miejscu implantacji. Mankiety przedłużenia proksymalnego ponadnerkowego: Aby ustalić, w którym miejscu rozpoczyna się odsłonięty odcinek (tzn. część ponadnerkowa), należy odszukać drugi rząd połączeń (czyli „ciemne punkty”) położonych dystalnie względem proksymalnego końca urządzenia, gdy endoproteza jest ściśnięta w cewniku. Po osiągnięciu właściwej lokalizacji rozprężyć całkowicie resztę stent-graftu (patrz Rycina 13).
- d) Trzymając tuleję cofającą/uchwyt w miejscu, wycofać zespół rdzenia, aż końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich znajdzie się w osłonce zewnętrznej. Dokręcić zawór hemostaticzny pomocniczego systemu wprowadzającego.

Uwaga: Osłonka zewnętrzna pomocniczego systemu wprowadzającego 21F może zostać wykorzystywana jako osłonka introducera do wprowadzenia innych akcesoriów lub urządzeń wspomagających. Aby użyć ją w takim celu, należy całkowicie usunąć zespół rdzenia i dokręcić zawór hemostaticzny.

- e) Wycofać pomocniczy system wprowadzający, aby całkowicie usunąć go z naczynia.
- f) Jeżeli stent-graft ulegnie zagięciu lub nie rozpręży się całkowicie, należy rozszerzyć go za pomocą balonu lub usunąć chirurgicznie.
- g) Wykonać angiogram w celu wykrycia obecności ewentualnych przecieków okołoprotezowych. W razie stwierdzenia przecieku można zastosować angioplastykę balonową z użyciem balonu o odpowiednim rozmiarze (patrz Tabela 36) lub założyć stent-graft z przedłużeniem Powerlink. Przedłużenie można również umieścić w celu wydłużenia lub prawidłowego zakotwiczenia stent-graftu rozwidłonego.

**OSTRZEŻENIE: NIEDOKŁADNE ZLOKALIZOWANIE, NIEODPOWIEDNIE MOCOWANIE I/LUB NIECAŁKOWITE USZCZELNIENIE STENT-GRAFTU SYSTEMU POWERLINK W OBRĘBIE NACZYŃIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO PODWYŻSZONEGO RYZYKA PRZECIEKU OKOŁOPROTEZOWEGO, MIGRACJI LUB PRZYPADKOWEGO ZATKANIA TETNIC NERKOWYCH. DROŻNOŚĆ TETNICY NERKOWEJ NALEŻY UTRZYMAĆ, ABY ZAPOBIEC/OGRANICZYĆ RYZYKO NIEWYDOLNOŚCI NEREK I DALSZYCH POWIKŁAŃ. NIEPRAWIDŁOWE ZAŁOŻENIE LUB MIGRACJA STENT-GRAFTU MOGA WYMAGAĆ INTERWENCJI CHIRURGICZNEJ.**

**OSTRZEŻENIE: WPROWADZANIE CEWNIKA POWINNO SIĘ ODBYWAĆ POD KONTROLĄ RENTGENOSKOPII. W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE WYWIERAĆ NADMIERNEJ SIŁY W CELU DALSZEGO WPROWADZANIA LUB WYCOFANIA CEWNIKA. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ W OBSZARACH ZE ZWEŻENIAMI, WEWNĄTRZNACZYNIOWYMI SKRZEPLINAMI ORAZ W ZWAPNIAŁYCH I/LUB KRĘTYCH NACZYNIACH.**

**PRZESTROGA: JEŚLI ZEWNĘTRZNA OSŁONKA ZEGNIE SIĘ PODCZAS WPROWADZANIA, NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓBY ZAŁOŻENIA ENDOPROTEZY. WYMIENIĆ NA NOWY SYSTEM POWERLINK.**

- 8. *Pomocniczy system wprowadzający IntuiTrak Express 21F – wprowadzanie przez osłonkę introducera rozwidłonego:* Po założeniu stent-graftu rozwidłonego utrzymać położenie osłonki introducera, aby wykorzystać ją do wprowadzenia stent-graftu pomocniczego lub innych urządzeń wspomagających.
  - a) Wprowadzić całkowicie rozszerzacz, a następnie wprowadzić osłonkę introducera, aż znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znajdujący się na końcu osłonki znajdzie się tuż powyżej pożądanej lokalizacji.

**PRZESTROGA: WPROWADZIĆ ROZSZERZACZ CAŁKOWICIE I PONOWNIE POWOLI WPROWADZIĆ OSŁONKĘ INTRODUCERA POD KONTROLĄ FLUOROSKOPOWĄ, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO PRZYPADKOWEGO PRZESUNIĘCIA WSZCZEPIONEGO STENT-GRAFTU ROZWIDLONEGO.**

- b) Usunąć rozszerzacz i zamknąć zawór hemostatyczny wedle potrzeb. Wprowadzić pomocniczy cewnik wprowadzający na sztywnym przewodniku do zaworu hemostatycznego osłonki introducera.
- c) Kontynuować wprowadzanie systemu wprowadzającego, aż uchwyt zatrzaśnie się w zaworze hemostatycznym osłonki introducera.

**OSTRZEŻENIE: NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE UCHWYT SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO EXPRESS JEST CAŁKOWICIE ZATRZAŚNIĘTY W ZAWORZE HEMOSTATYCZNYM OSŁONKI INTRODUCERA. NIEPEŁNE POŁĄCZENIE MOŻE UNIEMOŻLIWIĆ WPROWADZENIE I ZAŁOŻENIE STENT-GRAFTU.**

- d) Wprowadzić zespół rdzenia do systemu wprowadzającego IntuiTrak Express, aby przesunąć stent-graft pomocniczy przez osłonkę introducera, aż dolna część końcówki nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich wyrówna się ze znacznikiem nieprzepuszczalnym dla promieni rentgenowskich na osłonce introducera. Sprawdzić, czy proksymalny koniec stent-graftu znajduje się tuż powyżej docelowego miejsca jego umieszczenia.

**PRZESTROGA: JEŚLI NIE MOŻNA WPROWADZIĆ STENT-GRAFTU, NIE PODEJMOWAĆ DALSZYCH PRÓB JEGO ZAKŁADANIA. WYMIENIĆ CAŁY SYSTEM/OSŁONKĘ INTRODUCERA NA NOWY STANDARDOWY POMOCNICZY SYSTEM WPROWADZAJĄCY 21F, STOSUJĄC SIĘ DO INSTRUKCJI PODANYCH W PUNKCIE 7 POWYŻEJ.**

**PRZESTROGA: DALSZE WPROWADZANIE STENT-GRAFTU POZA POZIOM ZNACZNIKA NIEPRZEPUSZCZALNEGO DLA PROMIENI RENTGENOWSKICH NA OSŁONCE INTRODUCERA SPOWODUJE PRZEDWCZESNE ZAŁOŻENIE STENT-GRAFTU. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY STENT-GRAFT POZOSTAŁ W OSŁONCE INTRODUCERA DO MOMENTU OSIĄGNIĘCIA WŁAŚCIWEGO POŁOŻENIA.**

- e) Utrzymując zespół rdzenia w miejscu, założyć pierwsze 1-2 cm stent-graftu, pociągając tuleję cofającą. Uzyskać wizualizację fluoroskopową położenia stent-graftu, wyregulować wedle potrzeb, a następnie ostrożnie kontynuować cofanie tulei, aby umieścić stent-graft w odpowiednim miejscu implantacji. Mankiety przedłużenia proksymalnego ponadnerkowego: Aby ustalić, w którym miejscu rozpoczyna się odsłonięty odcinek (tzn. część ponadnerkowa), należy odszukać drugi rząd połączeń (czyli „ciemne

punkty”) położonych dystalnie względem proksymalnego końca urządzenia, gdy endoproteza jest ściśnięta w cewniku. Po osiągnięciu właściwej lokalizacji rozprężyć całkowicie resztę stent-graftu (patrz Rycina 13).

- f) Trzymając tuleję cofającą w miejscu, wycofać zespół rdzenia, aż niebieska opaska na zespole rdzenia wyjdzie z uchwytu pomocniczego systemu wprowadzającego. Dokręcić zawór hemostatyczny pomocniczego systemu wprowadzającego.
- g) Zaciśnąć/ściśnąć dystalny koniec uchwytu pomocniczego systemu wprowadzającego, aby odblokować go z osłonki introducera. Wycofać pomocniczy system wprowadzający, aby całkowicie usunąć go z osłonki introducera. Dokręcić zawór hemostatyczny osłonki introducera.
- h) Jeżeli stent-graft ulegnie zagięciu lub nie rozpręży się całkowicie, należy rozszerzyć go za pomocą balonu lub usunąć chirurgicznie.
- i) Wykonać angiogram w celu wykrycia obecności ewentualnych przecieków okołoprotezowych. W razie stwierdzenia przecieku można zastosować angioplastykę balonową z użyciem balonu o odpowiednim rozmiarze (patrz Tabela 36) lub założyć stent-graft z przedłużeniem Powerlink. Przedłużenie można również umieścić w celu wydłużenia lub prawidłowego zakotwiczenia stent-graftu rozwidłonego.
- j) Po umieszczeniu całej endoprotezy należy całkowicie wycofać i usunąć osłonkę introducera.

**PRZESTROGA: BRAK STAŁEGO MONITOROWANIA UMIESZCZENIA STENT-GRAFTU MOŻE SPOWODOWAĆ JEGO ZAGIĘCIE LUB TRUDNOŚCI Z PRAWIDŁOWYM USTAWIENIEM.**

**PRZESTROGA: NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS MANIPULOWANIA CEWNIKAMI, PROWADNIKAMI I OSŁONKAMI W OBRĘBIE TETNIAKA. BARDZIEJ ZNAJCZNE MANIPULACJE MOGA SPOWODOWAĆ ODERWANIE SIĘ FRAGMENTÓW SKRZEPLINY, CO MOŻE DOPROWADZIĆ DO DYSTALNEJ EMBOLIZACJI.**

**OSTRZEŻENIE: SYSTEM POWERLINK ZAPROJEKTOWANO TYLKO DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. NIE WOLNO GO POWTÓRNIŃ UŻYWAĆ ANI STERYLIZOWAĆ. PONOWNE UŻYCIE, PRZETWARZANIE LUB STERYLIZOWANIE MOŻE NARUSZYĆ INTEGRALNOŚĆ STRUKTURALNA URZĄDZENIA I/LUB SPOWODOWAĆ JEGO NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE, CO Z KOLEI MOŻE SPOWODOWAĆ OBRAŻENIA, CHOROBY LUB ZGON PACJENTA. PONOWNE UŻYCIE, PRZETWARZANIE LUB WYJAŁAWIANIE MOŻE RÓWNIEŻ NIEŚĆ ZE SOBA RYZYKO ZANIECZYSZCZENIA URZĄDZENIA I/LUB WYWOŁAĆ ZAKAŻENIE LUB ZAKAŻENIE KRZYŻOWE U PACJENTA, W TYM MIĘDZY INNYMI PRZENIESIENIE CHOROBY (CHORÓB) ZAKAŻNYCH Z JEDNEGO PACJENTA NA INNEGO. ZANIECZYSZCZENIE URZĄDZENIA MOŻE PROWADZIĆ DO OBRAŻEŃ, CHOROBY LUB ZGONU PACJENTA.**

**PO UŻYCIU PRODUKT I OPAKOWANIE NALEŻY ZUTYLIZOWAĆ ZGODNIE Z WYTYCZNYMI SZPITALNYMI, ADMINISTRACYJNYMI I/LUB SAMORZĄDOWYMI.**

## **12.0 WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I OBSERWACJI POOPERACYJNEJ**

### **12.1 Ogólne**

Dotychczas nie ustalono długofalowych wyników zastosowania wszczepów wewnątrznaczyniowych. Wszystkich pacjentów należy poinformować, że leczenie endowaskularne wymaga długotrwałej, regularnej obserwacji w celu oceny stanu zdrowia i wyników zastosowania wszczepu wewnątrznaczyniowego. Pacjentom z pewnymi stanami klinicznymi (np. przecieki okołoprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany struktury lub położenia wszczepu wewnątrznaczyniowego) należy zapewnić rozszerzoną obserwację. Należy poinformować pacjentów o znaczeniu przestrzegania harmonogramu wizyt kontrolnych, zarówno w trakcie pierwszego roku, jak i w rocznych odstępach w późniejszym terminie. Pacjentom należy uświadomić, że regularna i konsekwentna obserwacja stanowi krytyczny element zapewnienia trwałego bezpieczeństwa i skuteczności leczenia endowaskularnego tętniaków aorty brzusznej.

Lekarze powinni dokonywać oceny pacjentów indywidualnie, określając rodzaj obserwacji odpowiednio do potrzeb i okoliczności obecnych u określonego pacjenta. Zalecany harmonogram badań obrazowych przedstawia Tabela 30. Harmonogram ten przedstawia minimalne wymagania w zakresie obserwacji pacjentów i należy go przestrzegać nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjentom z pewnymi stanami klinicznymi (np. przecieki okołoprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany struktury lub położenia stent-graftu) należy zapewnić częstszą obserwację.

Coroczne kontrolne badania obrazowe powinny obejmować radiografię jamy brzusznej oraz badania TK z podaniem kontrastu i bez podania środka kontrastowego. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, można zastosować radiografię jamy brzusznej, TK bez podania środka kontrastowego i ultrasonografię dupleksową.

Połączenie badań TK z podaniem kontrastu i bez podawania środka kontrastowego pozwala uzyskać informacje o zmianach średnicy tętniaka, przeciekach okołoprotezowych, drożności, krętym przebiegu tętnic, progresji choroby, długości fiksacji i innych zmianach morfologicznych.

Radiografia jamy brzusznej dostarcza informacji o integralności endoprotezy (oddzielenie się elementów składowych i złamanie stentu).

Ultrasonografia dupleksowa może dostarczyć informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku okołoprotezowym, drożności, krętym przebiegu tętnic i progresji choroby. W takich okolicznościach należy

przeprowadzić TK bez podania środka kontrastowego w połączeniu z badaniem ultrasonograficznym. Ultrasonografia może być mniej niezawodną i czułą metodą diagnostyczną niż TK.

Tabela 40 przedstawia minimalne wymagania w zakresie kontrolnych badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftem systemu Powerlink. U pacjentów wymagających rozszerzonej obserwacji należy przeprowadzać dodatkowe badania przejściowe.

**Tabela 41. Zalecany harmonogram badań obrazowych u pacjentów ze wszczepem wewnątrzaczyniowym**

	Angiografia	TK (z podaniem i bez podania środka kontrastowego)	Radiografia jamy brzusznej
Przed zabiegiem	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
W trakcie zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni) lub po 1 miesiącu		X <sup>2,3</sup>	X
3 miesiące		X <sup>2,3,4</sup>	
6 miesięcy		X <sup>2,3</sup>	X
12 miesięcy (a następnie raz w roku)		X <sup>2,3</sup>	X

<sup>1</sup>Badania obrazowe należy przeprowadzić w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

<sup>2</sup>Ultrasonografię dupleksową można zastosować u pacjentów z niewydolnością nerek lub z innego powodu niekwalifikujących się do wykonania TK z podaniem środka kontrastowego. Łącznie z ultrasonografią zaleca się wykonanie TK bez podania środka kontrastowego.

<sup>3</sup>W przypadku obecności przecieku typu I lub III zaleca się niezwłoczną interwencję i dodatkową obserwację po interwencji. Patrz Rozdział 12.6, Dodatkowe monitorowanie i leczenie.

<sup>4</sup>Zalecane, jeśli zostanie zgłoszony przeciek okołoprotezowy przed wypisem lub po 1 miesiącu od zabiegu.

## 12.2 Zalecenia dotyczące TK z podaniem i bez podawania środka kontrastowego

Sekwencje filmowe powinny obejmować wszystkie obrazy sekwencyjne z najmniejszą możliwą grubością warstwy ( $\leq 3$  mm). NIE należy stosować dużej grubości warstw ( $>3$  mm) i/lub pomijać kolejnych obrazów TK/sekwencji filmowych, ponieważ uniemożliwiłoby to precyzyjne porównania budowy anatomicznej i endoprotezy z upływem czasu.

Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy należy uporządkować; obrazy nie mniejsze niż 20:1 na arkuszach 14" x 17", jeśli stosowana jest błona.

Wymagane są zarówno obrazy bez podania, jak i z podaniem środka kontrastowego, z dopasowanymi lub odpowiadającymi położeniami stołu.

Grubość i interwał obrazów przed podaniem i po podaniu środka kontrastowego muszą być zgodne.

NIE zmieniać orientacji pacjenta ani nie ustawiać ponownie charakterystycznych punktów budowy anatomicznej pacjenta między badaniem bez podania kontrastu a badaniem z podaniem środka kontrastowego.

Badania obrazowe z podaniem i bez podania środka kontrastowego na początku i podczas obserwacji są istotne dla zapewnienia optymalnego monitorowania pacjenta. Ważne jest przestrzeganie dopuszczalnych protokołów obrazowania w trakcie badania TK. Tabela 41 przedstawia przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

**Tabela 42. Dopuszczalne protokoły obrazowania**

	Bez podania środka kontrastowego	Z podaniem środka kontrastowego
Dożylny środek kontrastowy	Nie	Tak
Dopuszczalne urządzenia	Spiralne, z możliwością $>40$ sekund	Spiralne, z możliwością $>40$ sekund
Objętość wstrzykiwana	Nie dotyczy	150 cm <sup>3</sup>
Szybkość wstrzykiwania	Nie dotyczy	$>2,5$ cm <sup>3</sup> /s
Tryb wstrzykiwania	Nie dotyczy	Wspomagany
Czas bolusa	Nie dotyczy	Bolus testujący: SmartPrep, C.A.R.E. lub odpowiednik
Zakres – początek	Przepona	1 cm powyżej osi trzewi
Zakres – koniec	Proksymalna kość udowa	Początek tętnicy głębokiej uda
Kolimacja	$<3$ mm	$<3$ mm
Rekonstrukcja	2,5 mm na całym odcinku – miękki algorytm	2,5 mm na całym odcinku – miękki algorytm
Osiowe pole widzenia DFOV	32 cm	32 cm
Obrazowanie po wstrzyknięciu	Brak	Brak

## 12.3 Radiografia jamy brzusznej

Wymagane są następujące projekcje:

- Cztery błony: projekcja przednio-tylna (AP), projekcja boczna w poprzek stołu, projekcja lewo-skośna tylna pod kątem 30 stopni i projekcja prawo-skośna tylna pod kątem 30 stopni wyśrodkowane na okolicę pępkową.
- Zarejestrować odległość stołu do błony i stosować tę samą odległość przy każdym kolejnym badaniu.
- Upewnić się, że ujęto całą endoprotezę na każdym pojedynczym formacie obrazu na długość.
- W przypadku obaw dotyczących integralności endoprotezy (np. zagięcie, pęknięcia stentu, migracja) zaleca się zastosowanie widoków powiększonych. Lekarz prowadzący powinien ocenić błony pod kątem integralności endoprotezy (cała długość endoprotezy, łącznie z elementami składowymi) przy użyciu pomocy wizualnej powiększenia 2-4x.

## 12.4 Ultrasonografia

Badanie ultrasonograficzne można wykonać zamiast TK z podaniem środka kontrastowego, gdy czynniki obecne u pacjenta wykluczają użycie środka kontrastowego do badań obrazowych. Ultrasonografię można połączyć z TK bez podania środka kontrastowego. Należy zarejestrować sekwencję wideo pełnego dupleksu aorty w celu

określenia maksymalnej średnicy tętniaka, przecieków okołoprotezowych, drożności stentu i zwężenia. W sekwencji wideo należy zawrzeć następujące informacje:

Należy przeprowadzić poprzeczne i podłużne badania obrazowe od poziomu proksymalnej aorty, obejmujące tętnice krezkowe i nerkowe do rozwidleń biodrowych w celu ustalenia, czy obecne są przecieki, wykorzystując angiografię przepływową kodowaną kolorem i Doppler mocy (jeśli dostępny).

Należy uzyskać potwierdzenie z analizy spektralnej dla każdego podejrzanego przecieku okołoprotezowego. Należy uzyskać poprzeczne i wzdłużne obrazy maksymalnego tętniaka.



## 12.5 Bezpieczeństwo i zgodność badań MRI

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stent-graftu Powerlink dopuszczalne jest warunkowo stosowanie MRI.

Skanowanie pacjenta z tym implantem można bezpiecznie wykonać przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli i 3,0 tesle,
- maksymalny gradient przestrzenny pola 750 gausów/cm,
- normalny tryb pracy lub maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania RM w skanerze RM z polem o indukcji 1,5 tesli lub 3,0 tesle.

### Ogrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniu nieklinicznym podczas obrazowania metodą MRI przez 15 minut w systemach RM z polem o indukcji 1,5 tesli (1,5 T/64 MHz, Magnetom, oprogramowanie Numaris/4 wersja Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern w stanie Pennsylvania) i 3,0 tesle (3,0 T/128 MHz, Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee w stanie Wisconsin) obserwowano następujący wzrost temperatury stent-graftu Powerlink:

<u>Największa zmiana temperatury (°C)</u>	<u>Warunki MRI</u>
3,6	1,5 tesli / 64 MHz
2,3	3,0 tesli / 128 MHz

Z tego względu badania nad nagrzewaniem stent-graftu Powerlink związanym z obrazowaniem MRI w polu o indukcji 1,5 tesli i 3,0 tesle generowanym przez cewkę nadawczo-odbiorczą RF do skanowania całego ciała w systemie RM o maksymalnych współczynnikach pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równych odpowiednio 2,9 W/kg (tj. związany z wartością kalorymetryczną 2,1 W/kg) i 3,0 W/kg (tj. związany z wartością kalorymetryczną 2,8 W/kg) wykazały, że największy wzrost temperatury, który wiązał się z tymi konkretnymi warunkami, wyniósł maksymalnie 3,6°C.

### Artefakty obrazu (systemy RM o indukcji 1,5 T i 3,0 T)

Artefakty obrazu sięgały około 10 – 20 mm od urządzenia, zarówno do wewnątrz, jak i na zewnątrz, światła urządzenia, w przypadku skanowania w badaniu nieklinicznym z zastosowaniem T1-zależnych impulsowych sekwencji echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 tesli.

Artefakty pojawiające się na obrazach RM to zlokalizowane ubytki sygnału (tj. utrata sygnału) o umiarkowanej wielkości w stosunku do rozmiaru i kształtu tych implantów. W przypadku stent-graftu Powerlink większe artefakty obserwowano w impulsowych sekwencjach echa gradientowego niż T1-zależnych sekwencjach impulsowych echa spinowego. Jakość obrazów RM może być niższa, jeżeli badany obszar pokrywa się dokładnie lub w znacznym stopniu z położeniem stent-graftu. Z tego względu, w przypadku obecności niniejszego implantu konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

## 12.6 Dodatkowe monitorowanie i leczenie

Dodatkowe monitorowanie i potencjalne leczenie są zalecane w przypadku:

- tętniaków z przeciekiem okołoprotezowym typu I,
- tętniaków z przeciekiem okołoprotezowym typu III,
- powiększenia tętniaka o  $\geq 5$  mm niż maksymalna średnica (bez względu, czy obecny jest przeciek okołoprotezowy),
- migracji,
- niedostatecznej długości uszczelnienia.

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersji do zabiegu otwartego powinno obejmować ocenę współistniejących chorób u pacjenta przez lekarza prowadzącego, oczekiwaną długość życia i osobiste preferencje pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu endoprotezy możliwa jest późniejsza ponowna interwencja, w tym zastosowanie cewnika i konwersja do zabiegu otwartego.














## 13.0 IDENTYFIKACJA ENDOPROTEZY

Prawo federalne (w USA) wymaga, aby wszystkie stent-grafy stosowane w przypadkach tętniaka aorty brzusznej były objęte systemem identyfikacji zgodnie z przepisem 21 Kodeksu przepisów federalnych (CFR), część 821. Taka identyfikacja obejmuje Kartę implantu wszczepionego pacjentowi po wypisaniu z placówki (przekazywaną pacjentowi) oraz Formularz identyfikacji endoprotezy, który należy wysłać pocztą lub faksem do producenta (Endologix, Inc.).

Zgodnie z tym przepisem końcowy dystrybutor, definiowany jako osoba lub placówka będąca właścicielem endoprotezy, ma obowiązek przekazywać te informacje do producenta. Lekarz lub szpital jest uważany za końcowego dystrybutora, dlatego ma obowiązek przedłożenia tych informacji do producenta. Należy umieścić jak najwięcej informacji na Formularzu identyfikacji endoprotezy i przesłać go pocztą lub faksem do firmy Endologix, Inc. Numer faksu to +1 800 995-4021. Więcej informacji o wymaganiach dotyczących placówek znajduje się na stronie internetowej FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Poza Instrukcją użytkowania, system Powerlink do stosowania w przypadkach tętniaka aorty brzusznej jest pakowany z Formularzem identyfikacji endoprotezy, który personel szpitala jest zobowiązany wypełnić i wysłać do firmy Endologix, Inc. w celu śledzenia wszystkich pacjentów, którym wszczepiono stent-graft systemu Powerlink (wymóg określony w przepisach federalnych USA).

#### 14.0 **OBJAŚNIENIE SYMBOLI**

SYMBOL	OPIS
	Termin ważności produktu („Produkt należy użyć przed upływem terminu ważności”)
	Numer seryjny produktu
	Zawartość sterylna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.
	Uwaga: Zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
	Urządzenie warunkowo dopuszczone do badania metodą RM.
	Urządzenie jest przeznaczone do jednokrotnego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania.
	Chronić przed wilgocią.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent

#### 15.0 **ZWROT TOWARÓW**

W przypadku konieczności zwrócenia urządzenia z dowolnej przyczyny należy umieścić system Powerlink do stosowania w przypadku tętniaka aorty brzusznej (AAA) w oryginalnym opakowaniu oraz pudełku transportowym. Skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta pod numerem +1 800-983-2284 lub +1 (949) 595-7200, aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA), a następnie wysłać urządzenie na adres podany przez Biuro Obsługi Klienta.