



**Sistema Powerlink® con dispositivo de colocación IntuiTrak®
para aneurismas aórticos abdominales (AAA)
(Modelos de endoprótesis cubiertas bifurcadas y accesorias)**

INSTRUCCIONES DE USO

NOTAS IMPORTANTES:

Lea atentamente todas las instrucciones que se encuentran en el interior de este envase antes de usar el sistema Powerlink de Endologix.

ADVERTENCIA: Las leyes federales de Estados Unidos establecen la restricción de que este dispositivo debe venderse sólo por indicación o receta médica.

El sistema Powerlink de Endologix se presenta en forma estéril y exclusivamente para un solo uso. Por lo tanto, inspeccione detenidamente el envase antes de proceder a su uso. No debe usarse el dispositivo si el producto está abierto, dañado o la etiqueta es ilegible.

***Patentes en Estados Unidos: 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**

Otras patentes en EE. UU. y en el exterior en trámite
Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013
EE.UU.
(800) 983-2284
+1 (949) 595-7200

Visite la página web de Endologix (www.endologix.com) para obtener instrucciones de uso en varios idiomas o para solicitar un CD, llame a Servicio al cliente al (800) 983-2284 o +1 (949) 595-7200.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos
Tel.: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

ÍNDICE

1.0	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	3
2.0	INDICACIONES DE USO	5
3.0	CONTRAINDICACIONES	6
4.0	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	6
4.1	Generales	6
4.2	Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	6
4.3	Procedimiento de implante	7
4.4	Seguridad y compatibilidad con la RMN (resonancia magnética nuclear)	8
5.0	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	8
5.1	Acontecimientos adversos observados	8
5.2	Posibles acontecimientos adversos	8
5.3	Comunicación de los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo	9
6.0	RESUMEN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS	9
6.1	Objetivos	9
6.2	Diseño de los estudios	9
6.3	Contabilización y seguimiento de los pacientes	10
6.4	Datos demográficos y antecedentes médicos iniciales	13
6.5	Datos del aneurisma al inicio	15
6.6	Dispositivos implantados	16
6.7	Resultados de los estudios	16
6.8	Seguridad	17
6.9	Eficacia	20
6.10	Datos del procedimiento a corto plazo	24
7.0	SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	25
7.1	Individualización del tratamiento	25
8.0	INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE	25
9.0	PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	26
10.0	INFORMACIÓN PARA EL USO CLÍNICO	28
10.1	Programa de formación de los médicos	29
10.2	Inspección previa al uso	29
10.3	Materiales necesarios	29
10.4	Pautas para establecer el diámetro del dispositivo	29
11.0	INSTRUCCIONES DE USO	31
11.1	Información general de uso	31
11.2	Factores determinantes antes del implante de la prótesis	31
11.3	Preparación del paciente	32
11.4	Preparación del dispositivo	32
11.5	Procedimiento. Colocación de la endoprótesis cubierta bifurcada	32
11.6	Procedimiento. Colocación de la endoprótesis cubierta de extensión	35
12.0	PAUTAS PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	38
12.1	Generales	38
12.2	Recomendaciones para las TAC sin medio de contraste y con medio de contraste	39
12.3	Radiografías abdominales	40
12.4	Ecografías	40
12.5	Seguridad y compatibilidad con la RMN	40
12.6	Vigilancia adicional y tratamiento	41
13.0	INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO	41
14.0	LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS	41
15.0	DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS	42

1.0 **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema de endoprótesis cubierta Powerlink para AAA consta de dos componentes: una endoprótesis cubierta implantable y un catéter de colocación desechable. La endoprótesis cubierta precargada se inserta por vía endoluminal a través de la arteria femoral o ilíaca sobre una guía metálica y tras el despliegue y la retirada del sistema de colocación se expande hasta el diámetro indicado. El diseño de la prótesis permite que al desplegarla y expandirla se forme un sello proximal y distal a la zona aneurismática.

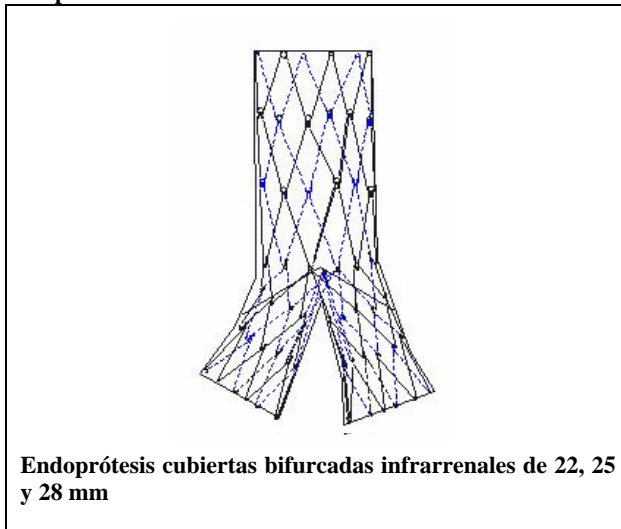
La endoprótesis cubierta Powerlink se compone de una malla autoexpandible de aleación de cromo-cobalto recubierta con una delgada lámina de ePTFE de baja porosidad que se fija a la malla a nivel proximal y distal con sutura de polipropileno. El sistema Powerlink consta de una endoprótesis cubierta bifurcada de un solo cuerpo y además –por si fuera necesario para adaptarse a las características anatómicas específicas del paciente o para resolver fugas internas– de endoprótesis accesorias: un manguito de extensión proximal y endoprótesis cubiertas de extensión para las ramas. Cada componente se introduce por separado en la vasculatura del paciente.

1.1 **Componentes del dispositivo**

Endoprótesis cubiertas bifurcadas

El componente bifurcado (figura 1) es el componente principal que se inserta en la aorta del paciente. Todas las endoprótesis cubiertas bifurcadas tienen la configuración de un cuerpo único (el cuerpo aórtico principal con dos ramas ilíacas unidas). El cuerpo principal y las ramas ilíacas están contruidos con un único alambre. El cuerpo principal se ha fabricado en diversos tamaños, con diámetros que varían de 22 mm a 28 mm. Las ramas ilíacas tienen un diámetro de 13 mm a 16 mm en todos los tamaños de endoprótesis cubierta bifurcada.

Figura 1. Endoprótesis cubiertas bifurcadas Powerlink.



Endoprótesis cubiertas de extensión proximal y para las ramas ilíacas

Los componentes de endoprótesis cubierta de extensión proximal y de extensión para las ramas ilíacas (figura 2 y figura 3) se utilizan para prolongar la longitud de los componentes bifurcados que se implantan en función de la anatomía del paciente.

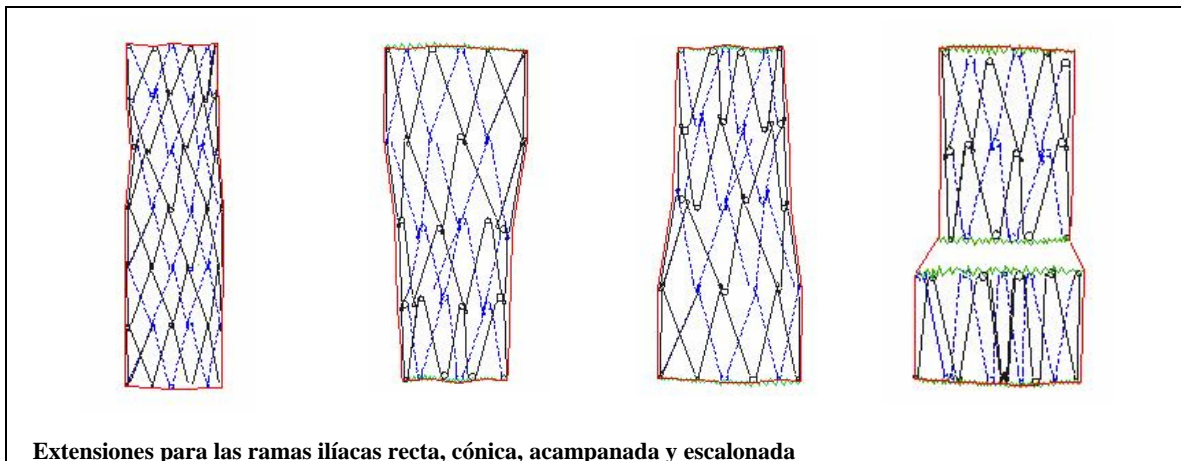
Figura 2. Endoprótesis cubiertas de extensión proximal Powerlink



Extensiones proximales infrarrenales

Extensiones proximales suprarrenales

Figura 3. Endoprótesis cubiertas de extensión para las ramas ilíacas Powerlink

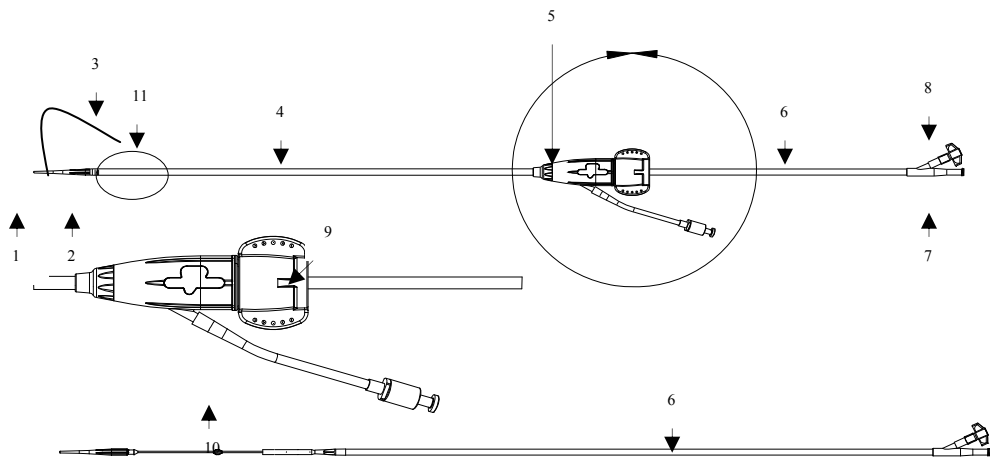


Sistemas de colocación

El sistema de colocación IntuiTrak es un dispositivo desechable que se emplea para implantar las endoprótesis de diversa configuración, tanto bifurcadas como accesorias.

El sistema de colocación bifurcado (figura 4) posee un diseño integral con cubiertas internas del cuerpo principal y de las ramas y una vaina introductora que constriñe la endoprótesis cubierta autoexpandible en un estado comprimido. Las cubiertas del cuerpo principal y las cubiertas de la rama contienen el cuerpo y las ramas de la endoprótesis cubierta. Cuando se retrae la vaina introductora, las cubiertas del cuerpo principal y de las ramas que contienen la endoprótesis quedan expuestas. Al retraer la cuerda de control del despliegue y eliminar la constricción, se permite la expansión de la endoprótesis cubierta autoexpandible dentro del vaso bajo el control preciso del médico que efectúa el implante. El catéter es compatible con guías metálicas de 0,035 pulgadas.

Figura 4. Sistema de colocación IntuiTrak para las endoprótesis cubiertas bifurcadas Powerlink

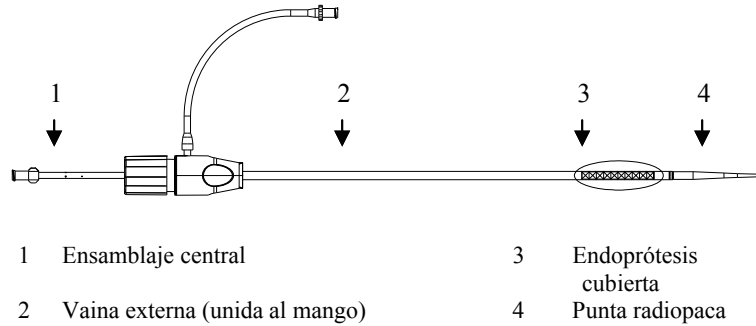


- | | |
|--|---|
| 1) Punta radiopaca | 2) Marcador radiopaco (sobre la vaina introductora) |
| 3) Guía para la rama contralateral SurePass (unida a la cubierta de la rama contralateral) | 4) Vaina introductora |
| 5) Conector de retracción | 6) Ensamblaje central interno |
| 7) Luz central | 8) Mango de la cuerda de control |
| 9) Válvula hemostática | 10) Puerto lateral con válvula de purga |
| 11) Endoprótesis cubierta bifurcada (precargada) | 12) Dilatador (no aparece en la figura) |

El sistema de colocación para endoprótesis cubiertas accesorias de 28 mm o de diámetro inferior (figura 5) tiene un diseño coaxial, con una vaina externa que constriñe la endoprótesis cubierta accesoria en un estado comprimido. Cuando se retrae la vaina externa, se elimina la constricción y se permite que la endoprótesis cubierta accesoria autoexpandible se expanda dentro del vaso. Los sistemas de colocación poseen un conector y un puerto lateral para purga. Dependiendo de la endoprótesis cubierta, se proporciona el catéter con un perfil externo de 17 o 19 F y es

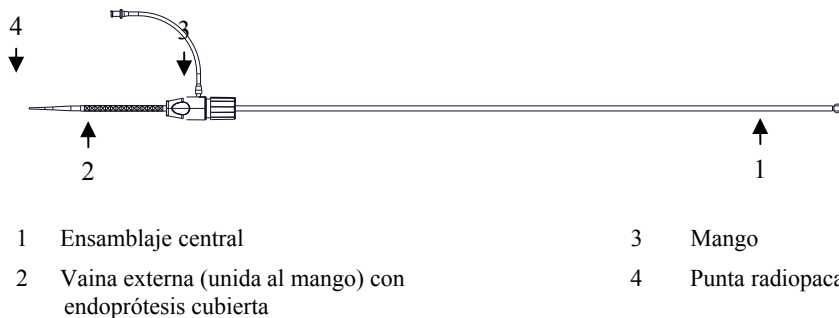
compatible con guías metálicas de 0,035 pulgadas. Estos sistemas de colocación pueden insertarse a través de la vaina introductora bifurcada después de desplegar la endoprótesis cubierta bifurcada, o pueden utilizarse sin vaina introductora.

Figura 5. Sistema de colocación IntuiTrak para endoprótesis cubiertas de extensión Powerlink (17 y 19 F)



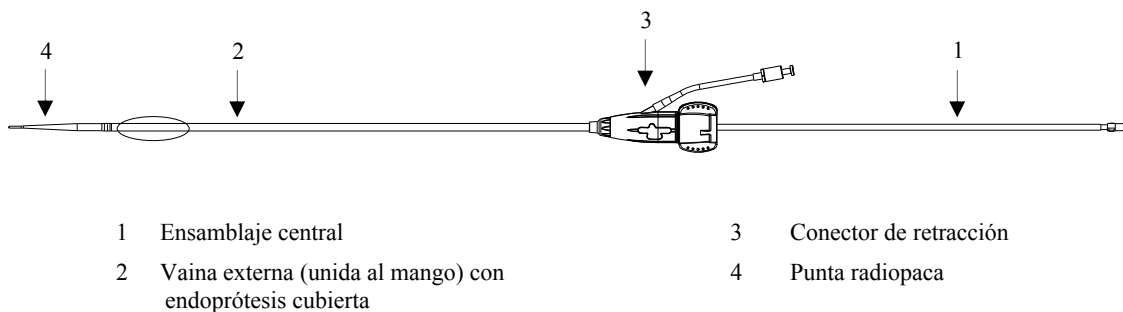
Se dispone de dos sistemas de colocación de 21 F para las extensiones proximales accesorias. El sistema de colocación IntuiTrak Express de 21 F (figura 6), está disponible para colocar las extensiones proximales accesorias a través de la vaina introductora bifurcada después de desplegar la endoprótesis cubierta bifurcada. Posee un diseño coaxial con una vaina externa que constriñe la endoprótesis cubierta accesoria en un estado comprimido. Cuando se hace avanzar el ensamblaje central, la endoprótesis cubierta accesoria es impulsada a través de la vaina introductora bifurcada hasta la ubicación elegida. Al retraer la vaina introductora externa, se elimina la constricción y se permite que la endoprótesis cubierta accesoria autoexpandible se expanda dentro del vaso. Los sistemas de colocación tienen un conector y un puerto lateral para purga. El catéter es compatible con guías metálicas de 0,035 pulgadas.

Figura 6. Sistema de colocación IntuiTrak Express para endoprótesis cubiertas de extensión Powerlink (21 F)



El sistema de colocación independiente IntuiTrak de 21 F (figura 7), también está disponible para la colocación de ciertas extensiones proximales accesorias. Posee un diseño coaxial con una vaina externa con cubierta hidrófila que constriñe la endoprótesis cubierta accesoria en un estado comprimido. Cuando se retrae la vaina externa, se elimina la constricción y se permite que la endoprótesis cubierta accesoria autoexpandible se expanda dentro del vaso. Los sistemas de colocación poseen un conector y un puerto lateral para purga. El catéter es compatible con guías metálicas de 0,035 pulgadas.

Figura 7. Sistema de colocación IntuiTrak para endoprótesis cubiertas de extensión Powerlink (21 F)



2.0 INDICACIONES DE USO

Las endoprótesis cubiertas bifurcadas del sistema Powerlink y sus accesorios de endoprótesis cubiertas de extensión están indicadas para el tratamiento endovascular de pacientes con AAA. El dispositivo está indicado para pacientes cuyo aneurisma posee una morfología adecuada para reparación endovascular, lo que incluye:

Acceso ilíaco/femoral aceptable compatible con los sistemas de colocación necesarios (diámetro ≥ 7 mm)

Cuello aórtico no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma:

con una longitud ≥ 15 mm

con un diámetro ≥ 18 mm y ≤ 32 mm

con un ángulo del cuello $\leq 60^\circ$ respecto al cuerpo del aneurisma.

Longitud aórtica $\geq 1,0$ cm superior a la porción del cuerpo del modelo bifurcado elegido.

Sitio de fijación distal en la arteria ilíaca común:

con una longitud de fijación distal ≥ 15 mm

con capacidad para conservar, por lo menos, una arteria hipogástrica

con un diámetro ≥ 10 mm y ≤ 23 mm

con un ángulo ilíaco $\leq 90^\circ$ respecto de la bifurcación aórtica.

Las endoprótesis cubiertas de extensión deben tener la posibilidad de superponerse con la endoprótesis cubierta bifurcada en un trayecto de entre 15 y 20 mm.

3.0 CONTRAINDICACIONES

El sistema Powerlink está contraindicado en:

- Pacientes que sufren alguna enfermedad que represente un peligro de infección de la endoprótesis cubierta.
- Paciente con hipersensibilidad o alergia a los materiales del dispositivo.

4.0 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

Lea atentamente todas las instrucciones. El no seguir correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones puede resultar en graves consecuencias y lesiones para el paciente.

El sistema Powerlink para AAA debe ser usado exclusivamente por médicos y equipos capacitados en técnicas de intervención vascular y en el uso de este dispositivo. En la Sección 10.1. Programa de formación de los médicos se exponen los requisitos específicos que se espera debe reunir la formación.

Durante los procedimientos de implante o reintervención, debe contarse siempre con un equipo de cirugía vascular por si FUERA necesario efectuar la conversión a reparación quirúrgica abierta.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

No se recomienda el uso del sistema Powerlink para AAA en pacientes que no estén en condiciones de someterse al procedimiento o que no cumplan los estudios de implante y por imágenes imprescindibles antes y después de la intervención, tal como se describen en la Sección 12.0. Pautas para la obtención de imágenes y seguimiento posoperatorio.

No se recomienda el uso del sistema Powerlink para AAA en los pacientes que no toleran los medios de contraste imprescindibles para la obtención de imágenes intraoperatorias y para seguimiento posoperatorio.

Los elementos anatómicos cruciales que pueden impedir una exclusión satisfactoria del aneurisma son: angulación grave del cuello proximal ($>60^\circ$ entre el cuello infrarrenal y el eje del cuerpo del aneurisma); cuello aórtico proximal corto (<15 mm), y presencia de trombos o calcificaciones en los sitios de implante arterial, específicamente en el cuello aórtico proximal y en la zona de contacto distal con la arteria ilíaca. Una calcificación irregular o una placa pueden afectar a la fijación y sellado de los sitios de implante. Los cuellos que presentan estas características cruciales pueden favorecer más la migración del implante.

El diámetro y la morfología de los vasos de acceso (mínima tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y sistemas de colocación de un perfil de 21 F. El sistema Powerlink para AAA no puede colocarse a través de una vaina introductora vascular. La presencia de vasos muy calcificados, ocluidos, tortuosos o con trombos puede contraindicar la colocación del endoprótesis e aumentar el riesgo de embolización.

Cuando no es posible mantener la permeabilidad de, por lo menos, una arteria ilíaca interna o cuando se ocluye una arteria mesentérica inferior indispensable puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

Las arterias lumbares permeables, múltiples y grandes, los trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable pueden predisponer al paciente a fugas internas de tipo II. Los pacientes con coagulopatías incorregibles también pueden presentar un mayor riesgo de sufrir una fuga interna de tipo II o complicaciones hemorrágicas.

La seguridad y la eficacia del sistema Powerlink para AAA no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Menores de 18 años de edad
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Pacientes con lesiones aórticas traumáticas
- Pacientes con aneurismas micóticos
- Coagulopatías incorregibles

- Arteria mesentérica indispensable
- Fuga, ruptura inminente o aneurismas rotos
- Pseudoaneurismas ocasionados por la colocación previa de un implante
- Revisión de implantes endovasculares colocados previamente
- Enfermedades genéticas del tejido conjuntivo (por ej., síndromes de Marfan o Ehlers-Danlos)
- Aneurismas concomitantes de la aorta torácica o toracoabdominales
- Pacientes con infecciones sistémicas activas

No se ha establecido aún la eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento de por vida y sistemático para evaluar su salud y la eficacia de la endoprótesis. En los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej., fugas internas, aumento de tamaño del aneurisma o cambios en la estructura o posición de prótesis endovascular), debe intensificarse el seguimiento. En la Sección 12.0. Pautas para la obtención de imágenes y seguimiento posoperatorio se describen las pautas de seguimiento específicas.

Después de la colocación de la prótesis, los pacientes deben evaluarse periódicamente para detectar flujo periprotésico, crecimiento del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular. Se necesita, como mínimo, una evaluación anual por imágenes que incluya: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (fractura de la endoprótesis, separación entre el dispositivo bifurcado y los manguitos proximales o extensiones de rama, si corresponde), y 2) TAC con o sin medio de contraste para examinar cambios del aneurisma, flujo periprotésico, permeabilidad, tortuosidad y enfermedad progresiva. Si existen complicaciones renales u otros factores que contraindiquen el uso de medios de contraste radiográficos, las radiografías abdominales y la ecografía "dúplex" pueden proporcionar información similar.

Debe considerarse una intervención endovascular adicional o la conversión a reparación quirúrgica abierta estándar después de la reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten aumento de tamaño del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de la fijación (superposición del vaso y el componente protésico) o fuga interna. El aumento del tamaño del aneurisma o la persistencia de una fuga interna pueden conducir a la ruptura del aneurisma.

Los pacientes que presenten una reducción del flujo sanguíneo a través de una rama de la prótesis o fugas internas pueden necesitar someterse a intervenciones secundarias o procedimientos quirúrgicos.

4.3 Procedimiento de implante

- El sistema Powerlink se ha diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No debe reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y del gobierno local.
- Durante el procedimiento de implante debe usarse anticoagulación sistémica según el protocolo de preferencia del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse alguna alternativa de anticoagulación.
- El uso del sistema Powerlink para AAA requiere de la administración de medio de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener un mayor riesgo de sufrir un deterioro de la función renal después del procedimiento. Debe tomarse la precaución de limitar la cantidad de medio de contraste que se usa durante el procedimiento.
- Debe reducirse al mínimo la manipulación de la endoprótesis constreñida durante la preparación y la inserción para disminuir el riesgo de contaminación e infección.
- Mantenga la posición de la guía metálica principal y de la guía metálica de la rama contralateral mientras inserta el sistema de colocación.
- No doble ni tuerza el sistema de colocación. Las maniobras de este tipo podrían dañar el sistema de colocación y el sistema de endoprótesis cubierta Powerlink.
- Si la vaina externa se tuerce durante la inserción, no trate de efectuar el despliegue. Reemplace el dispositivo por un nuevo sistema Powerlink.
- No debe usarse ninguna otra vaina introductora para avanzar con el sistema de colocación Express. Las maniobras de este tipo podrían dañar el sistema de colocación y el sistema de endoprótesis cubierta Powerlink.
- La tracción excesiva de la guía de la rama del dispositivo podría desplegar prematuramente la rama contralateral.
- La colocación inexacta, la fijación insuficiente o el sellado incompleto del sistema de endoprótesis cubierta Powerlink en el vaso puede aumentar el riesgo de fugas internas, migración u oclusión accidental de las arterias renales o ilíacas internas. Debe conservarse la permeabilidad de las arterias renales para prevenir o reducir el riesgo de insuficiencia renal y las complicaciones ulteriores. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis cubierta pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El avance del catéter debe realizarse bajo guía fluoroscópica. No debe aplicarse una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter si se encuentra resistencia. Podría dañarse el vaso o el catéter. Debe tenerse cuidado en las zonas de estenosis, trombosis intravascular o en los vasos tortuosos o calcificados.

- A menos que esté médicamente indicado, no instale el sistema de endoprótesis cubierta Powerlink en un sitio que pueda ocluir arterias necesarias para el suministro del flujo sanguíneo a órganos y extremidades. No cubra las arterias renales o mesentéricas importantes (una excepción es la arteria mesentérica inferior) o ambos vasos hipogástricos con la endoprótesis cubierta, ya que podrían ocluirse los vasos. Durante los estudios clínicos, este dispositivo no se estudió en pacientes que tuvieran ocluidas ambas arterias ilíacas internas.
- Tenga cuidado durante la manipulación de catéteres, guías metálicas y vainas dentro del aneurisma. Las alteraciones importantes pueden ocasionar el desprendimiento de fragmentos de trombos y éstos, causar embolias distales.
- Durante la retirada del catéter de colocación Powerlink es necesaria la visualización fluoroscópica para asegurarse de que la maniobra no desplace la endoprótesis cubierta. Debe monitorearse cuidadosamente cualquier resistencia que se perciba durante la retirada.
- Cuando se coloca una endoprótesis cubierta de extensión, ésta debe superponerse a la endoprótesis cubierta bifurcada en un trayecto de entre 15 y 20 mm.
- Cuando se coloca una endoprótesis cubierta de extensión, debe tenerse el cuidado de no dañar la endoprótesis bifurcada y de no alterar la posición de la prótesis después de su colocación por si fuera necesario realizar nuevas maniobras instrumentales.
- Cuando se coloca una endoprótesis cubierta de extensión, debe tenerse precaución, al inicio y durante todo el procedimiento, para visualizar la posición y ubicación adecuadas.
- Cuando se somete la endoprótesis cubierta a una angioplastia con balón, aumenta el riesgo de lesión o ruptura vascular, y posible muerte del paciente, si el balón no se encuentra por completo dentro de la parte de la endoprótesis cubierta por ePTFE.
- No debe superarse el diámetro máximo de inflado que recomienda el fabricante, ya que podría romperse el balón. Deben cumplirse los parámetros de inflado del balón que se detallan en este folleto. El inflado excesivo puede causar lesiones en la pared del vaso o ruptura vascular o dañar la endoprótesis cubierta.

4.4 Seguridad y compatibilidad con la RMN (resonancia magnética nuclear)

Las pruebas experimentales (sin pacientes) han demostrado que la endoprótesis cubierta Powerlink es compatible con la RMN en condiciones específicas. Consulte los detalles en la sección 12.5.

5.0 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

5.1 Acontecimientos adversos observados

Se realizaron cuatro estudios multicéntricos prospectivos en EE. UU.:

- *Estudio de la "prótesis bifurcada infrarrenal"*: Se realizó un estudio multicéntrico prospectivo en 15 centros de EE. UU., y se incluyeron 192 pacientes de prueba y 66 pacientes de control. El grupo de control incluyó pacientes cuya anatomía vascular podría no ser adecuada para la reparación endovascular del AAA. Los acontecimientos adversos graves que se observaron en este estudio se exponen en la sección 6.7.
- *Estudio de la "prótesis bifurcada suprarrenal"*: Se realizó un estudio multicéntrico prospectivo en 17 centros de EE. UU., y se incluyeron 153 pacientes de prueba. El grupo de control se obtuvo del estudio de la "prótesis bifurcada infrarrenal". Los acontecimientos adversos graves que se observaron en este estudio se exponen en la sección 6.7.
- *Estudio de la extensión proximal de 34 mm*: Se realizó un estudio multicéntrico prospectivo en 10 centros de EE. UU., y se incluyeron 60 pacientes de prueba. Los acontecimientos adversos graves que se observaron en este estudio se exponen en la sección 6.7.
- *Estudio de la extensión proximal suprarrenal*: Se realizó un estudio multicéntrico prospectivo en 8 centros de EE. UU., y se incluyeron 44 pacientes de prueba. Los acontecimientos adversos graves que se observaron en este estudio se exponen en la sección 6.7.

5.2 Posibles acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden ocurrir o requerir intervención son, entre otros:

- Amputación
- Complicaciones de la anestesia y problemas posteriores relacionados (por ej., aspiración)
- Aumento de tamaño del aneurisma
- Ruptura del aneurisma y muerte
- Lesión aórtica, lo que incluye perforación, disección, hemorragia, ruptura y muerte
- Trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (por ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- Complicaciones cardíacas y problemas posteriores relacionados (por ej., arritmias, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
- Claudicación (por ej., en glúteos, extremidades inferiores)
- Muerte
- Edema
- Embolia (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Fuga interna

- Endoprótesis cubierta: colocación incorrecta de componente, despliegue incompleto de componente, migración de componente, rotura de sutura, oclusión, infección, fractura de la endoprótesis, desgaste del material de la prótesis, dilatación, erosión, punción y flujo periprotésico
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas posteriores relacionados (por ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma, sitio de acceso del dispositivo, incluida la formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Complicaciones linfáticas y problemas posteriores relacionados (por ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas posteriores relacionados (por ej., accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, paroplejia, paraparesia, parálisis)
- Oclusión del dispositivo o de vaso nativo.
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas posteriores relacionados (por ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas posteriores relacionados (por ej., oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, insuficiencia, deterioro funcional)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Complicaciones del sitio de acceso vascular, como infección, dolor, formación de hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa
- Lesión vascular
- Complicaciones de la herida y problemas posteriores relacionados (por ej., dehiscencia, infección)
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (por ej., disección de vasos iliofemorales, hemorragia, ruptura, muerte)

5.3 Comunicación de los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

Debe comunicarse en forma inmediata a Endologix Inc. cualquier acontecimiento adverso (incidente clínico) relacionado con el sistema de endoprótesis cubierta Powerlink. Para informar un incidente, llame al Departamento de Servicio de Atención al Cliente, al 800-983-2284 (servicio de mensajería las 24 horas).

6.0 RESUMEN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

6.1 Objetivos

El objetivo de todos los estudios clínicos fue demostrar la seguridad y eficacia del sistema Powerlink como una alternativa a la reparación quirúrgica abierta en el tratamiento primario de los aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos.

6.2 Diseño de los estudios

Estudio “infrarenal”: Fue un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, con grupo comparativo simultáneo de tratamiento quirúrgico que se llevó a cabo en 15 centros y se diseñó para comparar pacientes con riesgo estándar para el procedimiento endovascular, cuya anatomía era adecuada para implantar la prótesis endovascular cubierta Powerlink infrarenal, con un grupo de control compuesto por pacientes quirúrgicos con riesgo estándar. Se inscribió un total de 192 pacientes de prueba y 66 pacientes de control. Se programaron las evaluaciones clínicas y de seguimiento para antes del alta, al mes, a los seis meses, al año y, posteriormente, en forma anual durante los cinco años siguientes. Un laboratorio central independiente analizó las exploraciones por TAC y las radiografías abdominales para evaluar cambios en el aneurisma, posición e integridad del dispositivo y fugas internas. La seguridad fue supervisada por un comité de control de seguridad de los datos.

Estudio “suprarenal”: Fue un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, con grupo comparativo histórico de tratamiento quirúrgico que se llevó a cabo en 17 centros y se diseñó para comparar pacientes con riesgo estándar para el procedimiento endovascular, cuya anatomía era adecuada para implantar la prótesis endovascular cubierta suprarenal Powerlink, con un grupo de control histórico compuesto por pacientes quirúrgicos con riesgo estándar. Se inscribió un total de 153 pacientes de prueba. Los 66 pacientes de control se inscribieron en el estudio inicial del sistema Powerlink bifurcado “infrarenal” descrito anteriormente. Se programaron las evaluaciones clínicas y de seguimiento para antes del alta, al mes, a los seis meses, al año y, posteriormente, en forma anual durante los cinco años siguientes. Un laboratorio central independiente analizó las exploraciones por TAC y las radiografías abdominales para evaluar cambios en el aneurisma, posición e integridad del dispositivo y fugas internas. La seguridad fue supervisada por un comité de control de seguridad de los datos.

El criterio principal de valoración de la seguridad en estos análisis es la proporción de pacientes que sufrieron un acontecimiento adverso grave (AAG) en el transcurso de un año en comparación con el grupo de control quirúrgico.¹ Los análisis principales de la eficacia incluyeron criterios de valoración que se modificaron desde los criterios de valoración definidos en los protocolos iniciales aprobados para la exención del dispositivo en investigación (IDE, *investigational device exemption*) hasta los criterios de valoración y otras mediciones que son concordantes con los de la bibliografía actual y las de otros estudios clínicos EVAR (estudios clínicos

¹Con el término AAG se designa un criterio de valoración compuesto que comprende: muerte por todas las causas, ruptura del aneurisma, conversión a reparación abierta, infarto de miocardio, intervención coronaria, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, intervención secundaria por fuga interna y accidente cerebrovascular.

sobre la reparación endovascular de los aneurismas). El criterio principal de valoración de la eficacia en estos análisis es el tratamiento satisfactorio del aneurisma.²

Estudio de la extensión proximal de 34 mm: Fue un estudio clínico prospectivo, multicéntrico de un solo grupo que se llevó a cabo para evaluar el uso de una extensión proximal para expandir la endoprótesis cubierta bifurcada infrarrenal de 28 mm cuando se tratan pacientes con cuello aórtico proximal no aneurismático de diámetro interno más grande (hasta los 32 mm). Participaron 10 centros, en los que se inscribió un total de 60 pacientes de prueba. Se programaron las evaluaciones clínicas y de seguimiento para antes del alta, al mes, a los seis meses, al año y, posteriormente, en forma anual durante los cinco años siguientes. Un laboratorio central independiente analizó las exploraciones por TAC y las radiografías abdominales para evaluar cambios en el aneurisma, posición e integridad del dispositivo y fugas internas. La seguridad fue supervisada por un comité de control de seguridad de los datos.

El criterio principal de valoración es la aparición de fuga interna de tipo I durante el plazo de un año. En el análisis de seguridad se comunica la proporción de pacientes con un acontecimiento adverso grave (AAG) en el plazo de un año.³

Estudio de la extensión proximal suprarrenal: Fue un estudio clínico prospectivo, multicéntrico de un solo grupo que se llevó a cabo para evaluar el uso de una extensión proximal de 25 o 28 mm para expandir la endoprótesis cubierta bifurcada infrarrenal de 25 o 28 mm cuando se tratan pacientes con cuello aórtico proximal no aneurismático de diámetro interno de hasta 26 mm. Participaron ocho centros, en los que se inscribió un total de 44 pacientes de prueba. Se programaron las evaluaciones clínicas y de seguimiento para antes del alta, al mes, a los seis meses y al año. Un laboratorio central independiente analizó las exploraciones por TAC y las radiografías abdominales para evaluar cambios en el aneurisma, posición e integridad del dispositivo y fugas internas. La seguridad fue supervisada por un comité de control de seguridad de los datos.

El criterio principal de valoración es la aparición de fuga interna de tipo I durante un plazo de 30 días. En el análisis de seguridad se comunica la proporción de pacientes con un acontecimiento adverso grave (AAG) en el plazo de 30 días.³

6.3 Contabilización y seguimiento de los pacientes

Estudio “infrarrenal”: Para el grupo de prueba, 15 centros inscribieron un total de 192 pacientes. A excepción de dos pacientes que murieron antes de la visita del primer mes [2], se dispuso de un total de 190 pacientes para el seguimiento a un mes. De estos 190 pacientes, el 98% (186/190) tuvo un seguimiento clínico y por TAC en el centro, y el 68% (129/190), un seguimiento radiográfico en el centro; 121/190 (64%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

Para el seguimiento a seis meses, se dispuso de un total de 180 pacientes. De estos 180 pacientes, el 95% (171/180) tuvo un seguimiento clínico y por TAC en el centro, y el 66% (118/180), un seguimiento radiográfico en el centro; 117/180 (65%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central. Para el seguimiento a 12 meses, se dispuso de un total de 173 pacientes. De estos 173 pacientes, el 91% (157/173) tuvo un seguimiento clínico y por TAC en el centro, y 144/173 (83%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

En la tabla 1 se detalla la contabilización y el seguimiento de los pacientes (pacientes de prueba).

Se inscribió un total de 66 pacientes quirúrgicos de control. En la tabla 2 se detalla la contabilización y el seguimiento de estos pacientes. En el seguimiento a un mes, los 62 pacientes reunían los requisitos para participar y el 100% (62/62) tuvo un seguimiento clínico. En el seguimiento a seis meses, 59 pacientes reunieron los requisitos para participar y el 100% (59/59) tuvo un seguimiento clínico. En el seguimiento a doce meses, 48 pacientes reunieron los requisitos para participar y el 100% (48/48) tuvo un seguimiento clínico.

²El tratamiento satisfactorio del aneurisma es un criterio de valoración compuesto en el que se incluyen los pacientes en los que se logró el éxito técnico (es decir, colocación y despliegue satisfactorios de la endoprótesis cubierta suprarrenal Powerlink), y los que no necesitaron la conversión a reparación abierta y no presentaron ruptura del aneurisma, fractura de la endoprótesis en el sitio de fijación, migración demostrada por la evaluación del laboratorio central, fugas internas posoperatorias de tipo I o III después de los 30 días según la evaluación del laboratorio central (las fugas internas de tipo II, por lo general, se consideran no relacionadas con el dispositivo) ni intervención por aumento de tamaño del aneurisma.

³Con el término AAG se designa un criterio de valoración compuesto que comprende: muerte por todas las causas, ruptura del aneurisma, conversión a reparación abierta, infarto de miocardio, intervención coronaria, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, intervención secundaria por fuga interna de tipo I proximal y accidente cerebrovascular.

²El tratamiento satisfactorio del aneurisma es un criterio de valoración compuesto en el que se incluyen los pacientes en los que se logró el éxito técnico (es decir, colocación y despliegue satisfactorios de la endoprótesis cubierta suprarrenal Powerlink), y los que no necesitaron la conversión a reparación abierta y no presentaron ruptura del aneurisma, fractura de la endoprótesis en el sitio de fijación, migración demostrada por la evaluación del laboratorio central, fugas internas posoperatorias de tipo I o III después de los 30 días según la evaluación del laboratorio central (las fugas internas de tipo II por lo general se consideran no relacionadas con el dispositivo) ni intervención por aumento de tamaño del aneurisma.

³Con el término AAG se designa un criterio de valoración compuesto que comprende: muerte por todas las causas, ruptura del aneurisma, conversión a reparación abierta, infarto de miocardio, intervención coronaria, insuficiencia renal, insuficiencia respiratoria, intervención secundaria por fuga interna de tipo I proximal y accidente cerebrovascular.

Tabla 1. Contabilización de pacientes y exploraciones por imágenes. Grupo de prueba, estudio "infrarrenal"¹

Intervalo	Seguimiento de los pacientes			Ptes. con imágenes del lab. central		Ptes. con imágenes aceptables para el lab. central para evaluar los parámetros				Acontecimientos que ocurrieron antes de la siguiente visita			
	Elegibles ²	Seguimiento clínico	Seguimiento del estudio:	TAC	Rx simple de abdomen (aparato de diagnóstico)	Tamaño del aneurisma	Fuga interna	Migración	Integridad	Fracaso técnico	Conversión	Muerte	Retirada/pérdida de seguimiento
Inscritos inicialmente	192												
Acontecimientos posteriores al implante pero anteriores a la visita del primer mes											3	2	0
1 mes (±2 semanas)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
Acontecimientos posteriores al mes pero anteriores a la visita de los 6 meses											1	6	3
6 meses (±2 meses)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
Acontecimientos posteriores a los 6 meses pero anteriores a la visita de los 12 meses											0	5	2
12 meses (±2 meses)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹La variabilidad del tamaño de las muestras empleadas para el análisis de los datos depende de la disponibilidad de pacientes para seguimiento, así como de la cantidad y calidad de las imágenes disponibles de cada momento específico del estudio.

²De los 192 pacientes inscritos, se consideró que en cuatro de ellos se produjo fracaso técnico debido a: conversión intraoperatoria a reparación abierta [n=3], implante de un dispositivo distinto del dispositivo del estudio por problemas del acceso [n=1]. Los pacientes regresaron para seguimiento.

En los casos en los que no se dispuso de datos de imágenes de determinado momento del seguimiento, se utilizaron los datos de imágenes de momentos posteriores del estudio.

Tabla 2. Contabilización de los pacientes. Grupo de control

Intervalo	Seguimiento de los pacientes		Acontecimientos que ocurrieron antes de la siguiente visita	
	Elegibles	Seguimiento clínico	Muerte	Retirada/pérdida de seguimiento
Inscritos inicialmente	66			
Acontecimientos posteriores al implante pero anteriores a la visita del primer mes			4	0
1 mes (±2 semanas)	62	62		
Acontecimientos posteriores al mes pero anteriores a la visita de los 6 meses			1	2
6 meses (±2 meses)	59	59		
Acontecimientos posteriores a los 6 meses pero anteriores a la visita de los 12 meses			4	7
12 meses (±2 meses)	48	48		

Estudio "suprarrenal": Para el grupo de prueba, 17 centros inscribieron un total de 153 pacientes. Según el principio de intención de tratar, se incluyeron todos los pacientes en todos los análisis para los que se dispone de datos. Se produjeron dos muertes en el transcurso de 30 días. Un paciente al que se implantó un dispositivo comercial en lugar del dispositivo del estudio y un paciente en el que se efectuó la conversión a reparación abierta en el momento del procedimiento inicial rehusaron continuar en seguimiento y se retiraron del estudio. Se dispuso de un total de 149 pacientes para el seguimiento a un mes. De estos 149 pacientes, el 97% (144/149) tuvo un seguimiento clínico, el 95% (141/149), un seguimiento por TAC en el centro, y 138/149 (93%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

Para el seguimiento a seis meses, se dispuso de un total de 140 pacientes. De estos 140 pacientes, el 87% (122/140) tuvo un seguimiento clínico, el 84% (118/140), un seguimiento por TAC en el centro, y 115/140 (82%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

Para el seguimiento a 12 meses, se dispuso de un total de 131 pacientes. De estos 131 pacientes, el 94% (123/131) tuvo un seguimiento clínico, el 92% (121/131), un seguimiento por TAC en el centro, y 114/131 (87%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

En la tabla 3 se detalla la contabilización y el seguimiento de los pacientes (pacientes de prueba). Consulte en la tabla 2 el seguimiento de los pacientes de control.

Estudio de la extensión proximal de 34 mm: Participaron 10 centros, en los que se inscribió un total de 60 pacientes. Según el principio de intención de tratar, se incluyeron todos los pacientes en todos los análisis para los que se dispone de datos. No se produjo ninguna muerte en el transcurso de 30 días.

Se dispuso de un total de 60 pacientes para el seguimiento a un mes. De estos 60 pacientes, el 100% (60/60) tuvo un seguimiento clínico, el 98% (59/60), un seguimiento por TAC en el centro, y 56/60 (93%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

Para el seguimiento a seis meses, se dispuso de un total de 58 pacientes. De estos 58 pacientes, el 93% (54/58) tuvo un seguimiento clínico, el 93% (54/58), un seguimiento por TAC en el centro, y 54/58 (93%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

Para el seguimiento al año, se dispuso de un total de 55 pacientes. De estos 55 pacientes, el 91% (50/55) tuvo un seguimiento clínico, el 91% (50/55), un seguimiento por TAC en el centro, y 50/55 (91%) tuvieron un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central.

En la tabla 4 se detalla la contabilización y el seguimiento de los pacientes.

Estudio de la extensión proximal suprarrenal: Participaron ocho centros, en los que se inscribió un total de 44 pacientes. Según el principio de intención de tratar, se incluyeron todos los pacientes en todos los análisis para los que se dispone de datos. No se produjo ninguna muerte en el transcurso de 30 días. Dos pacientes se negaron a participar en el seguimiento de 30 días y se retiraron del estudio.

Se dispuso de un total de 42 pacientes para el seguimiento a un mes. De estos 42 pacientes, el 100% (42/42) tuvo un seguimiento clínico, el 100% (42/42), un seguimiento por TAC en el centro, y el 98% (41/42), un seguimiento por TAC obtenidas en el laboratorio central. En la tabla 5 se detalla la contabilización y el seguimiento de los pacientes.

Tabla 3. Contabilización de pacientes y exploraciones por imágenes. Grupo de prueba, estudio "suprarrenal"¹

Intervalo	Seguimiento de los pacientes			Ptes. con imágenes del lab. central		Ptes. con imágenes aceptables para el lab. central para evaluar los parámetros				Acontecimientos que ocurrieron antes de la siguiente visita			
	Elegibles ²	Seguimiento clínico	Seguimiento del estudio:	TAC	Rx simple de abdomen (concentro)	Tamaño del aneurisma	Fuga interna	Migración	Integridad	Fracaso técnico	Conversión	Muerte	Retirada/pérdida de seguimiento
Inscritos inicialmente	153												
Acontecimientos posteriores al implante pero anteriores a la visita del primer mes ³											0	2	2
1 mes (±2 semanas)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
Acontecimientos posteriores al mes pero anteriores a la visita de los 6 meses ⁴											1	5	1
6 meses (±1 mes)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
Acontecimientos posteriores a los 6 meses pero anteriores a la visita de los 12 meses ⁵											0	4	2
12 meses (±2 meses) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹La variabilidad del tamaño de las muestras empleadas para el análisis de los datos depende de la disponibilidad de pacientes para el seguimiento, así como de la cantidad y calidad de las imágenes disponibles para analizar de cada momento específico del estudio.

²De los 153 pacientes inscritos, se consideró que en tres de ellos se produjo fracaso técnico debido a: conversión intraoperatoria a reparación abierta [n=1], implante de un dispositivo distinto del dispositivo del estudio por problemas de acceso [n=1], y muerte intraoperatoria [n=1].

³En el parámetro "retirada/pérdida de seguimiento" al mes incluye un paciente en el que se efectuó la conversión a reparación abierta durante el procedimiento y un paciente al que no se implantó el dispositivo del estudio sino uno comercial. Ambos pacientes se rehusaron a acudir a la visita del mes y se retiraron voluntariamente.

⁴Dos pacientes aún no llegaron a los seis meses de seguimiento.

⁵Cinco pacientes aún no llegaron al año de seguimiento. Se incluyen aquí los dos pacientes que aún no llegaron a los seis meses de seguimiento.

En los casos en los que no se dispuso de datos de imágenes de determinado momento del seguimiento, se utilizaron los datos de imágenes de momentos posteriores del estudio.

Tabla 4. Contabilización de pacientes y exploraciones por imágenes. Estudio de la extensión proximal de 34 mm¹

Intervalo	Seguimiento de los pacientes			Ptes. con imágenes del lab. central		Ptes. con imágenes aceptables para el lab. central para evaluar los parámetros				Acontecimientos que ocurrieron antes de la siguiente visita			
	Elegibles	Seguimiento clínico	Seguimiento del estudio:	TAC	Rx simple de abdomen (concentro)	Tamaño del aneurisma	Fuga interna	Migración	Integridad	Fracaso técnico	Conversión	Muerte	Retirada/pérdida de seguimiento
Inscritos inicialmente	60												
Acontecimientos posteriores al implante pero anteriores a la visita del primer mes											0	0	0
1 mes (±2 semanas)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
Acontecimientos posteriores a 1 mes pero anteriores a los 6 meses											0	2	0
6 meses (±1 mes)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
Acontecimientos posteriores a los 6 meses pero anteriores a los 12 meses											0	2	1
12 meses (±2 meses)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹La variabilidad del tamaño de las muestras empleadas para el análisis de los datos depende de la disponibilidad de pacientes para el seguimiento, así como de la cantidad y calidad de las imágenes disponibles para analizar de cada momento específico del estudio.

En los casos en los que no se dispuso de datos de imágenes de determinado momento del seguimiento, se utilizaron los datos de imágenes de momentos posteriores del estudio.

Tabla 5. Contabilización de pacientes y exploraciones por imágenes. Estudio de la extensión proximal suprarrenal¹

Intervalo	Seguimiento de los pacientes			Ptes. con imágenes del lab. central		Ptes. con imágenes aceptables para el lab. central para evaluar los parámetros				Acontecimientos que ocurrieron antes de la siguiente visita			
	Elegibles	Seguimiento clínico	Seguimiento del estudio:	TAC	Rx simple de abdomen	Tamaño del aneurisma	Fuga interna	Migración	Integridad	Fracaso técnico	Conversión	Muerte	Retirada/pérdida de seguimiento
Inscritos inicialmente	44												
Acontecimientos posteriores al implante pero anteriores a la visita del primer mes											0	0	2
1 mes (±2 semanas)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹La variabilidad del tamaño de las muestras empleadas para el análisis de los datos depende de la disponibilidad de pacientes para el seguimiento, así como de la cantidad y calidad de las imágenes disponibles para analizar de cada momento específico del estudio.

*Se incluye un paciente al que no se realizó una TAC en la visita del mes, pero se realizó una TAC para evaluación de una fuga interna en la siguiente visita siguiente.

6.4 Datos demográficos y antecedentes médicos iniciales

En las tablas 6, 7, 9 y 10 se comparan las características demográficas y los antecedentes médicos iniciales de los pacientes a los que se implantó el sistema Powerlink infrarrenal o Powerlink suprarrenal y los pacientes de control sometidos a cirugía abierta. En ambos estudios se observó que los pacientes que recibieron los dispositivos Powerlink fueron de mayor edad que los pacientes de control. Los pacientes del grupo tratado con el dispositivo Powerlink suprarrenal tenían más antecedentes médicos de arritmia en comparación con los pacientes de control. En las tablas 8 y 11 se presentan las características demográficas y antecedentes médicos iniciales de los pacientes que recibieron las extensiones Powerlink de 34 mm o Powerlink proximal suprarrenal.

Tabla 6. Datos demográficos. Comparación de los pacientes de prueba (Powerlink infrarrenal) con los de control

Parámetro	Powerlink n/N (%)	Control n/N (%)	Valor de p
Edad (en años, media ± DE)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Sexo masculino	170/192 (89%)	57/66 (86%)	0,663

Tabla 7. Datos demográficos. Comparación de los pacientes de prueba (Powerlink suprarrenal) con los de control

Parámetro	Powerlink n/N (%)	Control n/N (%)	Valor de p
Edad (en años, media ± DE)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Sexo masculino	138/153 (90%)	57/66 (86%)	0,480

Tabla 8. Datos demográficos de los pacientes. Estudios de la extensión proximal Powerlink

Parámetro	34 mm n/N (%)	Suprarrenal n/N (%)
Edad (en años, media ± DE)	74 ± 8,2	70 ± 10
Sexo masculino	54/60 (90%)	39/44 (89%)

Tabla 9. Antecedentes médicos iniciales. Comparación de los pacientes de prueba (Powerlink infrarrenal) con los de control

Parámetro	Powerlink n/N (%)	Control n/N (%)	Valor de p
Angina de pecho	25/192 (13%)	8/66 (12%)	1,000
Arritmia	31/192 (16%)	5/66 (7,6%)	0,100
Enfermedad cerebrovascular	38/192 (20%)	10/66 (15%)	0,467
Coagulopatía	2/192 (1,0%)	0/66 (0,0%)	1,000
Insuficiencia cardíaca congestiva	13/192 (6,8%)	2/66 (3,0%)	0,368
Enfermedad de las arterias coronarias	88/192 (46%)	39/66 (59%)	0,066
EPOC	61/192 (32%)	16/66 (24%)	0,278
Diabetes	25/191 (13%)	12/66 (18%)	0,314
Antecedentes familiares de AAA	26/189 (14%)	12/66 (18%)	0,423
Hipertensión arterial	122/191 (64%)	46/66 (70%)	0,454
Hepatopatía	8/192 (4,2%)	1/66 (1,5%)	0,455
Enfermedad arterial oclusiva periférica	32/192 (17%)	10/66 (15%)	0,849
Cirugía abdominal previa	91/192 (47%)	25/66 (38%)	0,199
IAM previo (>6 meses)	47/192 (25%)	19/66 (29%)	0,515
IAM previo (≤6 meses)	4/192 (2,1%)	3/66 (4,6%)	0,377
Intervención coronaria previa (injerto de derivación aortocoronaria)	54/192 (28%)	20/66 (30%)	0,754
Intervención coronaria previa (ACTP/endoprótesis vascular)	25/192 (13%)	12/66 (18%)	0,313
Insuficiencia renal	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000
Tabaquismo (alguna vez)	159/192 (83%)	57/66 (86%)	0,915
Valvulopatía	7/192 (3,7%)	5/66 (7,6%)	0,191
Reemplazo valvular	5/192 (2,6%)	1/66 (1,5%)	1,000

Tabla 10. Antecedentes médicos iniciales. Comparación de los pacientes de prueba (Powerlink suprarrenal) con los de control

Parámetro	Powerlink ¹ n/N (%)	Control n/N (%)	Valor de p
Angina de pecho	22/151 (15%)	8/66 (12%)	0,831
Arritmia	32/151 (21%)	5/66 (7,6%)	0,018
Cáncer	36/151 (24%)	18/66 (27%)	0,867
Enfermedad cerebrovascular	36/151 (24%)	10/66 (15%)	0,206
Coagulopatía	1/151 (0,7%)	0/66 (0,0%)	1,000
Insuficiencia cardíaca congestiva	14/151 (9,3%)	2/66 (3,0%)	0,157
Enfermedad de las arterias coronarias	78/151 (52%)	39/66 (59%)	0,375
EPOC	47/151 (31%)	16/66 (24%)	0,333
Diabetes	33/151 (22%)	12/66 (18%)	0,590
Antecedentes familiares de AAA	19/151 (13%)	12/66 (18%)	0,260
Hipertensión arterial	111/151 (74%)	46/66 (70%)	0,621
Hepatopatía	1/151 (0,7%)	1/66 (1,5%)	0,519
Enfermedad arterial oclusiva periférica	29/151 (19%)	10/66 (15%)	0,566
Cirugía abdominal previa	72/151 (48%)	25/66 (38%)	0,235
IAM previo (> 6 meses)	38/151 (25%)	19/66 (29%)	0,616
IAM previo (≤ 6 meses)	5/151 (3,3%)	3/66 (4,6%)	0,702
Intervención coronaria previa (injerto de derivación aortocoronaria)	36/151 (24%)	20/66 (30%)	0,318
Intervención coronaria previa (ACTP/endoprótesis vascular)	24/151 (16%)	12/66 (18%)	0,838
Insuficiencia renal	6/151 (4,0%)	1/66 (1,5%)	0,678
Tabaquismo (alguna vez)	135/151 (89%)	57/66 (86%)	0,498
Valvulopatía	12/151 (8,0%)	5/66 (7,6%)	1,000
Reemplazo valvular	4/151 (2,7%)	1/66 (1,5%)	1,000

¹En el caso de dos pacientes del grupo "Powerlink suprarrenal" no se habían registrado todos los antecedentes médicos.

Tabla 11. Antecedentes médicos iniciales. Estudios de la extensión proximal

Parámetro	34 mm n/N (%)	Suprarrenal n/N (%)
Angina de pecho	13/60 (22%)	4/44 (9,1%)
Arritmia	14/60 (23%)	8/44 (18%)
Cáncer	19/60 (32%)	13/44 (30%)
Enfermedad cerebrovascular	11/60 (18%)	6/44 (14%)
Coagulopatía	3/60 (5,0%)	1/44 (2,3%)
Insuficiencia cardíaca congestiva	13/60 (22%)	2/44 (4,5%)
Enfermedad de las arterias coronarias	37/60 (62%)	21/44 (48%)
EPOC	23/60 (43%)	18/44 (41%)
Diabetes	16/60 (27%)	8/44 (18%)
Antecedentes familiares de AAA	6/59 (10%)	8/44 (18%)
Trastornos gastrointestinales	25/60 (42%)	20/44 (45%)
Hipertensión arterial	48/60 (80%)	38/44 (86%)

Hipercolesterolemia	40/60 (67%)	29/44 (66%)
Hepatopatía	3/60 (5,0%)	2/44 (4,5%)
Enfermedad arterial oclusiva periférica	18/60 (30%)	11/44 (25%)
Cirugía abdominal previa	26/60 (43%)	21/44 (48%)
IAM previo (>6 meses)	20/60 (33%)	9/44 (21%)
IAM previo (≤6 meses)	3/60 (5,0%)	0/44 (0,0%)
Intervención coronaria previa (injerto de derivación aortocoronaria)	19/60 (32%)	8/44 (18%)
Intervención coronaria previa (ACTP/endoprótesis vascular)	14/60 (23%)	10/44 (23%)
Insuficiencia renal	1/60 (1,7%)	1/44 (2,3%)
Tabaquismo (alguna vez)	48/60 (80%)	37/43 (86%)
Valvulopatía	7/60 (12%)	1/44 (2,3%)
Reemplazo valvular	1/60 (1,7%)	0/44 (0,0%)

6.5 Datos del aneurisma al inicio

Desde la tabla 12 hasta la 15 se compara el diámetro inicial del aneurisma y las características vasculares de los pacientes de prueba que recibieron dispositivos Powerlink y los pacientes de control sometidos a cirugía abierta.

Tabla 12. Diámetro del aneurisma. Grupos de prueba (Powerlink) y control

Rango del diámetro del aneurisma	Powerlink infrarrenal ¹ n/N (%)	Powerlink suprarrenal ¹ n/N (%)	Control ¹ n/N (%)	Extensión proximal de 34 mm n/N (%)	Extensión proximal suprarrenal 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 a 39 mm	0/188 (0,0%)	3/152 (2,0%)	1/58 (1,7%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)
40 a 49 mm	76/188 (40%)	48/152 (32%)	10/58 (17%)	12/60 (20%)	11/44 (25%)
50 a 59 mm	92/188 (49%)	71/152 (47%)	23/58 (40%)	22/60 (37%)	16/44 (36%)
60 a 69 mm	18/188 (9,6%)	23/152 (15%)	15/58 (26%)	18/60 (30%)	13/44 (60%)
70 a 79 mm	1/188 (0,5%)	5/152 (3,3%)	7/58 (12%)	7/60 (12%)	3/44 (6,8%)
80 a 89 mm	0/188 (0,0%)	2/152 (1,3%)	0/58 (0,0%)	1/60 (1,7%)	1/44 (2,2%)
> 89 mm	0/188 (0,0%)	0/152 (0,0%)	2/58 (3,5%)	0/60 (0,0%)	0/44 (0,0%)

¹No se había comunicado el diámetro del aneurisma antes de la intervención en cuatro pacientes con Powerlink infrarrenal, en un paciente con Powerlink suprarrenal y ocho pacientes de control.

Tabla 13. Características iniciales del aneurisma. Pacientes con Powerlink infrarrenal en comparación con los de control

Características	Powerlink infrarrenal			Control			Valor de p
	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.	
Volumen del aneurisma (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Diámetro máx. del aneurisma (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Diámetro del cuello proximal no aneurismático (mm)	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Diámetro del cuello distal no aneurismático (mm)	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Long. de la zona de sellado proximal (mm)	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Diámetro aórtico distal (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Diámetro de la iliaca derecha no aneurismática distal (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Diámetro de la iliaca izquierda no aneurismática distal (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

N indica el número de pacientes con TAC disponibles e interpretables en el laboratorio central.

[†]El volumen del aneurisma fue una medición optativa.

*Este valor se anotó en el CRF (formulario de recogida de datos) pero indica que la medición no se registró.

Tabla 14. Características iniciales del aneurisma. Pacientes con Powerlink suprarrenal en comparación con los de control

Características	Powerlink suprarrenal			Control			Valor de p
	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.	
Volumen del aneurisma (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Diámetro máx. del aneurisma (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Diámetro del cuello proximal no aneurismático (mm)	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Diámetro del cuello distal no	150	26 ± 3,7	25	51	27 ± 4,7	27	0,022

aneurismático (mm)			18, 32			18, 40	
Long. de la zona de sellado proximal (mm)	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Diámetro aórtico distal (mm)	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Diámetro de la íliaca derecha no aneurismática distal (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Diámetro de la íliaca izquierda no aneurismática distal (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

N indica el número de pacientes con TAC disponibles e interpretables en el laboratorio central.

[†]El volumen del aneurisma fue una medición optativa.

*Este valor se anotó en el CRF (formulario de recogida de datos) pero indica que la medición no se registró.

Tabla 15. Mediciones iniciales del aneurisma. Estudios de la extensión proximal

Características	34 mm			Suprarrenal		
	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.	N	Media ± DE	Mediana, mín., máx.
Diámetro máx. del aneurisma (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Diámetro del cuello proximal no aneurismático (mm)	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Diámetro del cuello distal no aneurismático (mm)	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Long. de la zona de sellado proximal (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Diámetro de la íliaca derecha no aneurismática distal (mm)	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Diámetro de la íliaca izquierda no aneurismática distal (mm)	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

6.6 Dispositivos implantados

En la tabla 16 se presenta el número de dispositivos implantados durante cada estudio.

Tabla 16. Número total de dispositivos Powerlink implantados en el procedimiento inicial

Número total de dispositivos implantados ¹	Estudio “infrarrenal” % (n/N) ²	Estudio “suprarrenal” % (n/N) ³	Estudio de la extensión proximal de 34 mm % (n/N) ⁴	Estudio de la extensión proximal suprarrenal % (n/N) ⁵
1	53% (100/188)	47% (70/150)	0,0% (0/60)	0,0% (0/44)
2	36% (68/188)	33% (49/150)	60% (35/60)	68% (30/44)
3	6,9% (13/188)	14% (21/150)	25% (15/60)	27% (12/44)
4	3,2% (6/188)	6,0% (9/150)	10% (6/60)	2,3% (1/44)
5	0,5% (1/188)	0,0% (0/150)	5,0% (3/60)	0,0% (0/44)
6	0,0% (0/188)	0,7% (1/150)	0,0% (0/60)	2,3% (1/44)

¹A todos los pacientes se les implantó una endoprótesis cubierta bifurcada Powerlink. El número total de dispositivos implantados incluye la endoprótesis cubierta bifurcada, las endoprótesis cubiertas de extensión proximal y las endoprótesis cubiertas de extensión de rama.

²El denominador N corresponde a 188 pacientes con implante bifurcado infrarrenal Powerlink.

³El denominador N corresponde a 150 pacientes con implante bifurcado suprarrenal Powerlink.

⁴El denominador N corresponde a 60 pacientes con implante de extensión proximal de 34 mm Powerlink.

⁵El denominador N corresponde a 44 pacientes con implante de extensión proximal suprarrenal de 25 o 28 mm Powerlink.

6.7 Resultados de los estudios

En las secciones 6.8 y 6.9, a continuación, se presentan los resultados principales de seguridad y eficacia de las endoprótesis cubiertas Powerlink.

6.8 Seguridad

Criterio principal de valoración de la seguridad: acontecimientos adversos graves (AAG) en el plazo de un año

Estudio “infrarrenal”

Durante el transcurso de un año, los pacientes tratados con la endoprótesis cubierta infrarrenal Powerlink (tabla 17) sufrieron menos AAG que los pacientes de control tratados con cirugía abierta. Según la prueba binomial exacta, la tasa de AAG a los 12 meses con el implante infrarrenal Powerlink no es inferior a la observada en el grupo de control ($p < 0,001$).

Tabla 17. Criterio principal de valoración de la seguridad: AAG. Grupo de prueba (Powerlink infrarrenal) comparado con el de control¹

Parámetro	0-30 días ²		0 días-1 año ²	
	Powerlink n [%]	Control n [%]	Powerlink n [%]	Control n [%]
Pacientes con ≥ 1 AAG	12 [6,3%]	15 [23%]	46 [24%]	22 [33%]
Muerte por todas las causas ³	2 (1,0%)	4 (6,1%)	13 (6,8%)	9 (14%)
Ruptura del AAA	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Conversión/explante	3 (1,6%)	---	4 (2,1%)	---
Intervención coronaria	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (1,6%)	0 (0,0%)
Infarto de miocardio	3 (1,6%)	5 (7,6%)	7 (3,7%)	6 (9,1%)
Insuficiencia renal ⁴	2 (1,0%)	6 (9,1%)	6 (3,1%)	7 (11%)
Insuficiencia respiratoria	2 (1,0%)	5 (7,6%)	4 (2,1%)	5 (7,6%)
Procedimiento secundario ⁵	6 (3,1%)	2 (3,0%)	19 (9,9%)	2 (3,0%)
Accidente cerebrovascular	0 (0,0%)	1 (1,5%)	5 (2,6%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=192; control: N=66. Los resultados (n) se presentan como el número de pacientes que sufrieron al menos un acontecimiento (% de pacientes en el grupo). Algunos pacientes pueden haber presentado más de un acontecimiento.

²Los acontecimientos en el agrupamiento de 0-30 días incluyen todos los ocurridos durante el procedimiento y exactamente hasta el día 30 posprocedimiento inclusive. Los acontecimientos en el agrupamiento de 0 días hasta 1 año incluyen todos aquellos ocurridos durante el procedimiento y hasta los 14 meses posprocedimiento.

³Todas las muertes ocurridas en los 30 días posteriores se consideran relacionadas con el AAA y el procedimiento. De entre las muertes tardías en el grupo tratado con el implante Powerlink (desde los 31 días hasta el año), una se consideró relacionada con el AAA y el procedimiento.

⁴En el plazo de 30 días: Se incluye un paciente al que no se le implantó el dispositivo del estudio [día 1] y un paciente que se sometió a un procedimiento secundario por oclusión de la prótesis [día 28]. En el transcurso de un año se observaron cuatro acontecimientos más de insuficiencia renal (definida como aumento de la creatinina $>50\%$ respecto de la inicial) en cuatro pacientes.

⁵Un total de 19 pacientes se sometió a 21 intervenciones en el plazo de un año. Ver detalles en la tabla 18.

Estudio “suprarrenal”:

Durante el transcurso de un año, los pacientes tratados con la endoprótesis cubierta suprarrenal Powerlink (tabla 18) sufrieron menos AAG que los pacientes de control tratados con cirugía abierta.

Tabla 18. Criterio principal de valoración de la seguridad: AAG. Grupo de prueba (Powerlink suprarrenal) comparado con el de control¹

Parámetro	0-30 días ²		0 días-1 año ²	
	Powerlink n [%]	Control n [%]	Powerlink n [%]	Control n [%]
Pacientes con ≥ 1 AAG	8 [5,2%]	15 [23%]	30 [20%]	22 [33%]
Muerte por todas las causas ³	2 (1,3%)	4 (6,1%)	11 (7,2%)	9 (14%)
Ruptura del AAA	0 (0,0%)	---	0 (0,0%)	---
Conversión/explante	1 (0,7%)	---	2 (1,3%)	---
Intervención coronaria	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5 (3,3%)	0 (0,0%)
Infarto de miocardio	0 (0,0%)	5 (7,6%)	1 (0,7%)	6 (9,1%)
Insuficiencia renal ⁴	1 (0,7%)	6 (9,1%)	3 (2,0%)	7 (11%)
Insuficiencia respiratoria	3 (2,0%)	5 (7,6%)	3 (2,0%)	5 (7,6%)
Procedimiento secundario ⁵	3 (2,0%)	2 (3,0%)	12 (7,8%)	2 (3,0%)
Accidente cerebrovascular	0 (0,0%)	1 (1,5%)	1 (0,7%)	2 (3,0%)

¹Powerlink: N=153; control: N=66. Los resultados (n) se presentan como el número de pacientes que sufrieron al menos un acontecimiento (% de pacientes en el grupo). Algunos pacientes pueden haber presentado más de un acontecimiento.

²Los acontecimientos en el agrupamiento de 0-30 días incluyen todos los ocurridos durante el procedimiento y exactamente hasta el día 30 posprocedimiento inclusive. Los acontecimientos en el agrupamiento de 0 días hasta 1 año incluyen todos aquellos ocurridos durante el procedimiento y hasta los 14 meses posprocedimiento.

³Todas las muertes ocurridas en los 30 días posteriores se consideran relacionadas con el AAA y el procedimiento. De entre las muertes tardías en el grupo tratado con el implante Powerlink (desde los 31 días hasta el año), una se consideró relacionada con el AAA y el procedimiento.

⁴En el plazo de 30 días, el paciente de prueba que fue sometido a conversión a reparación abierta durante el procedimiento también presentó el acontecimiento de insuficiencia renal en ese momento. En el transcurso de un año se observaron dos acontecimientos más de insuficiencia renal (definida como aumento del nivel de creatinina $>50\%$ respecto de la inicial) en dos pacientes. Un acontecimiento ocurrió el día 33 pero no se observó posteriormente hasta el seguimiento actual; el segundo acontecimiento se presentó el día 44. Este último paciente también fue sometido a intervención por fuga interna de tipo II; se observó el mismo nivel de creatinina durante el seguimiento a 2 años pero no en el seguimiento posterior.

⁵Un total de 12 pacientes se sometió a 17 intervenciones en el plazo de un año. Ver detalles en la tabla 19.

En la figura 8 (ausencia de AAG hasta el año) se muestran las curvas de Kaplan-Meier de los grupos de “Powerlink infrarrenal”, “Powerlink suprarrenal” y el grupo quirúrgico de control.

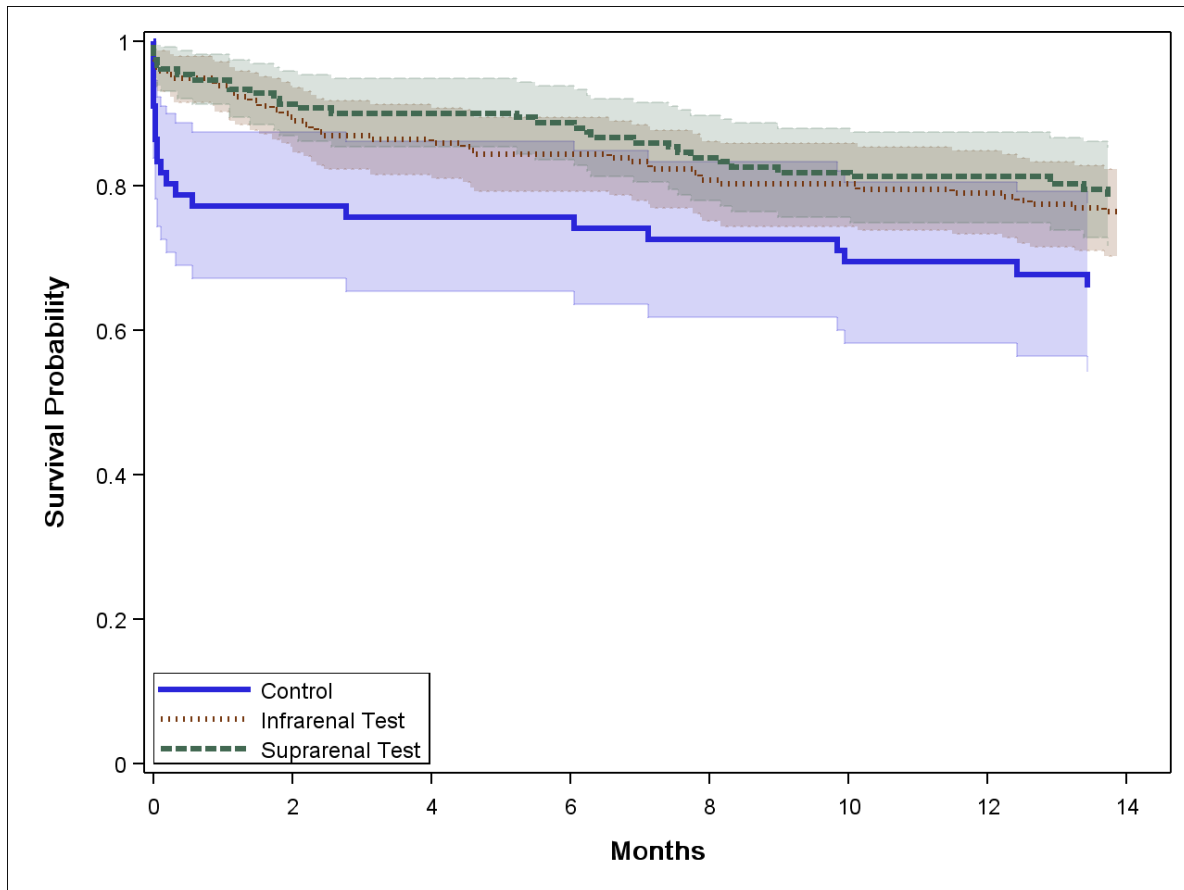


Figura 8. Ausencia de AAG a un año. Grupos “Powerlink infrarrenal”, “Powerlink suprarenal” y control quirúrgico
 Nota: Las zonas sombreadas representan los límites de confianza del 95% respecto a las curvas.

Parámetro	Powerlink infrarrenal			Powerlink suprarenal			Control quirúrgico		
	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año
Número en riesgo	180	160	148	142	129	103	51	49	42
Supervivencia (%)	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
IC del 95%	0,90 ; 0,97	0,79 ; 0,90	0,73 ; 0,85	0,91 ; 0,98	0,84 ; 0,94	0,75 ; 0,87	0,67 ; 0,87	0,65 ; 0,86	0,58 ; 0,81

Criterio principal de valoración de la seguridad: acontecimientos adversos graves (AAG). Estudios de la extensión proximal

En la tabla 19 se presenta la incidencia de AAG en los pacientes tratados con la endoprótesis cubierta de extensión proximal de 34 mm Powerlink (en el plazo de un año) y de la endoprótesis cubierta de la extensión proximal suprarenal (en el plazo de 30 días).

Tabla 19. Análisis de la seguridad: AAG. Estudios de la extensión proximal

Parámetro	Estudio de la extensión proximal de 34 mm ¹				Estudio de la extensión proximal suprarenal ²	
	0-30 días ³		0 días-1 año (total) ³		0-30 días (total) ³	
Pacientes con ≥1 AAG	1 (1,7%)		9 (15%)		1 (2,3%)	
Muerte por todas las causas ⁴	0 [0]	0,0%	4 [4]	6,7%	0 [0]	0,0%
Ruptura del AAA	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Conversión/explante	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Intervención coronaria	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%	0 [0]	0,0%
Infarto de miocardio	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Insuficiencia renal	0 [0]	0,0%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Insuficiencia respiratoria	1 [1]	1,7%	2 [2]	3,3%	1 [1]	2,3%
Procedimiento secundario	0 [0]	0,0%	1 [1]	1,7%	0 [0]	0,0%
Accidente cerebrovascular	0 [0]	0,0%	3 [2]	3,3%	0 [0]	0,0%

¹N=60. Los resultados se presentan como número de acontecimientos [número de pacientes] y % de pacientes en el grupo. Algunos pacientes pueden haber presentado más de un acontecimiento.

²N=44. Los resultados se presentan como número de acontecimientos [número de pacientes] y % de pacientes en el grupo. Algunos pacientes pueden haber presentado más de un acontecimiento.

³Los acontecimientos en el agrupamiento de 0-30 días incluyen todos aquéllos ocurridos durante el procedimiento y exactamente hasta el día 30 posprocedimiento inclusive. Los acontecimientos en el agrupamiento de 0 días hasta 1 año incluyen todos aquéllos ocurridos durante el procedimiento y hasta los 14 meses posprocedimiento.

⁴Todas las muertes ocurridas en los 30 días posteriores se consideran relacionadas con el AAA y el procedimiento. De entre las muertes tardías en el grupo con el implante Powerlink (desde los 31 días hasta los 12 meses), ninguna se consideró relacionada con el AAA y el procedimiento.

Otros criterios de valoración de la seguridad:

Mortalidad por todas las causas en el plazo de 30 días

Las tasas de mortalidad observadas en el plazo de 30 días fueron las siguientes:

- Powerlink infrarrenal: 1,6% (3/192)
- Powerlink suprarrenal: 2,0% (3/153)
- Control: 6,1% (4/66)
- Extensión proximal de 34 mm Powerlink: 0,0% (0/60)
- Extensión proximal suprarrenal Powerlink: 0,0% (0/44)

Mortalidad por todas las causas y relacionada con el aneurisma en el plazo de un año

Las tasas de mortalidad observadas en el plazo de un año fueron las siguientes:

- Mortalidad por todas las causas:
 - Powerlink infrarrenal: 6,8% (13/192);
 - Powerlink suprarrenal: 7,2% (11/153);
 - Control: 14% (9/66)
 - Extensión proximal de 34 mm Powerlink: 6,7% (4/60)
- Mortalidad relacionada con el aneurisma:†
 - Powerlink infrarrenal: 2,1% (4/192);
 - Powerlink suprarrenal: 2,0% (3/153);
 - Control: 6,1% (4/66)
 - Extensión proximal de 34 mm Powerlink: 0,0% (0/60)

En la figura 9 (ausencia de mortalidad por todas las causas a 1 año) y en la figura 10 (ausencia de mortalidad relacionada con el aneurisma a un año) se muestran las curvas de Kaplan-Meier del grupo de prueba “Powerlink infrarrenal”, “Powerlink suprarrenal” y el grupo de control quirúrgico.

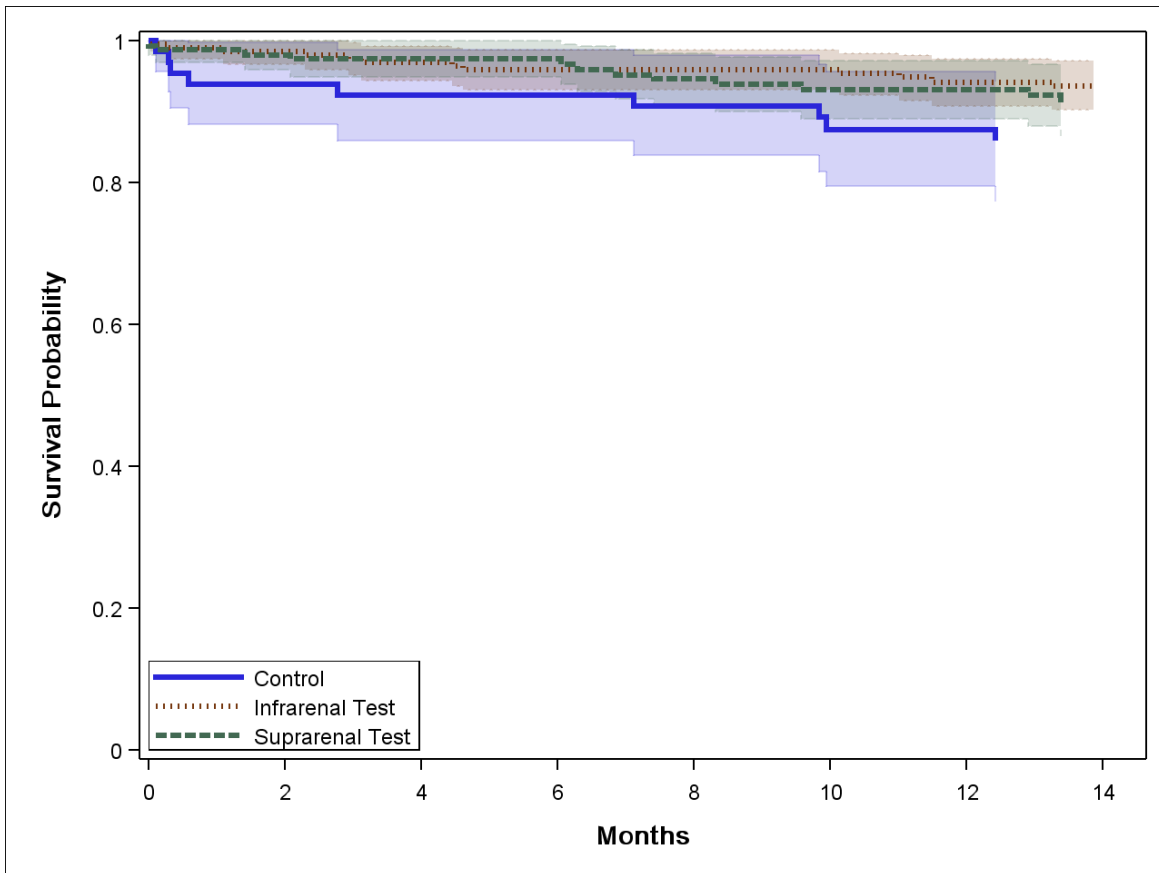


Figura 9. Ausencia de mortalidad por todas las causas a 1 año (Powerlink infrarrenal, suprarrenal y control quirúrgico)

Nota: Las zonas sombreadas representan los límites de confianza del 95% respecto a las curvas.

Parámetro	Powerlink infrarrenal			Powerlink suprarrenal			Control quirúrgico		
	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año
Número en	190	180	175	148	138	114	62	59	53

†La mortalidad relacionada con el aneurisma incluye la muerte en el período de los 30 días posteriores al procedimiento por cualquier causa, la muerte por ruptura del AAA y la muerte por cualquier procedimiento destinado a tratar el AAA.

riesgo									
Supervivencia (%)	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
IC del 95%	0,98 ; 1,00	0,93 ; 0,99	0,91 ; 0,98	0,97 ; 1,00	0,95 ; 1,00	0,89 ; 0,97	0,88 ; 1,00	0,86 ; 0,99	0,79 ; 0,96

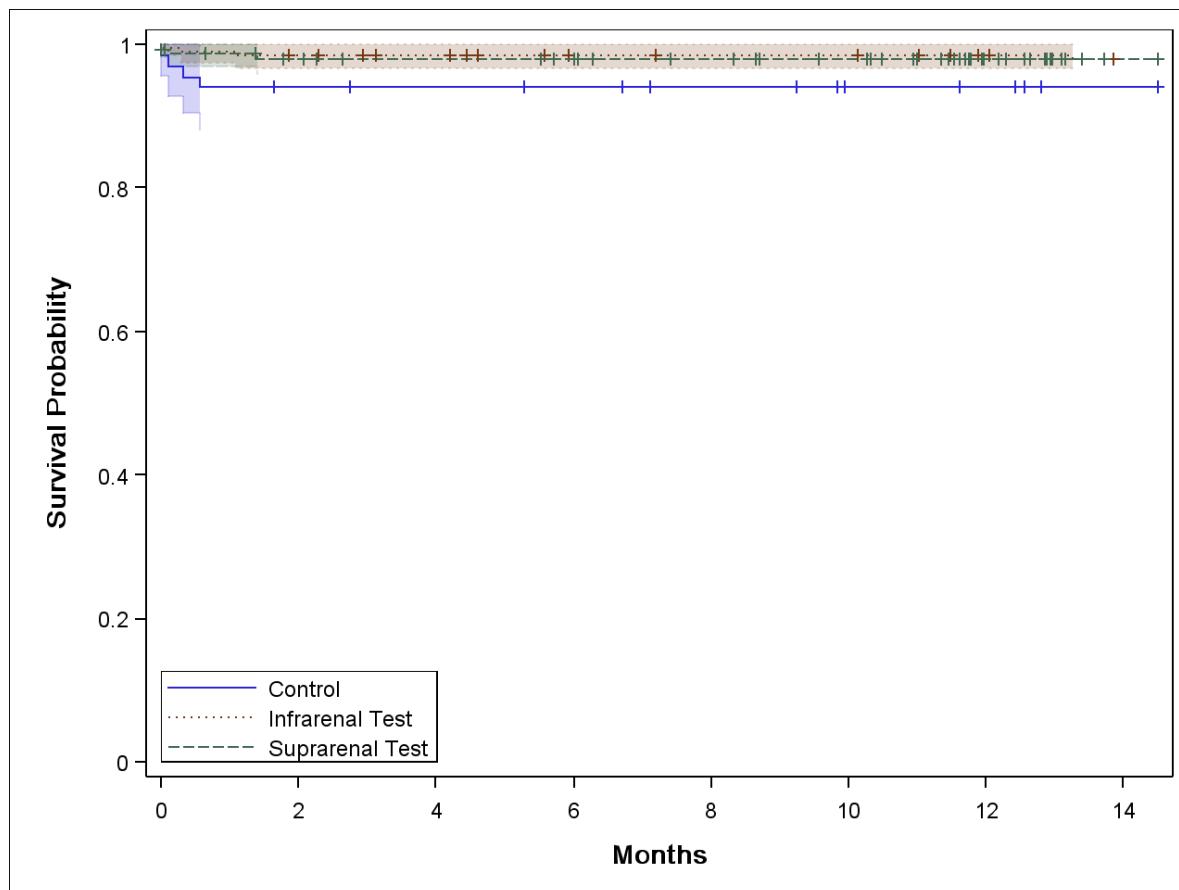


Figura 10. Ausencia de mortalidad por todas las causas a 1 año (Powerlink infrarenal, Powerlink suprarenal y control quirúrgico)

Observaciones: Las zonas sombreadas representan los límites de confianza del 95% con respecto a las curvas. El último acontecimiento en el grupo de prueba “infrarenal” ocurrió a los 421 días; el último acontecimiento en el grupo de prueba “suprarenal” ocurrió a los 42 días; el último acontecimiento en el grupo de control ocurrió antes de los 30 días.

Parámetro	Powerlink infrarenal			Powerlink suprarenal			Control quirúrgico		
	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año	1 mes	6 meses	1 año
Número en riesgo	190	180	175	148	139	115	62	59	54
Supervivencia (%)	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
IC del 95%	0,98 ; 1,00	0,97 ; 1,00	0,97 ; 1,00	0,98 ; 0,99	0,96 ; 1,00	0,96 ; 1,00	0,88 ; 1,00	0,88 ; 1,00	0,88 ; 1,00

6.9 Eficacia

Criterio principal de valoración de la eficacia: Tratamiento satisfactorio del aneurisma a un año

Se define con el término “tratamiento satisfactorio del aneurisma” al conjunto de pacientes en los que se alcanzó el éxito técnico (colocación y despliegue satisfactorios de la endoprótesis cubierta Powerlink en el procedimiento inicial), se mantuvo la permeabilidad de la endoprótesis cubierta y no presentaron: ruptura del aneurisma, conversión a reparación abierta, fractura del sitio de fijación o de la endoprótesis, migración, fuga interna distal o proximal de tipo I posoperatoria después de los 30 días, fuga interna de tipo III (las fugas internas de tipo II, por lo general, no se consideran relacionadas con el dispositivo) ni intervención posquirúrgica por aumento de tamaño del aneurisma.

Estudio “infrarenal”: Con la endoprótesis cubierta infrarenal Powerlink se logró una tasa de tratamiento satisfactorio del aneurisma del 92.7% (178/192). Como se muestra en la tabla 20, se comunicó que 14 pacientes no alcanzaron el criterio de valoración de tratamiento satisfactorio del aneurisma.

Estudio “suprarrenal”: Con la endoprótesis cubierta suprarrenal Powerlink, se logró una tasa de tratamiento satisfactorio del aneurisma del 92.2% (141/153). Como se muestra en la tabla 20, se comunicó que 12 pacientes no alcanzaron el criterio de valoración de tratamiento satisfactorio del aneurisma.

Tabla 20. Tratamiento satisfactorio del aneurisma a un año

Pacientes en los que no se logró el tratamiento satisfactorio del aneurisma	Powerlink infrarrenal % (n/N)	Powerlink suprarrenal % (n/N)
Tratamiento insatisfactorio del aneurisma (fracaso)	7,3% (14/192)	7,8% (12/153)
Fracaso técnico ¹	2,1% (4/192)	2,0% (3/153)
Endoprótesis cubierta no permeable	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Ruptura del aneurisma	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Conversión a reparación abierta ²	2,1% (4/192)	1,3% (2/153)
Fracturas de la endoprótesis o del sitio de fijación	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Migración ³	1,6% (3/192)	0,0% (0/153)
Fuga interna distal de tipo I después de los 30 días ⁴	1,0% (2/192)	2,6% (4/153)
Fuga interna proximal de tipo I después de los 30 días ⁴	1,6% (3/192)	2,6% (4/153)
Fuga interna de tipo III	0,0% (0/192)	0,0% (0/153)
Intervención posquirúrgica por aumento de tamaño del aneurisma ⁵	1,0% (2/192)	1,3% (2/153)

¹Estudio “infrarrenal”: Hubo cuatro fracasos técnicos por: dificultad para el acceso y colocación de dispositivo comercial [n=1], conversión a reparación abierta [n=3]. Estudio “suprarrenal”: Se presentaron tres fracasos técnicos por: dificultad para el acceso y colocación de dispositivo comercial [n=1], muerte intraoperatoria del paciente por causas cardíacas [n=1], perforación de vasos aortoiliacos y conversión a reparación abierta [n=1].

²Estudio “infrarrenal”: se incluye tres conversiones intraoperatorias (ver Fracaso técnico), una conversión después de los 30 días por fuga interna de tipo II.

Estudio “suprarrenal”: se incluyen una conversión intraoperatoria (ver Fracaso técnico), una conversión después de los 30 días por fuga interna de tipo II.

³Se define como la determinación en el laboratorio central del desplazamiento del dispositivo >10 mm desde el lugar de implante original. No se comunicaron secuelas de ninguna de las migraciones.

⁴Se incluyen las fugas internas de tipo I ocurridas después de los 30 días y en el plazo de un año que diagnosticó el laboratorio central o por las que se efectuó una intervención. Estudio “infrarrenal”: cuatro pacientes fueron sometidos a intervención en el plazo de un año. En uno de los pacientes, el laboratorio central diagnosticó una fuga interna en la visita del año. Estudio “suprarrenal”: cuatro pacientes fueron sometidos a intervención en el plazo de un año. El laboratorio central diagnosticó fugas internas en seis pacientes en la visita del año; dos de ellos habían sido sometidos a una intervención por fuga interna.

⁵Se define como intervención por aumento del diámetro del saco aneurismático >5 mm respecto de la medición preoperatoria. Estudio “infrarrenal”: se incluye un paciente con fuga interna proximal de tipo I que se sometió a la colocación de una extensión proximal y un paciente con fuga interna de tipo II que se sometió a embolización. El paciente con fuga interna de tipo I se incluyó en la categoría de “fuga interna proximal de tipo I después de los 30 días”. Estudio “suprarrenal”: se incluye un paciente con fuga interna proximal de tipo I que se sometió a la colocación de una extensión proximal y un paciente con fuga interna distal de tipo II que se sometió a angioplastia con balón y embolización. Ambos pacientes se incluyeron en la categoría de “fuga interna proximal (distal) de tipo I después de los 30 días”.

Criterio primario de valoración de la eficacia. Estudio de la extensión proximal de 34 mm Powerlink: Fuga interna proximal de tipo I a un año

Se observó fuga interna proximal de tipo I en dos pacientes en el plazo de un año después del procedimiento. Según el análisis del criterio principal de valoración del estudio, una prueba de la hipótesis del estudio con la distribución binomial exacta permite rechazar la hipótesis nula ($p < 0,005$). Por lo tanto, se alcanzó el criterio de valoración del estudio.

Criterio principal de valoración de la eficacia. Estudio de la extensión proximal suprarrenal Powerlink: Fuga interna proximal de tipo I a los 30 días

Se observó fuga interna proximal de tipo I en dos pacientes en el plazo de los 30 días después del procedimiento. Según el análisis del criterio principal de valoración del estudio, una prueba de la hipótesis del estudio con la distribución binomial exacta permite rechazar la hipótesis nula ($p = 0,006$). Por lo tanto, se alcanzó el criterio de valoración del estudio.

Otros datos sobre la eficacia

En las tablas 21 a 24 se resumen las evaluaciones de la eficacia de las endoprótesis cubiertas implantadas (evaluaciones mediante radiografía abdominal de la fractura de la endoprótesis, evaluaciones mediante TAC de la migración, permeabilidad e integridad de la endoprótesis cubierta) que realizó el laboratorio central.

Tabla 21. Evaluaciones del laboratorio central de la eficacia del dispositivo en el plazo de un año. Estudio “Powerlink infrarrenal”.

Momento específico	Fractura de la endoprótesis n/N (%)	Migración de la endoprótesis [†] n/N (%)	Permeabilidad de la endoprótesis [‡] n/N (%)	Pérdida de la integridad del dispositivo [§] n/N (%)
1 mes	0/129 [0,0%]	0/106 [0,0%]	115/115 [100%]	1/115 [0,9%]
6 meses	0/118 [0,0%]	2/101 [2,0%]	110/110 [100%]	0/110 [0,0%]
1 año	0/146 [0,0%]	1/136 [0,7%]	140/140 [100%]	0/140 [0,0%]

[†]Se define migración como el desplazamiento de la endoprótesis cubierta >10 mm respecto del lugar de implante original. El laboratorio central comunicó que tres pacientes presentaron migración del dispositivo. No se comunicaron secuelas de ninguna de las migraciones.

[‡]Se define permeabilidad como la existencia de flujo sanguíneo sin obstrucciones a través de la prótesis.

[§]Se define pérdida de integridad del dispositivo como la fractura, torcedura, obstrucción de cualquier tipo de la prótesis o la presencia de orificios o desgarros en ella. No se diagnosticaron fractura ni perforación o desgarro de la prótesis en ningún paciente.

Nota: 1 mes: se diagnosticó torcedura leve de la endoprótesis en un paciente al mes, la cual no se observó más al año ni con posterioridad.

Tabla 22. Evaluaciones del laboratorio central de la eficacia del dispositivo en el plazo de un año. Estudio “Powerlink suprarrenal”.

Momento específico	Fractura de la endoprótesis n/N (%)	Migración de la endoprótesis [†] n/N (%)	Permeabilidad de la endoprótesis [‡] n/N (%)	Pérdida de la integridad del dispositivo [§] n/N (%)
1 mes	0/131 [0,0%]	0/124 [0,0%]	134/134 [100%]	1/134 [0,7%]
6 meses	0/124 [0,0%]	0/113 [0,0%]	113/113 [100%]	0/113 [0,0%]
1 año	0/121 [0,0%]	0/110 [0,0%]	110/110 [100%]	2/110 [1,8%]

[†]Se define migración como el desplazamiento de la endoprótesis cubierta >10 mm respecto del lugar de implante original.

[‡]Se define permeabilidad como la existencia de flujo sanguíneo sin obstrucciones a través de la prótesis.

[§]Se define pérdida de integridad del dispositivo como la fractura, torcedura, obstrucción de cualquier tipo de la prótesis o la presencia de orificios o desgarros en ella. No se diagnosticaron fractura ni perforación o desgarro de la prótesis en ningún paciente.

Observaciones: 1 mes: Se comunicó que un paciente presentó una torcedura leve de la rama iliaca izquierda, la cual no se comunicó más al año ni hasta el seguimiento actual. 1 año: Un paciente fue sometido a una operación de derivación arterial femoro-femoral varias semanas después del procedimiento para resolver una fuga linfática no relacionada con el procedimiento. Se comunicó en otro paciente pérdida de la integridad del dispositivo (sin especificación) al año; posiblemente se trató de un artefacto técnico durante la obtención de las imágenes. El laboratorio central no informó más esta situación a los 2 y 3 años de seguimiento (seguimiento actual).

Tabla 23. Evaluaciones del laboratorio central de la eficacia del dispositivo en el plazo de un año. Estudio de la extensión proximal de 34 mm Powerlink.

Momento específico	Fractura de la endoprótesis n/N (%)	Migración de la endoprótesis [†] n/N (%)	Permeabilidad de la endoprótesis [‡] n/N (%)	Pérdida de la integridad del dispositivo [§] n/N (%)
1 mes	0/53 [0,0%]	0/56 [0,0%]	56/56 [100%]	1/56 [1,8%]
6 meses	0/53 [0,0%]	0/54 [0,0%]	54/54 [100%]	0/54 [0,0%]
1 año	0/46 [0,0%]	0/50 [0,0%]	50/50 [100%]	0/50 [0,0%]

[†]Se define migración como el desplazamiento de la endoprótesis cubierta >10 mm respecto del lugar de implante original.

[‡]Se define permeabilidad como la existencia de flujo sanguíneo sin obstrucciones a través de la prótesis.

[§]Se define pérdida de integridad del dispositivo como la fractura, torcedura, obstrucción de cualquier tipo de la prótesis o la presencia de orificios o desgarros en ella. No se diagnosticaron fractura ni perforación o desgarro de la prótesis en ningún paciente. El laboratorio central diagnosticó pérdida de la integridad de la rama izquierda al mes en un paciente que había sido sometido a cirugía de derivación femoro-femoral durante el procedimiento inicial. Este hallazgo no se informó posteriormente.

Tabla 24. Evaluaciones del laboratorio central de la eficacia del dispositivo a los 30 días. Estudio de la extensión proximal suprarrenal Powerlink.

Momento específico	Fractura de la endoprótesis n/N (%)	Migración de la endoprótesis [†] n/N (%)	Permeabilidad de la endoprótesis [‡] n/N (%)	Pérdida de la integridad del dispositivo [§] n/N (%)
1 mes	0/34 [0,0%]	0/40 [0,0%]	40/40 [100%]	0/40 [0,0%]

[†]Se define migración como el desplazamiento de la endoprótesis cubierta >10 mm respecto del lugar de implante original.

[‡]Se define permeabilidad como la existencia de flujo sanguíneo sin obstrucciones a través de la prótesis.

[§]Se define pérdida de integridad del dispositivo como la fractura, torcedura, obstrucción de cualquier tipo de la prótesis o la presencia de orificios o desgarros en ella. No se diagnosticaron fractura ni perforación o desgarro de la prótesis en ningún paciente.

En las tablas 25 a 28 se resumen los procedimientos secundarios que se efectuaron en el plazo de un año.

Tabla 25. Procedimientos secundarios en el plazo de un año. Estudio “Powerlink infrarrenal”

Momento específico	Fuga interna proximal de tipo I [†] n/N (%)	Fuga interna distal de tipo I [‡] n/N (%)	Oclusión de la prótesis [§] n/N (%)	Fuga interna de tipo II [¶] n/N (%)	Otras intervenciones [§] n/N (%)
1 mes	2/186 [1,1%]	0/186 [0,0%]	1/186 [0,6%]	1/186 [0,6%]	2/186 [1,1%]
6 meses	1/171 [0,6%]	1/171 [0,6%]	4/171 [2,3%]	3/171 [1,8%]	1/171 [0,6%]
1 año	1/157 [0,6%]	1/157 [0,6%]	1/157 [0,7%]	2/157 [1,2%]	0/157 [0,0%]

Nota: N=186 a 1 mes: En tres pacientes se efectuó la conversión a reparación abierta durante el procedimiento, en un paciente no se implantó el dispositivo en investigación y fue retirado del estudio, y dos pacientes murieron antes del seguimiento al mes.

[†]En cuatro pacientes se implantó un manguito de extensión proximal para resolver una fuga interna de tipo I los días 2, 9, 239 y 403 del posoperatorio. Todas las reparaciones fueron satisfactorias excepto la última, durante la cual se produjo una lesión vascular y se efectuó la conversión a reparación abierta sin resultado satisfactorio. Esta muerte se consideró relacionada con el aneurisma.

[‡]En dos pacientes se implantó una extensión de rama para resolver una fuga interna de tipo I los días 46 y 383 del posoperatorio. Las reparaciones fueron satisfactorias.

[¶]Seis pacientes fueron sometidos a trombectomía o angioplastia con colocación de endoprótesis por oclusión de rama los días 26, 56, 66, 71, 183 y 416. Todas las reparaciones fueron satisfactorias.

[§]Seis pacientes se sometieron a embolización por fuga interna de tipo II los días 27, 42, 139, 199, 236 y 371. Las reparaciones fueron satisfactorias.

[§]Tres pacientes fueron sometidos a intervenciones de los vasos nativos el día 0 (colocación de endoprótesis en la arteria iliaca externa), el día 7 (trombectomía de la vena femoral superficial) y el día 57 (múltiple embolectomía en la pierna derecha).

Tabla 26. Procedimientos secundarios en el plazo de un año. Estudio "Powerlink suprarrenal"

Momento específico	Fuga interna proximal de tipo I [†] n/N (%)	Fuga interna distal de tipo I [‡] n/N (%)	Oclusión de rama [§] n/N (%)	Fuga interna de tipo II [¶] n/N (%)	Otras intervenciones [§] n/N (%)
1 mes	0/149 [0,0%]	0/149 [0,0%]	2/149 [1,3%]	1/149 [0,7%]	1/149 [0,7%]
6 meses	0/140 [0,0%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]	2/140 [1,4%]	1/140 [0,7%]
1 año	2/131 [1,5%]	0/131 [0,0%]	0/131 [0,0%]	3/131 [2,3%]	0/131 [0,0%]

[†]Un paciente fue sometido a una plicatura del cuello aórtico proximal el día 276, en un paciente se implantó un manguito de extensión proximal el día 305 del posoperatorio. Las reparaciones fueron satisfactorias.

[‡]En dos pacientes se implantó una extensión de rama el día 55 del posoperatorio (paciente 1) y los días 64 y 140 (paciente 2). Las reparaciones fueron satisfactorias.

[§]Dos pacientes fueron sometidos a trombolectomía por oclusión de rama los días 2 y 17, respectivamente. **Un paciente fue sometido a colocación de endoprótesis/ATP por trombosis de vaso nativo/rama el día 54.**

[¶]Un paciente fue sometido a angioplastia con balón por fuga interna de tipo II el día 19. Cuatro pacientes se sometieron a embolización los días 159 [paciente 1], 210 y 229 [paciente 2], 235 y 287 [paciente 3] y 273 [paciente 4]. Todas las reparaciones fueron satisfactorias a excepción de los siguientes casos: Un paciente que se sometió a embolización el día 210 y el día 229 rechazó los intentos posteriores de embolización, por lo que se explantó la prótesis y se efectuó una conversión exitosa a reparación abierta el día 925 para solucionar una fuga interna de tipo II con aumento de tamaño del saco. Un segundo paciente al que se practicaron dos embolizaciones los días 235 y 287 se sometió a dos intentos más de embolización con inyección de trombina después de un año (días 858 y 872), pero finalmente se explantó la prótesis y se efectuó una conversión exitosa a reparación abierta el día 1176 para resolver la fuga interna de tipo II con aumento de tamaño del saco. Los anatomopatólogos independientes que analizaron el material extirpado informaron la ausencia de fracturas, rupturas, torceduras u otras alteraciones en las dos endoprótesis cubiertas.

[§]Un paciente fue sometido a cirugía de derivación femoro-femoral para resolver una fuga linfática el día 21. En un paciente se implantó una extensión de rama para solucionar un cambio en la alineación de la endoprótesis cubierta (sin fuga interna) el día 78. Las reparaciones fueron satisfactorias.

Tabla 27. Procedimientos secundarios en el plazo de un año. Estudio de la extensión proximal de 34 mm Powerlink

Momento específico	Fuga interna proximal de tipo I [†] n/N (%)	Fuga interna distal de tipo I [‡] n/N (%)	Oclusión de rama n/N (%)	Fuga interna de tipo II [¶] n/N (%)	Otras intervenciones n/N (%)
1 mes	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]	0/60 [0,0%]
6 meses	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]	1/58 [1,7%]	0/58 [0,0%]
1 año	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]	0/55 [0,0%]	1/55 [1,7%]	0/55 [0,0%]

[†]En un paciente se implantó una extensión proximal adicional el día 393 del posoperatorio. La reparación fue satisfactoria.

[‡]En un paciente se implantó una extensión de rama (iliaca izquierda) y se sometió a angioplastia (iliaca derecha) el día 51 del posoperatorio. La reparación fue satisfactoria.

[¶]Un paciente fue sometido a intentos de embolización por sospecha de fuga interna de tipo II los días 176, 194 y 375. Posteriormente, en el seguimiento a 2 años, se determinó que este paciente presentaba una fuga interna de tipo I proximal, y se le implantó un dispositivo adicional el día 768, lo que permitió resolver la fuga interna.

Tabla 28. Procedimientos secundarios en el plazo 30 días. Estudio de la extensión proximal suprarrenal Powerlink

Momento específico	Fuga interna proximal de tipo I n/N (%)	Fuga interna distal de tipo I n/N (%)	Oclusión de rama n/N (%)	Fuga interna de tipo II n/N (%)	Otras intervenciones n/N (%)
1 mes	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]	0/44 [0,0%]

En las tablas 29 a 31 se resumen los episodios de fuga interna que se presentaron en el plazo de un año.

Tabla 29. Resumen de todas las fugas internas a 1 mes y 1 año. Grupo de prueba, estudio "infrarrenal" [lab. central]

Fugas internas a los 12 meses	Informadas a 1 mes [†] n/N (%)	Informadas a 1 año [†] n/N (%)
Fugas internas de cualquier tipo	25/110 [23%]	18/128 [14%]
Tipo I	3/110 [2,7%]	1/128 [0,8%]
Tipo II	24/110 [22%]	17/128 [13%]
Tipo III	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Tipo IV	0/110 [0,0%]	0/128 [0,0%]
Indeterminado	2/110 [1,8%]	2/128 [1,6%]

[†]Las fugas internas informadas no son acumulativas pero representan el número de fugas internas en cada momento específico del estudio. Se comunicó que cuatro pacientes al mes y dos pacientes al año presentaron más de un tipo de fuga interna.

Tabla 30. Resumen de todas las fugas internas a 1 mes y 1 año. Grupo de prueba, estudio "suprarrenal" [lab. central]

Tipo de fuga interna	Informadas a 1 mes [†] n/N (%)	Informadas a 1 año [†] n/N (%)
Fugas internas de cualquier tipo	56/138 [41%]	33/114 [29%]
Tipo I	6/138 [4,3%]	6/114 [5,3%]
Tipo II	47/138 [34%]	28/114 [25%]
Tipo III	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Tipo IV	0/138 [0,0%]	0/114 [0,0%]
Indeterminado	7/138 [0,7%]	3/114 [2,6%]

[†]Las fugas internas informadas no son acumulativas pero representan el número de fugas internas en cada momento específico del estudio. Debe tenerse en cuenta que tanto al mes como al año se comunicó que cuatro pacientes presentaron una fuga interna de tipo I y una fuga interna de tipo II; estos pacientes se incluyen en ambas filas.

Tabla 31. Resumen de todas las fugas internas a 1 mes y 1 año. Grupos del estudio de la extensión proximal [lab. central]

Tipo de fuga interna	Extensión proximal de 34 mm		Extensión proximal suprarrenal
	Informadas a 1 mes [†] n/N (%)	Informadas a 1 año [†] n/N (%)	Informadas a 1 mes [‡] n/N (%)
Fugas internas de cualquier tipo	16/56 [29%]	10/50 [20%]	7/40 [18%]
Tipo I proximal	0/56 [0,0%]	1/50 [2,0%]	2/40 [5,0%]
Tipo I distal	1/56 [1,8%]	1/50 [2,0%]	0/40 [0,0%]
Tipo II	13/56 [23%]	9/50 [18%]	6/40 [15%]
Tipo III	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Tipo IV	0/56 [0,0%]	0/50 [0,0%]	0/40 [0,0%]
Indeterminado	3/56 [5,4%]	0/50 [0,0%]	1/40 [2,5%]

[†]Las fugas internas informadas no son acumulativas pero representan el número de fugas internas en cada momento específico del estudio. Debe tenerse en cuenta que tanto al mes como al año se comunicó que un paciente del estudio de la extensión proximal de 34 mm presentó una fuga interna de tipo I distal y una fuga interna de tipo II. Este paciente se incluye en ambas filas.

[‡]Las fugas internas informadas no son acumulativas pero representan el número de fugas internas en cada momento específico del estudio. Debe tenerse en cuenta que se comunicó que dos pacientes del estudio de la extensión proximal suprarrenal presentaron tanto una fuga interna de tipo I proximal como una fuga interna de tipo II. Estos pacientes se incluyen en ambas filas.

En la tabla 32 se resumen los cambios de tamaño del aneurisma informados desde el inicio hasta el año.

Tabla 32. Cambio de diámetro del aneurisma desde el inicio hasta el año [lab. central]

Cambio desde el inicio hasta los 12 meses	Powerlink infrarrenal ¹ n/N (%)	Powerlink suprarrenal ² n/N (%)	Extensión proximal de 34 mm Powerlink ³ n/N (%)
Aumento	2/91 [2,2%]	11/113 [9,7%]	2/50 [4,0%]
Estable [‡]	55/91 [60%]	75/113 [66%]	33/50 [66%]
Disminución	34/91 [37%]	27/113 [24%]	15/50 [30%]

[‡]El término “diámetro máximo del aneurisma estable” significa que no existen cambios (aumento o disminución) de más de 5 mm.

¹Los pacientes del grupo con “Powerlink infrarrenal” de los que el laboratorio central informó un aumento del diámetro del saco aneurismático en la evaluación del primer año se diagnosticaron o trataron como sigue:

- Fuga interna proximal de tipo I [n=1]: Este paciente se trató mediante la colocación de una extensión proximal adicional el día 403. Debido a lesión del vaso de acceso, se efectuó una conversión a reparación abierta que fracasó. Esta muerte se consideró relacionada con el aneurisma.
- Fuga interna distal de tipo I y fuga interna de tipo II [n=1]: Este paciente se trató con una extensión de rama el día 46 y embolización el día 42.

²Los pacientes del grupo con “Powerlink suprarrenal” de los que el laboratorio central informó un aumento del diámetro del saco aneurismático en la evaluación del primer año se diagnosticaron o trataron como sigue:

- Fuga interna de tipo II [n=5]: un paciente fue sometido a embolización en el plazo de un año. En dos pacientes se explantó la prótesis y se efectuó la conversión a reparación abierta después de un año (ver notas al pie en la tabla 19). Dos pacientes fueron sometidos a intentos de embolización durante el segundo año y finalmente se explantó la prótesis y se efectuó una conversión satisfactoria a reparación abierta los días 561 y 568 para resolver la fuga interna de tipo II con agrandamiento del saco. Los anatomopatólogos independientes que analizaron el material extirpado informaron la ausencia de fracturas, rupturas, torceduras u otras alteraciones en los dispositivos explantados.
- Fuga interna proximal de tipo I [n=1]: En este paciente se implantó una extensión proximal durante una intervención secundaria el día 305; se resolvió así la fuga interna.
- Fuga interna de tipo indeterminado [n=1]: Este paciente fue sometido a angioplastia con balón durante el seguimiento a 2 años, y dos embolizaciones posteriores durante los años 3 y 4. Se informó la resolución de la fuga interna (que se consideró de tipo II).
- Fuga interna distal de tipo I y fuga interna de tipo II [n=1]: No se comunicó ninguna intervención hasta la fecha. El médico indica que el paciente continuará en observación hasta la próxima visita de seguimiento.
- Ausencia de fugas internas [n=3]: Los pacientes continúan en observación (sin ninguna intervención hasta la fecha). El laboratorio central informa que el grosor de los cortes tomográficos (cortes >3 mm) puede influir en las lecturas.

³Los pacientes del grupo con la extensión proximal de 34 mm Powerlink de los que el laboratorio central informó un aumento del diámetro del saco aneurismático en la evaluación del primer año se diagnosticaron o trataron como sigue:

- En un paciente se diagnosticó una fuga interna de tipo II al mes. La fuga interna no se detectó después de la visita de los seis meses y se informó como un caso de resolución espontánea.
- En un paciente se diagnosticó una fuga interna de tipo II al mes. La fuga interna se ha detectado en todos los momentos del seguimiento hasta el año. No se ha comunicado ninguna intervención hasta la fecha.

6.10 Datos del procedimiento a corto plazo

Como se muestra en la tabla 33, a continuación, las mediciones de la utilidad clínica de las endoprótesis cubiertas suprarrenal e infrarrenal Powerlink son mejores que las obtenidas en el grupo de control en cuanto a tiempo de anestesia, duración del procedimiento, pérdidas hemáticas, tipo de anestesia, permanencia en UCI y hospitalización en general.

Tabla 33. Resultados del procedimiento a corto plazo por estudio y grupo de tratamiento

Parámetro	Powerlink infrarrenal ¹	Powerlink suprarrenal ¹	Control ¹	Extensión proximal de 34 mm ¹	Extensión proximal suprarrenal ¹
Tiempo de anestesia (min)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	NR	NR
Duración del procedimiento (min)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Pérdida hemática (ml)	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Tipo de anestesia:					
Local	41/192 (21%)	26/153 (17%)	0/66 (0,0%)	8/60 (14%)	0/44 (0,0%)
Epidural/Regional	22/192 (12%)	32/153 (21%)	0/66 (0,0%)	14/60 (23%)	4/44 (9,1%)
Generales	129/192 (67%)	95/153 (62%)	66/66 (100%)	38/60 (63%)	40/44 (91%)
Tiempo en UCI (días)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	NR	NR
Tiempo de hospitalización (días)	3,3 ± 3,4	2,2 ± 2,1	9,5 ± 7,7	2,1 ± 1,8	2,2 ± 1,9

¹Los resultados se informan como media ± DE o n/N (% de pacientes en el grupo). n/i: no informado

7.0 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Ver sección 4.0. Advertencias y precauciones)

7.1 Individualización del tratamiento

Endologix recomienda seleccionar el diámetro de los componentes del sistema de endoprótesis cubierta Powerlink como se describe en la tabla 10.4.1. La longitud de la porción de la endoprótesis cubierta por el implante de ePTFE debe extenderse desde la arteria renal más baja hasta justo por encima de la arteria iliaca interna (hipogástrica). La longitud de la endoprótesis cubierta de extensión Powerlink debe abarcar desde la arteria renal más baja o desde el interior de la rama hasta superponerse entre 15 y 20 mm dentro del modelo de endoprótesis bifurcada que se haya elegido. Los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento deben estar a disposición del médico en todos sus diámetros y longitudes, especialmente cuando no hay certeza respecto a las medidas preoperatorias (diámetros y longitudes de tratamiento). Este método permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para alcanzar resultados óptimos del procedimiento. Antes usar el sistema Powerlink para AAA en cada paciente, deben considerarse minuciosamente los riesgos y beneficios que se han descrito en la *Sección 6.0. Resumen de los estudios clínicos*. Las consideraciones adicionales para la selección de pacientes son, entre otras:

- Edad y esperanza de vida del paciente
- Enfermedades concomitantes (por ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal previas a las cirugía, obesidad mórbida)
- Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- Idoneidad de las características anatómicas del paciente para la reparación endovascular
- Riesgo de ruptura del aneurisma en comparación con el riesgo que implica el tratamiento del AAA con el sistema Powerlink.
- Posibilidad de tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología de los vasos de acceso iliofemoral (mínima presencia de trombos, calcificación o tortuosidad) debe ser compatible con las técnicas de acceso vascular de los perfiles de los catéteres de colocación de 21 F o menores. El sistema Powerlink para AAA no puede colocarse a través de una vaina introductora vascular independiente.
- Acceso iliaco/femoral aceptable y compatible con los sistemas de colocación necesarios (diámetro ≥ 7 mm).
- Cuello aórtico no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma:
 - con una longitud ≥ 15 mm
 - con un diámetro ≥ 18 mm y ≤ 32 mm
 - con un ángulo del cuello ≤ 60° respecto al cuerpo del aneurisma.
- Longitud aórtica ≥ 1,0 cm superior a la porción del cuerpo del modelo bifurcado elegido.
- Sitio de fijación distal en la arteria iliaca común:
 - con una longitud de fijación distal ≥ 15 mm
 - con capacidad para conservar por lo menos una arteria hipogástrica
 - con un diámetro ≥ 10 mm y ≤ 23 mm (ramas)
 - con un ángulo iliaco ≤ 90° respecto de la bifurcación aórtica.
- Ausencia de enfermedad oclusiva importante en las arterias femorales/iliacas que pudiera impedir el flujo a través de la prótesis vascular.

La decisión final respecto al tratamiento queda a criterio del médico y del paciente.

8.0 INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Cuando se analiza la colocación del dispositivo endovascular y la realización del procedimiento, el médico y el paciente (o los miembros de la familia) deben revisar estos riesgos y beneficios:

- Riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica
- Posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Posibles ventajas de la reparación endovascular

La posibilidad de que después del tratamiento endovascular inicial del aneurisma se necesite una reparación posterior mediante intervención endovascular o reparación quirúrgica abierta

Además de los riesgos y beneficios de una reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso y el cumplimiento terapéutico del paciente para el seguimiento posoperatorio según sea necesario para garantizar la continuidad de unos resultados seguros y efectivos. A continuación se mencionan otras cuestiones que deben analizarse con el paciente en cuanto a las expectativas para después de la reparación endovascular.

No se ha establecido aún la eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento de por vida y sistemático para evaluar su salud y la eficacia de la endoprótesis. En los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej., fugas internas, aumento de tamaño del aneurisma o cambios en la estructura o posición de prótesis endovascular), debe intensificarse el seguimiento. *En la Sección 12.0. Pautas para la obtención de imágenes y seguimiento posquirúrgico* se describen las pautas de seguimiento específicas.

Debe asesorarse a los pacientes acerca de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como posteriormente, en los intervalos anuales. Se les debe informar que ese seguimiento sistemático y uniforme es fundamental para asegurar la continuidad de la seguridad y eficacia del tratamiento endovascular de los AAA. Se exige, como mínimo, la obtención anual de imágenes y el cumplimiento de los requisitos del seguimiento posoperatorio sistemático, lo que debe considerarse un compromiso de por vida para la salud y el bienestar del paciente.

Los médicos deben informar a todos los pacientes acerca de la importancia de buscar inmediatamente atención médica si presentan signos de oclusión de una rama, agrandamiento o ruptura del aneurisma. Los signos de oclusión de rama de la prótesis son dolor en la cadera (de uno o ambos lados) o las piernas (una o ambas) al caminar o en reposo, o cambios de color o enfriamiento de las piernas. La ruptura del aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general se presenta como: dolor, adormecimiento o debilidad en las piernas, dolor de espalda, de pecho, de abdomen o rodillas, mareos, sensación de desmayo, aceleración del pulso o sudoración repentina.

Los médicos deben indicar al paciente que lea en el *Folleto del paciente* lo concerniente a los riesgos relacionados con el momento del implante del dispositivo o posteriores. Los riesgos relacionados con el procedimiento son los de sufrir complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen: oclusión, fuga interna, aumento de tamaño del aneurisma, fractura, posibilidad de reintervención y conversión a cirugía abierta, ruptura y muerte (ver *Sección 6.0. Resumen de los estudios clínicos*). El médico debe llenar la *tarjeta del implante del paciente* y proporcionársela a éste para que la lleve consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta cada vez que visite a otros proveedores de atención médica, en especial para cualquier procedimiento diagnóstico adicional (por ej., RMN).

9.0 PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El sistema Powerlink para AAA se presenta en forma estéril dentro de dos envases sellados con cierre de tipo "despegable", que se encuentran uno dentro del otro. En la tabla 34 figuran las endoprótesis cubiertas bifurcadas disponibles. En la tabla 35 se mencionan las endoprótesis cubiertas de extensión de rama disponibles.

El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reesterilizarse. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no se hayan dañado durante el transporte. No use este dispositivo si se ha producido algún daño o si se ha deteriorado o roto la barrera de esterilización. Si ha ocurrido algún daño, el producto no debe usarse y debe devolverse a Endologix, Inc.

Antes de su uso, compruebe que se hayan suministrado los dispositivos correctos (en cantidad y tamaño) para el paciente cotejando el dispositivo con la receta que extendió el médico para ese paciente en particular. No debe usarse el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta (se indica a continuación de las palabras "USE BY"). Conservar en un lugar fresco y seco.

El envase del dispositivo lleva una etiqueta con adhesivos despegables en los que se indica el número de modelo y el número de lote. Estos adhesivos tienen la finalidad de usarse con el formulario de seguimiento del dispositivo adjunto. Consulte en la sección 13.0 la información sobre la tarjeta del implante del paciente y el formulario de seguimiento del dispositivo.

Tabla 34. Endoprótesis cubiertas bifurcadas infrarrenales

N.º de modelo	Diámetro del cuerpo principal (mm)	Longitud del cuerpo principal cubierto por el injerto de PTFE (mm)	Diámetro de las ramas (mm)	Longitud de las ramas (mm)	Sistema de colocación Perfil externo en F*
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

*La luz de la vaina introductora en el conjunto es de 19 F y su longitud total nominal es de 66 cm.

Tabla 35. Endoprótesis cubiertas de extensión

N.º de modelo[†]	Diámetro de la extensión (proximal x distal, mm)	Longitud de la extensión cubierta por el injerto de PTFE (mm)	Longitud de la extensión no cubierta (mm)	Sistema de colocación F
Extensiones proximales infrarrenales				
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
Extensiones proximales suprarrenales				
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
Extensiones de rama				
16-16-55L	16 x 16	55	0	17
16-16-55FL	16 x 16	55	0	17
16-16-88L	16 x 16	88	0	17
20-13-70FL	20 x 13	70	0	17
20-13-88FL	20 x 13	88	0	17
20-20-55L	20 x 20	55	0	17
20-20-55FL	20 x 20	55	0	17
20-25-55S	20 x 25	55	0	19
20-25-65F	20 x 25	65	0	19
20-25-65S	20 x 25	65	0	19

[†]“LE” y “RLE” indican el sistema de colocación IntuiTrak Express para conexión a la vaina introductora bifurcada y colocación del dispositivo a través de ella. Para los modelos “L” y “RL” de 31 mm y 34 mm, se utiliza el sistema de colocación IntuiTrak de 21 F de uso independiente. Los restantes modelos pueden utilizarse solos o junto con la vaina introductora bifurcada.

10.0 INFORMACIÓN PARA EL USO CLÍNICO

ADVERTENCIA: DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTE O REINTERVENCIÓN DEBE CONTARSE SIEMPRE CON UN EQUIPO DE CIRUGÍA VASCULAR POR SI FUERA NECESARIO EFECTUAR LA CONVERSIÓN A REPARACIÓN QUIRÚRGICA ABIERTA.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA POWERLINK PARA AAA DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS Y EQUIPOS CAPACITADOS EN TÉCNICAS DE INTERVENCIÓN VASCULAR Y EN EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. A CONTINUACIÓN SE EXPONEN LOS REQUISITOS EN CUANTO A EXPERIENCIA Y CONOCIMIENTOS QUE SE RECOMIENDAN PARA LOS MÉDICOS QUE VAYAN A UTILIZAR EL SISTEMA POWERLINK PARA AAA:

10.1 Programa de formación de los médicos

Selección de pacientes:

Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y de las enfermedades concomitantes asociadas a la reparación del AAA.

Conocimientos sobre la interpretación de las imágenes radiográficas, selección y estimación de las dimensiones del dispositivo.

Equipo multidisciplinario que ha combinado la experiencia de sus integrantes en los siguientes procedimientos:

Disección, arteriotomía y reparación femoral

Técnicas de acceso percutáneo y su cierre

Técnicas de catéteres y guías metálicas selectivas y no selectivas

Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas

Embolización

Angioplastia

Colocación de endoprótesis vasculares

Técnicas con dispositivos de recuperación (lazos)

Uso correcto del material de contraste radiográfico

Técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación

Experiencia en las modalidades necesarias de seguimiento del paciente

10.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no se hayan dañado durante el transporte. No use el dispositivo si se ha producido algún daño o si se ha deteriorado o roto la barrera de esterilización. Si ha ocurrido algún daño, devuelva el dispositivo a Endologix, Inc. Antes de su uso, compruebe que se hayan suministrado los dispositivos correctos (en cantidad y tamaño) para el paciente cotejando el dispositivo con la receta que extendió el médico para ese paciente en particular.

10.3 Materiales necesarios

Pueden necesitarse extensiones de manguito proximal o las extensiones de rama Powerlink de diversos diámetros y longitudes para adaptar el implante a la anatomía del paciente o para reparar cualquier pérdida interna.

Imágenes fluoroscópicas y capacidad para registrar todas las imágenes.

Catéter de doble luz Endologix

Surtido de guías metálicas estándar de 0,035" de longitud suficiente (para usar con el catéter de doble luz)

Inyector eléctrico para estudios fluoroscópicos con contraste.

Se recomienda disponer de una regla radiopaca con incrementos en milímetros.

Solución heparinizada y solución salina estéril.

Guías metálicas rígidas de 0,035" de longitud suficiente (para colocar en la luz central del sistema de colocación IntuiTrak)

Surtido de catéteres para pasar a través de vasos tortuosos, incluidos los catéteres de angioplastia para dilatar vasos estenóticos antes de pasar el catéter de colocación.

Vaina introductora pelable de 12 o 12,5 F (para manipular las guías metálicas antes de introducir el sistema de colocación)

Vaina introductora de 9 F (para desplegar la rama contralateral)

Lazo recuperador

Medios de contraste radiopacos

Guía metálica estándar de 0,014" de longitud suficiente (para acceso opcional para la rama contralateral)

10.4 Pautas para establecer el diámetro del dispositivo

Si el tamaño es excesivo o insuficiente puede producirse un sellado incompleto o alteraciones del flujo.

Tabla 36. Dimensiones de las endoprótesis cubiertas bifurcadas infrarrenales

Diámetro del vaso aórtico objetivo	Long. desde las renales hasta la bifurc.	Long. desde las renales hasta hipogástricas	Diámetro de los vasos ilíacos objetivo	Diámetro del cuerpo principal	Long. del cuerpo princ. cubierta por injerto	Diámetro de las ramas	Long. de las ramas	Tamaño catéter de coloc. (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	

*Perfil externo. El tamaño de la luz de la vaina introductora en el conjunto es de 19 F.

Tabla 37. Dimensiones de las bifurcadas de 28 mm con extensión proximal de 34 mm

Longitud del cuerpo de la endoprótesis cubierta bifurcada (mm)	Diámetro del vaso aórtico objetivo (mm)	Longitud desde la arteria renal a la bifurcación aórtica (mm)	Longitud desde la arteria renal al extremo proximal de la endoprótesis bifurcada después de su implantación (mm)
60	20 a 26	>75	>15
	26 a 28	>85	>25
	28 a 30	>90	>30
	30 a 32	>95	>35
70	20 a 26	>85	>15
	26 a 28	>95	>25
	28 a 30	>100	>30
	30 a 32	>105	>35
80	20 a 26	>95	>15
	26 a 28	>105	>25
	28 a 30	>110	>30
	30 a 32	>115	>35
90	20 a 26	>105	>15
	26 a 28	>115	>25
	28 a 30	>120	>30
	30 a 32	>125	>35
100	20 a 26	>115	>15
	26 a 28	>125	>25
	28 a 30	>130	>30
	30 a 32	>135	>35

ADVERTENCIA: NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAS EXTENSIONES PROXIMALES DE 34 MM IMPLANTADAS CON ENDOPRÓTESIS CUBIERTAS BIFURCADAS DE 22 MM o 25 MM.

Tabla 38. Dimensiones de las endoprótesis cubiertas de extensión

Diámetro del vaso objetivo	Diámetro de la extensión ¹	Longitud total de la extensión	Longitud cubierta de la extensión	Tamaño catéter de coloc. (F)
Extensiones proximales infrarrenales				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
20-26 mm	28 mm x 28 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
		95 mm	0 mm	
		190 mm	0 mm	
23-29 mm	31 mm x 31 mm	80 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	80 mm	80 mm	21
		100 mm	100 mm	
		100 mm	0 mm	19
		200 mm	0 mm	
Extensiones proximales suprarrenales²				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	75 mm	55 mm	19
		95 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
20-26 mm	28 mm x 28 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
23-29 mm	31 mm x 31 mm	100 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	100 mm	80 mm	21
		120 mm	100 mm	
Extensiones de rama				
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	

¹Las dimensiones se expresan como diámetro proximal x diámetro distal

²En el extremo proximal existe un segmento de 20 mm de malla no recubierta para la colocación suprarrenal.

11.0 INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar el sistema Powerlink de Endologix para el tratamiento del AAA debe revisarse este folleto de *Instrucciones de uso*. Las siguientes instrucciones contienen las pautas básicas para la colocación del dispositivo. Posiblemente deban aplicarse algunas variantes de estos procedimientos. Estas instrucciones tienen el propósito de orientar al médico pero no reemplazan en modo alguno su criterio profesional.

11.1 Información general de uso

1. Durante el uso del sistema Powerlink para AAA deben emplearse las técnicas estándar de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías metálicas. El sistema Powerlink para AAA es compatible con las guías metálicas de 0,035 pulgadas de diámetro.

ADVERTENCIA: DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE DEBE USARSE ANTICOAGULACIÓN SISTÉMICA SEGÚN EL PROTOCOLO DE PREFERENCIA DEL HOSPITAL Y DEL MÉDICO. SI LA HEPARINA ESTÁ CONTRAINDICADA, DEBE CONSIDERARSE ALGUNA ALTERNATIVA DE ANTICOAGULACIÓN.

11.2 Factores determinantes antes del implante de la prótesis

Compruebe, examinando la planificación previa al implante, si se ha seleccionado el dispositivo correcto. Los factores determinantes comprenden:

1. El sistema Powerlink puede introducirse por cualquiera de las arterias ilíacas. Debe tenerse en cuenta, además, la posibilidad de acceder por la arteria femoral común y la orientación del saco aneurismático. Si una de las arterias ilíacas es más tortuosa, aneurismática o enferma, el otro lado puede considerarse preferible para el acceso del catéter de colocación, porque el vaso se expone, lo que permite una mejor manipulación y control.
2. Angulación del cuello aórtico, aneurisma y arterias ilíacas.
3. Calidad del cuello aórtico.
4. Diámetro del cuello aórtico infrarrenal y de las arterias ilíacas distales.
5. Distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.
6. Longitud desde la bifurcación aórtica hasta las arterias ilíacas internas/sitio(s) de fijación.
7. En el caso de los aneurismas que se extienden hasta el interior de las arterias ilíacas, probablemente deba considerarse con especial cuidado la selección de una zona de contacto apropiada entre prótesis y arteria.
8. La predilatación de las arterias ilíacas puede facilitar el procedimiento de despliegue.

ADVERTENCIA: EL USO DEL SISTEMA POWERLINK PARA AAA REQUIERE DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE INTRAVASCULAR. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO. DEBE TOMARSE LA PRECAUCIÓN DE LIMITAR LA CANTIDAD DE MEDIO DE CONTRASTE QUE SE USA DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

ADVERTENCIA: A MENOS QUE ESTÉ MÉDICAMENTE INDICADO, NO INSTALE EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA POWERLINK EN UN SITIO QUE PUEDA OCLUIR ARTERIAS NECESARIAS PARA EL SUMINISTRO DEL FLUJO SANGUÍNEO A ÓRGANOS Y EXTREMIDADES. NO CUBRA LAS ARTERIAS RENALES O MESENTÉRICAS IMPORTANTES (UNA EXCEPCIÓN ES LA ARTERIA MESENTÉRICA INFERIOR) O AMBOS VASOS HIPOGÁSTRICOS CON LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA. PUEDE PRODUCIRSE LA OCLUSIÓN DE LOS VASOS. DURANTE EL ESTUDIO CLÍNICO, ESTE DISPOSITIVO NO SE EVALUÓ EN PACIENTES QUE TUVIERAN OCLUIDAS AMBAS ARTERIAS ILÍACAS INTERNAS.

11.3 Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos institucionales de anestesia, anticoagulación y monitoreo de signos vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de obtención de imágenes para permitir la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Exponga la arteria femoral común del lado elegido para el acceso mediante la técnica quirúrgica estándar.
4. Establezca el control vascular distal y proximal correcto de la arteria femoral expuesta quirúrgicamente.
5. Cree un acceso vascular percutáneo estándar en el lado opuesto.

11.4 Preparación del dispositivo

ADVERTENCIA: EL SISTEMA POWERLINK ESTÁ DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO. NO DEBE REUTILIZARSE NI REESTERILIZARSE.

ADVERTENCIA: LIMITE AL MÁXIMO LA MANIPULACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS CONSTREÑIDA DURANTE LA PREPARACIÓN Y LA INSERCIÓN PARA DISMINUIR EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN E INFECCIÓN.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA DE COLOCACIÓN NO DEBE DOBLARSE NI TORCERSE EXCESIVAMENTE. EL HACERLO PUEDE DAÑAR EL SISTEMA DE COLOCACIÓN Y EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA POWERLINK.

1. Ajuste la válvula hemostática girando en el sentido horario.
2. Purgue la luz y el puerto lateral del sistema de colocación con solución salina estéril.

11.5 Procedimiento. Colocación de la endoprótesis cubierta bifurcada

1. Practique la disección del vaso de acceso mediante las técnicas quirúrgicas estándar.
2. Coloque cintas de retracción (*vessel loops*) en posición distal y proximal al sitio de disección para lograr la hemostasia.
3. Inserte una vaina introductora pelable de 12 o 12,5 F en la rama en la que se introducirá el dispositivo Powerlink y una vaina introductora de 9 F en la otra rama.
4. Inserte un catéter cola de chanco (*pigtail*) para realizar la angiografía. Marque las arterias renales y efectúe los ajustes del brazo en C.
5. Confirme la longitud y el diámetro del sistema Powerlink necesario. Endologix recomienda que el diámetro de la endoprótesis cubierta sea por lo menos 2 mm superior al diámetro aórtico interno normal (por ej., una endoprótesis cubierta de 25 mm de diámetro no debe desplegarse en un diámetro aórtico interno normal >23 mm). Consulte la *Sección 10.4. Pautas para establecer el diámetro del dispositivo*.
6. Para poder ubicar el sistema de colocación para desplegar la endoprótesis cubierta, el catéter guía SurePass del miembro contralateral debe insertarse por vía transfemoral, y salir a través de la vaina 9 F contralateral. Simultáneamente, el sistema de colocación debe montarse sobre un catéter guía rígido para

introducirlo dentro de la aorta. La manipulación de los catéteres guía puede efectuarse mediante el catéter de doble luz, según las instrucciones para su uso.

ADVERTENCIA: SI EL CATÉTER DE DOBLE LUZ NO QUEDA ORIENTADO ADECUADAMENTE EN EL MOMENTO DE SU UBICACIÓN INICIAL, EXTRAÍGALO Y ORIÉNTELO DE NUEVO ADECUADAMENTE ANTES DE PROSEGUIR.

ADVERTENCIA: PUEDEN CONSIDERARSE MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA MANIPULAR LOS CATÉTERES GUÍA, A DISCRECIÓN DEL MÉDICO, SIEMPRE Y CUANDO SE ASEGURE QUE LOS CATÉTERES QUEDAN SEPARADOS.

Nota: La luz vacía de la guía SurePass de la rama contralateral permite la colocación de una guía metálica de 0,014" después de retraer el catéter de doble luz. Ésta es una función opcional si se desea efectuar la canulación contralateral previa.

Nota: Si existen dudas respecto al calibre del vaso, pueden pasarse dilatadores secuenciales a través de las arterias femoral común e iliaca externa para garantizar el paso satisfactorio del catéter de colocación. También puede facilitarse el avance del catéter de colocación con la dilatación previa mediante un balón de tamaño adecuado. La dilatación previa "levanta" la bifurcación aórtica y dilata cualquier estenosis o calcificación que no se haya detectado en la TAC o en la arteriografía. Si tiene dudas acerca del diámetro del vaso, por seguridad seleccione un balón de menor diámetro que ese vaso.

7. La vaina introductora del catéter de colocación puede humedecerse con solución salina estéril para activar la cubierta hidrófila.
8. Cargue el catéter de colocación sobre la guía rígida. Manteniendo el control hemostático, retraiga el introductor pelable, accione la válvula hemostática y pele la vaina.

ADVERTENCIA: EL USO DE UNA GUÍA FLEXIBLE LIMITARÁ LA POSIBILIDAD DE AVANZAR CON EL DISPOSITIVO A TRAVÉS DE VASOS TORTUOSOS DEBE TENERSE LA PRECAUCIÓN DE UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE UNA GUÍA METÁLICA RÍGIDA Y DE LONGITUD SUFICIENTE.

ADVERTENCIA: MANTENGA LA POSICIÓN DE LA GUÍA METÁLICA MIENTRAS INSERTA EL SISTEMA DE COLOCACIÓN.

9. Avance con el sistema de colocación sobre la guía, a través de la arteriotomía, e ingrese en la aorta bajo control fluoroscópico. Sitúe el extremo distal de las ramas de la endoprótesis cubierta por encima de la bifurcación y compruebe la barra radiopaca visible, indicación del extremo distal de la vaina de la rama contralateral: deben estar en posición lateral. *Asegúrese de que el puerto lateral del catéter de colocación esté posicionado hacia el lado contralateral.*

ADVERTENCIA: MANTENGA LA POSICIÓN DE LAS GUÍAS METÁLICAS MIENTRAS INSERTA EL SISTEMA DE COLOCACIÓN. ANTES DE CONTINUAR, COMPRUEBE QUE LA GUÍA DE LA RAMA CONTRALATERAL NO SE HAYA ENROLLADO ACCIDENTALMENTE EN EL SISTEMA DE COLOCACIÓN.

10. Cuando se visualiza la arteria renal más baja mediante fluoroscopia debe considerarse la angulación del tubo en sentido cefálico. Por lo general, un ángulo de entre 10° y 15° debe situar el haz de rayos X de forma perpendicular a la angulación anterior de la aorta abdominal al pasar del segmento aórtico suprarrenal al segmento abdominal. Esta angulación ayudará a reducir el paralaje y la retracción, y contribuirá a la visualización de la longitud del cuello aórtico y del sitio de la bifurcación aórtica para lograr una colocación más precisa.

ADVERTENCIA: EL AVANCE DEL CATÉTER DEBE REALIZARSE BAJO GUÍA FLUOROSCÓPICA. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA PARA AVANZAR O RETIRAR EL CATÉTER CUANDO ENCUENTRE RESISTENCIA. PODRÍA DAÑARSE EL VASO O EL CATÉTER. DEBE TENERSE CUIDADO EN LAS ZONAS DE ESTENOSIS, TROMBOSIS INTRAVASCULAR O EN LOS VASOS TORTUOSOS O CALCIFICADOS.

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INEXACTA, LA FIJACIÓN INSUFICIENTE O EL SELLADO INCOMPLETO DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA POWERLINK EN EL VASO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE FUGA INTERNA, MIGRACIÓN U OCLUSIÓN ACCIDENTAL DE LAS ARTERIAS RENALES O ILÍACAS INTERNAS. DEBE PRESERVARSE LA PERMEABILIDAD DE LAS ARTERIAS RENALES PARA PREVENIR O REDUCIR EL RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL Y LAS COMPLICACIONES POSTERIORES. EL DESPLIEGUE INCORRECTO O LA MIGRACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA PUEDE REQUERIR LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

ADVERTENCIA: SI NO SE MONITOREA EN FORMA PERMANENTE EL DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA PUEDEN OCASIONARSE TORCEDURAS, DEFORMACIONES O PROBLEMAS DE ALINEACIÓN.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CATÉTERES, GUÍAS METÁLICAS Y VAINAS DENTRO DEL ANEURISMA. LAS ALTERACIONES IMPORTANTES PUEDEN OCASIONAR EL DESPRENDIMIENTO DE FRAGMENTOS DE TROMBOS Y ÉSTOS, CAUSAR EMBOLIAS DISTALES.

11. Sosteniendo el conector de retracción, retraiga la vaina introductora para exponer la porción de la endoprótesis que está cubierta. Continúe hasta que el marcador radiopaco esté aproximadamente 1 cm por debajo de la bifurcación. Coloque las ramas cubiertas en las respectivas arterias ilíacas. Aplique una tracción suave sobre la guía SurePass de la rama contralateral para tensarla.
12. Si se usa una guía metálica contralateral de 0,014", en este momento debe hacerla avanzar completamente.
13. Para asegurar el adecuado despliegue de la endoprótesis, disminuya la tensión y angulación en el catéter de colocación y para asegurar la adecuada ubicación en la aorta, retire las manos del catéter de colocación y deje que el dispositivo adopte la alineación correcta.
14. Antes de continuar, compruebe visualmente que el extremo proximal de la endoprótesis cubierta bifurcada no vaya a cubrir la arteria renal más baja.

ADVERTENCIA: EL EXCESO DE TRACCIÓN SOBRE LA GUÍA DE LA RAMA DONDE SE ENCUENTRA EL DISPOSITIVO PODRÍA OCASIONAR EL DESPLIEGUE PREMATURO DE LA RAMA CONTRALATERAL.

15. Tome firmemente el mango de la cuerda de control y rótelo hasta que se libere del conector en Y.
16. Mientras mantiene fijo el sistema de colocación, tire suavemente de la cuerda de control para desplegar por completo el cuerpo principal de la endoprótesis cubierta, bajo visión fluoroscópica. Retraiga más la cuerda de control hasta notar resistencia.
17. Despliegue las ramas de la endoprótesis cubierta mediante uno de los siguientes métodos:

Despliegue de la rama contralateral seguido de despliegue de la rama ipsilateral:

- Con el sistema de colocación fijo y mientras mantiene la posición de la vaina introductora, tire de la rama contralateral de la guía SurePass hasta que el marcador radiopaco se enganche en el extremo distal de la rama. Continúe traccionando la guía de la rama contralateral para desplegarla. Si usa una guía metálica contralateral de 0,014", manténgala en su posición mientras despliega la rama contralateral.
- Retire la guía SurePass de la rama contralateral con la cubierta del cuerpo principal y la cubierta de la rama contralateral como una unidad.
- Retraiga cuidadosamente la vaina introductora hasta que el marcador radiopaco esté aproximadamente 1 cm en posición distal respecto a la rama ipsilateral desplegada. Retraiga lentamente el ensamblaje central hasta que la base de la punta radiopaca se encuentre exactamente por encima de la bifurcación aortoiliaca. Esto desplegará la rama ipsilateral. Continúe tirando del ensamblaje central a través de la vaina introductora. Al finalizar la extracción (incluidos el ensamblaje interno y la punta), ajuste la válvula hemostática.
- Inserte completamente el dilatador dentro de la vaina introductora. Haga avanzar la vaina introductora con el dilatador hasta que el marcador radiopaco del extremo de la vaina alcance el nivel de la arteria renal más caudal.

Despliegue de la rama ipsilateral seguido por el despliegue de la rama contralateral:

- Mientras mantiene fijo el sistema de colocación y mantiene la posición de la vaina introductora, retraiga lentamente el ensamblaje central hasta que la base de la punta radiopaca esté exactamente por encima de la bifurcación aortoiliaca. Esto desplegará la rama ipsilateral. Retraiga cuidadosamente la vaina introductora hasta que el marcador radiopaco esté aproximadamente 1 cm en posición distal respecto a la rama ipsilateral desplegada. Continúe tirando del ensamblaje central a través de la vaina introductora. Al finalizar la extracción (incluidos el ensamblaje interno y la punta), ajuste la válvula hemostática.
- Mantenga la posición de la guía de la rama contralateral. Inserte completamente el dilatador dentro de la vaina introductora. Haga avanzar la vaina introductora con el dilatador hasta que el marcador radiopaco del extremo de la vaina alcance el nivel de la arteria renal más caudal.
- Tire de la rama contralateral de la guía SurePass hasta que el marcador radiopaco se enganche en el extremo distal de la rama. Mientras mantiene fijo el conjunto de la vaina introductora, continúe tirando de la guía de la rama contralateral para desplegarla. Si usa una guía metálica contralateral de 0,014", manténgala en su posición mientras despliega la rama contralateral.
- Retire la guía SurePass de la rama contralateral con la cubierta del cuerpo principal y la cubierta de la rama contralateral como una unidad.

ADVERTENCIA: LA VISUALIZACIÓN FLUOROSCÓPICA DURANTE LA RETIRADA DEL CATÉTER DE COLOCACIÓN POWERLINK ES IMPRESCINDIBLE PARA GARANTIZAR QUE ÉSTE NO DESPLACE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA. DEBE MONITOREARSE CUIDADOSAMENTE CUALQUIER RESISTENCIA QUE SE PERCIBA DURANTE LA RETIRADA.

18. Mantenga la vaina introductora en su posición con el objetivo de usarla para introducir las endoprótesis cubiertas accesorias Powerlink u otros dispositivos auxiliares. Realice una angiografía de control para

detectar la presencia de fugas internas. Si se detecta una fuga interna, puede practicarse una angioplastia con un balón de tamaño adecuado o puede colocarse una extensión Powerlink proximal o de rama (sección 11.6).

Tabla 39. Recomendaciones sobre las dimensiones del balón

Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (cm)	Introduccionador recomendado (F)*	Tamaño del cuerpo (F)	Rango de presión de inflado (atm)	Longitud utilizable del cuerpo (cm)	Diámetro recomendado de la guía metálica (pulg/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

*El tamaño de la luz de la vaina introduccionadora en el conjunto es de 19 F y su longitud total nominal es de 66 cm.

11.6 Procedimiento. Colocación de la endoprótesis cubierta de extensión

1. Si es parte de un procedimiento secundario, diseccione el vaso de acceso mediante las técnicas quirúrgicas estándar.
2. Si corresponde, coloque cintas de retracción (*vessel loops*) en posición distal y proximal al sitio de disección para lograr la hemostasia.
3. Inserte una guía metálica rígida de 0,035" de punta en J en la vasculatura a través de la endoprótesis cubierta bifurcada existente, bajo guía fluoroscópica. Mantenga la posición de la guía metálica a través del sitio de implante hasta finalizar el procedimiento. Tenga en cuenta que la guía metálica puede enredarse en la malla de la endoprótesis que está colocada si no se manipula de forma correcta.
4. En este momento deben completarse y grabarse la angiografía y el mapa vascular. Marque las referencias anatómicas adecuadas y haga los ajustes del brazo en C. Esto permitirá desplegar de manera precisa la endoprótesis cubierta de extensión.
5. Confirme la longitud y el diámetro de la endoprótesis cubierta Powerlink necesaria. Endologix recomienda que el diámetro de la endoprótesis cubierta sea por lo menos 2 mm superior al diámetro del vaso.

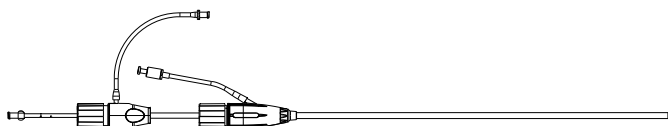
ADVERTENCIA: MANTENGA LA POSICIÓN DE LA GUÍA METÁLICA MIENTRAS INSERTA EL SISTEMA DE COLOCACIÓN.

6. En el caso de colocar endoprótesis cubiertas accesorias de 17 F o 19 F a través de una vaina introduccionadora bifurcada:
 - a. Si el dispositivo accesorio va a implantarse durante el mismo procedimiento que el dispositivo bifurcado: mantenga la vaina introduccionadora en su posición con el objetivo de usarla para introducir las endoprótesis cubiertas accesorias u otros dispositivos auxiliares. Inserte completamente el dilatador y luego avance con la vaina introduccionadora hasta el marcador radiopaco del extremo de la vaina, inmediatamente por encima de la localización elegida.

ADVERTENCIA: INSERTE COMPLETAMENTE EL DILATADOR Y VUELVA A AVANZAR LENTAMENTE CON LA VAINA INTRODUCIONADORA BAJO CONTROL FLUOROSCÓPICO PARA ASEGURARSE DE NO DESPLAZAR ACCIDENTALMENTE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA BIFURCADA QUE SE HA IMPLANTADO.

- b. Extraiga el dilatador y cierre la válvula hemostática según sea necesario. Avance con el catéter de colocación accesorio sobre la guía metálica rígida y dentro de la válvula hemostática de la vaina introduccionadora (figura 12).

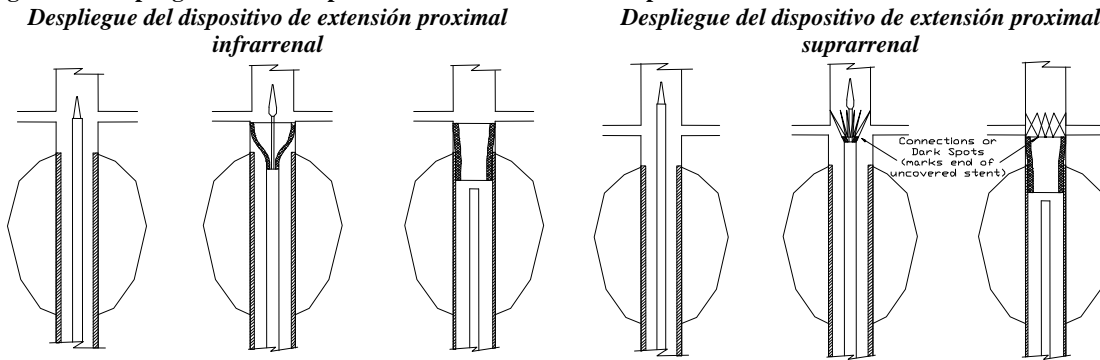
Figura 12. Inserción de la vaina del sistema de colocación accesorio en la válvula hemostática de la vaina introduccionadora



- c. Continúe avanzando con el sistema de colocación hasta que su mango se bloquee en la válvula hemostática de la vaina introduccionadora. Compruebe que el extremo proximal de la endoprótesis cubierta se encuentre inmediatamente por encima del sitio de despliegue planeado.
- d. Manteniendo estable el ensamblaje central del sistema de colocación accesorio, retraiga suavemente la vaina introduccionadora para comenzar a desplegar la endoprótesis.
- e. Manteniendo estable el ensamblaje central, despliegue los primeros 1 o 2 cm de la endoprótesis cubierta tirando del conector de retracción. Visualice bajo fluoroscopia la posición de la endoprótesis cubierta, modifíquela según sea necesario, y continúe retrayendo suavemente el conector para colocar la endoprótesis cubierta en el sitio de implante correspondiente. Manguitos de

extensión proximal suprarenal: Para determinar dónde comienza la porción no cubierta (es decir, la porción suprarenal), localice la segunda fila de conexiones o "puntos oscuros" en posición distal respecto al extremo proximal del dispositivo cuando éste se encuentra comprimido en el catéter. Una vez en su lugar, despliegue completamente el resto de la endoprótesis cubierta (figura 13).

Figura 13. Despliegue de las endoprótesis cubiertas de extensión proximal



- f Mientras sostiene el conector de retracción estable, retraiga el ensamblaje central hasta que la punta radiopaca quede en la vaina introductora. Ajuste la válvula hemostática del sistema de colocación accesorio.
- g Comprima el extremo distal del mango del sistema de colocación accesorio hasta desbloquearlo de la vaina introductora. Retraiga el sistema de colocación accesorio hasta extraerlo completamente de la vaina introductora. Ajuste la válvula hemostática de la vaina introductora
- h Si la endoprótesis cubierta está torcida o no se ha expandido completamente, dilate con balón o extráigala mediante cirugía.
- i Realice una angiografía para detectar la presencia de fugas internas. Si se detecta alguna fuga interna, practique una angioplastia con un balón de tamaño adecuado (tabla 38) o coloque una endoprótesis cubierta de extensión Powerlink. También puede colocarse una extensión para aumentar la longitud o fijar adecuadamente la endoprótesis bifurcada.
- j Después de finalizar el despliegue, la vaina introductora debe retraerse por completo y extraerse.

Tabla 40. Recomendaciones sobre las dimensiones del balón

Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (cm)	Diámetro recomendado del introductor (F)*	Tamaño del cuerpo (F)	Rango de presión de inflado (atm)	Longitud utilizable del cuerpo (cm)	Diámetro recomendado de la guía metálica (pulg/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

*El tamaño de la luz de la vaina introductora en el conjunto es de 19 F y su longitud total nominal es de 66 cm.

- 7. En el caso de los accesorios de 17 F, 19 F o 21 F, realice la colocación sin vaina introductora bifurcada:
 - a) Avance con el catéter de colocación accesorio sobre la guía metálica rígida y dentro del vaso.

ADVERTENCIA: AVANCE LENTAMENTE CON EL CATÉTER DE COLOCACIÓN BAJO FLUOROSCOPIA PARA ASEGURARSE DE NO DESPLAZAR ACCIDENTALMENTE DESPLAZAR LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA QUE SE HA IMPLANTADO.

- b) Continúe avanzando suavemente con el sistema de colocación hasta que el extremo proximal de la endoprótesis cubierta se localice inmediatamente por encima del sitio de despliegue planeado.
- c) Manteniendo estable el ensamblaje central, despliegue los primeros 1 o 2 cm de la endoprótesis cubierta retrayendo la vaina externa. Visualice bajo fluoroscopia la posición de la endoprótesis cubierta, modifíquela según sea necesario, y continúe retrayendo suavemente el conector/mango para colocar la endoprótesis cubierta en el sitio de implante adecuado. Manguitos de extensión proximal suprarenal: Para determinar dónde comienza la porción no cubierta (es decir, la porción suprarenal), localice la segunda fila de conexiones o "puntos oscuros" en posición distal respecto al extremo proximal del dispositivo cuando éste se encuentra comprimido en el catéter. Una vez en su lugar, despliegue completamente el resto de la endoprótesis cubierta (ver figura 13).

- d) Mientras sostiene el conector/mango de retracción estable, retraiga el ensamblaje central hasta que la punta radiopaca se encuentre en la vaina externa. Ajuste la válvula hemostática del sistema de colocación accesorio.

Nota: La vaina externa del sistema de colocación accesorio de 21 F puede utilizarse como vaina introductora para introducir otros accesorios o dispositivos auxiliares. Para usarla con ese fin, retire completamente el ensamblaje central y ajuste la válvula hemostática.

- e) Retraiga el sistema de colocación accesorio hasta extraerlo completamente del vaso.
- f) Si la endoprótesis cubierta está torcida o no se ha expandido completamente, dilate con balón o extraígalas mediante cirugía.
- g) Realice una angiografía para detectar fugas internas. Si se detecta alguna fuga interna, practique una angioplastia con un balón de tamaño adecuado (ver tabla 36) o coloque una endoprótesis cubierta de extensión Powerlink. También puede colocarse una extensión para aumentar la longitud o fijar adecuadamente la endoprótesis bifurcada.

ADVERTENCIA: LA COLOCACIÓN INEXACTA, LA FIJACIÓN INSUFICIENTE O EL SELLADO INCOMPLETO DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA POWERLINK EN EL VASO PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE FUGA INTERNA, MIGRACIÓN U OCLUSIÓN ACCIDENTAL DE LAS ARTERIAS RENALES. DEBE CONSERVARSE LA PERMEABILIDAD DE LAS ARTERIAS RENALES PARA PREVENIR O REDUCIR EL RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL Y LAS COMPLICACIONES ULTERIORES. EL DESPLIEGUE INCORRECTO O LA MIGRACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA PUEDEN REQUERIR LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

ADVERTENCIA: EL AVANCE DEL CATÉTER DEBE REALIZARSE BAJO GUÍA FLUOROSCÓPICA. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA PARA AVANZAR O RETIRAR EL CATÉTER CUANDO SE ENCUENTRE RESISTENCIA. DEBE TENERSE CUIDADO EN LAS ZONAS DE ESTENOSIS, TROMBOSIS INTRAVASCULAR O EN LOS VASOS TORTUOSOS O CALCIFICADOS.

ADVERTENCIA: SI LA VAINA EXTERNA SE TUERCE DURANTE LA INSERCIÓN, NO TRATE DE EFECTUAR EL DESPLIEGUE. REEMPLACE POR UN NUEVO SISTEMA POWERLINK.

8. En el caso del accesorio IntuiTrak Express de 21 F, colóquelo a través de la vaina introductora bifurcada: Después del despliegue de la endoprótesis cubierta bifurcada, mantenga la vaina introductora en su posición con el objetivo de usarla para introducir la endoprótesis cubierta accesoria u otros dispositivos auxiliares.
- a) Inserte completamente el dilatador y luego avance con la vaina introductora hasta el marcador radiopaco del extremo de la vaina, inmediatamente por encima de la localización elegida.

ADVERTENCIA: INSERTE COMPLETAMENTE EL DILATADOR Y VUELVA A AVANZAR LENTAMENTE CON LA VAINA INTRODUCTORA BAJO CONTROL FLUOROSCÓPICO PARA ASEGURARSE DE NO DESPLAZAR ACCIDENTALMENTE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA BIFURCADA QUE SE HA IMPLANTADO.

- b) Extraiga el dilatador y cierre la válvula hemostática según sea necesario. Avance con el catéter de colocación accesorio sobre la guía metálica rígida y dentro de la válvula hemostática de la vaina introductora.
- c) Continúe avanzando con el sistema de colocación hasta que su mango se bloquee en la válvula hemostática de la vaina introductora.

ADVERTENCIA: DEBE TENERSE LA PRECAUCIÓN DE COMPROBAR QUE EL MANGO DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN EXPRESS ESTÉ COMPLETAMENTE BLOQUEADO EN LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA DE LA VAINA INTRODUCTORA. LA CONEXIÓN INCOMPLETA PUEDE IMPEDIR EL AVANCE Y DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA.

- d) Avance con el ensamblaje central del sistema de colocación IntuiTrak Express para desplazar la prótesis cubierta accesoria a través de la vaina introductora hasta que la base de la punta radiopaca esté alineada con el marcador radiopaco de la vaina introductora. Compruebe que el extremo proximal de la endoprótesis cubierta se encuentre inmediatamente por encima del sitio de despliegue planeado.

ADVERTENCIA: SI LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA NO PUEDE AVANZAR, NO TRATE DE DESPLEGARLA. REEMPLACE TODA LA VAINA INTRODUCTORA/SISTEMA POR UN NUEVO SISTEMA DE COLOCACIÓN ACCESORIO ESTÁNDAR DE 21 F Y SIGA LAS INSTRUCCIONES DEL PASO 7, MÁS ARRIBA.

ADVERTENCIA: SI SE CONTINÚA HACIENDO AVANZAR LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA MÁS ALLÁ DEL MARCADOR RADIOPACO DE LA VAINA INTRODUCTORA, SE PRODUCIRÁ SU DESPLIEGUE

ANTES DE TIEMPO. DEBE TENERSE LA PRECAUCIÓN DE QUE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA PERMANEZCA DENTRO DE LA VAINA INTRODUCTORA HASTA ALCANZAR LA POSICIÓN ADECUADA.

- e) Manteniendo estable el ensamblaje central, despliegue los primeros 1 o 2 cm de la endoprótesis cubierta tirando del conector de retracción. Visualice bajo fluoroscopia la posición de la endoprótesis cubierta, modifíquela según sea necesario, y continúe retrayendo suavemente el conector para colocar la endoprótesis cubierta en el sitio de implante correspondiente. Manguitos de extensión proximal suprarrenal: Para determinar dónde comienza la porción no cubierta (es decir, la porción suprarrenal), localice la segunda fila de conexiones o "puntos oscuros" en posición distal respecto al extremo proximal del dispositivo cuando éste se encuentra comprimido en el catéter. Una vez en su lugar, despliegue completamente el resto de la endoprótesis cubierta (ver figura 13).
- f) Manteniendo el conector de retracción estable, retraiga el ensamblaje central hasta que su banda azul salga del mango del sistema de colocación accesorio. Ajuste la válvula hemostática del sistema de colocación accesorio.
- g) Comprima el extremo distal del mango del sistema de colocación accesorio hasta desbloquearlo de la vaina introductora. Retraiga el sistema de colocación accesorio hasta extraerlo completamente de la vaina introductora. Ajuste la válvula hemostática de la vaina introductora
- h) Si la endoprótesis cubierta está torcida o no se ha expandido completamente, dilate con balón o extráigala mediante cirugía.
- i) Realice una angiografía para detectar fugas internas. Si se detecta alguna fuga interna, practique una angioplastia con un balón de tamaño adecuado (ver tabla 36) o coloque una endoprótesis cubierta de extensión Powerlink. También puede colocarse una extensión para aumentar la longitud o fijar adecuadamente la endoprótesis bifurcada.
- j) Después de finalizar el despliegue, la vaina introductora debe retraerse por completo y extraerse.

ADVERTENCIA: SI NO SE MONITORIZA EN FORMA PERMANENTE EL DESPLIEGUE DE LA ENDOPRÓTESIS CUBIERTA, PUEDEN OCASIONARSE TORCEDURAS O PROBLEMAS DE ALINEACIÓN.

ADVERTENCIA: TENGA CUIDADO DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CATÉTERES, GUÍAS METÁLICAS Y VAINAS DENTRO DEL ANEURISMA. LAS ALTERACIONES IMPORTANTES PUEDEN OCASIONAR EL DESPRENDIMIENTO DE FRAGMENTOS DE TROMBOS Y ÉSTOS, CAUSAR EMBOLIAS DISTALES.

ADVERTENCIA: EL SISTEMA POWERLINK SE HA DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE PARA EL USO EN UN SOLO PACIENTE. NO DEBE REUTILIZARSE NI REESTERILIZARSE. LA REUTILIZACIÓN, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN PUEDEN AFECTAR A LA INTEGRIDAD ESTRUCTURAL DEL DISPOSITIVO Y PRODUCIR SU FALLO LO QUE, A SU VEZ, PUEDE TENER COMO CONSECUENCIA LESIONES, ENFERMEDADES O LA MUERTE DEL PACIENTE. LA REUTILIZACIÓN, EL REPROCESAMIENTO O LA REESTERILIZACIÓN TAMBIÉN PUEDEN PLANTEAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y CAUSAR INFECCIONES O INFECCIONES CRUZADAS AL PACIENTE, ENTRE OTRAS, LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE UN PACIENTE A OTRO. LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO PUEDE PRODUCIR LESIONES, ENFERMEDADES O LA MUERTE DEL PACIENTE.

DESPUÉS DE SU USO, DESECHE EL PRODUCTO Y SU ENVASE DE ACUERDO CON LAS NORMAS DEL HOSPITAL, ADMINISTRATIVAS Y DEL GOBIERNO LOCAL.

12.0 PAUTAS PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

12.1 Generales

No se ha establecido aún la eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento de por vida y sistemático para evaluar su salud y la eficacia del implante endovascular. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej., fugas internas, aumento de tamaño del aneurisma o cambios en la estructura o posición del implante endovascular) necesitan más seguimiento. Debe asesorarse a los pacientes acerca de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como posteriormente, en los intervalos anuales. Se les debe informar que ese seguimiento sistemático y uniforme es fundamental para asegurar la continuidad de la seguridad y eficacia del tratamiento endovascular de los AAA.

Los médicos deben evaluar a los pacientes según un esquema personalizado e indicar su seguimiento en relación con las necesidades y circunstancias de cada paciente en particular. En la tabla 30 se presentan las recomendaciones para el programa de obtención de imágenes. Este programa sigue siendo el requisito mínimo de seguimiento del paciente y debe mantenerse incluso en ausencia de síntomas clínicos (por ej., dolor, adormecimiento, debilidad). En los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (por ej., fugas internas, aumento de tamaño del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis cubierta), el seguimiento debe efectuarse a intervalos más frecuentes.

El seguimiento anual por imágenes incluye radiografías y TAC abdominales; estas últimas exploraciones deben practicarse tanto con medio de contraste como sin contraste. Si existen complicaciones renales u otros

factores que contraindiquen el uso de medios de contraste radiográficos, pueden emplearse la ecografía "dúplex" y la TAC sin medio de contraste.

La combinación de tomografías computarizadas con medio de contraste y sin él proporciona información sobre el diámetro del aneurisma, los cambios, fugas internas, permeabilidad, tortuosidad, enfermedad progresiva, longitud de fijación y otros cambios morfológicos.

Las radiografías abdominales proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes y fractura de la endoprótesis).

La ecografía "dúplex" puede proporcionar información sobre el cambio en el diámetro del aneurisma, fugas internas, permeabilidad, tortuosidad y enfermedad progresiva. En esta circunstancia, debe realizarse una TAC para usarla junto con la ecografía. La ecografía tal vez sea un método diagnóstico menos confiable y sensible que la TAC.

En la tabla 40 figuran los requisitos mínimos para la obtención de imágenes de seguimiento de los pacientes con la endoprótesis cubierta Powerlink. En el caso de los pacientes que necesitan una intensificación del seguimiento deben realizarse evaluaciones intermedias.

Tabla 41. Programa de exploraciones por imágenes recomendado para los pacientes con endoprótesis cubiertas TAC

	Angiografía	TAC (con medio de contraste y sin medio de contraste)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X ¹	X ¹	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta (en el plazo de 7 días) o al mes		X ^{2,3}	X
3 meses		X ^{2,3,4}	
6 meses		X ^{2,3}	X
12 meses (posteriormente en forma anual)		X ^{2,3}	X

¹Las exploraciones deben practicarse en el plazo de los 6 meses previos al procedimiento.

²En los pacientes que presenten insuficiencia renal o que no puedan someterse a TAC con medio de contraste por otros motivos puede usarse la ecografía dúplex. En caso de efectuarse una ecografía, aún se recomienda completar el estudio con una TAC sin medio de contraste.

³Si existe fuga interna de tipo I o III, se recomienda una intervención sin demoras y un seguimiento posterior adicional. Ver sección 12.6. Vigilancia y tratamiento adicional.

⁴Se recomienda si se informa fuga interna antes del alta hospitalaria o al mes.

12.2 Recomendaciones para las TAC sin medio de contraste y con medio de contraste

Los conjuntos de tomografías deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor grosor de corte posible (≤ 3 mm). NO deben realizarse cortes de gran espesor (> 3 mm) ni omitirse imágenes tomográficas consecutivas o conjuntos de tomografías, porque se impedirá la comparación precisa de los elementos anatómicos y del dispositivo a través del tiempo.

Todas las exploraciones deben incluir una escala para cada tomografía o imagen. Si se utilizan películas, las imágenes deben disponerse de modo que no resulten más pequeñas que en la proporción de 20:1 imágenes por película de 14 X 17 pulgadas.

Se requieren series con medio de contraste y sin él, con posiciones de la mesa equivalentes o que se correspondan.

Deben coincidir el grosor de los cortes y el intervalo de corte entre las series previas al medio de contraste y con medio de contraste.

NO DEBE modificarse la orientación del paciente ni establecerse nuevos elementos de referencia entre las series sin medio de contraste y con él.

Ambos tipos de imágenes, sin medio de contraste y reforzadas con medio contraste, de inicio y de seguimiento, son importantes para una óptima vigilancia del paciente. Es fundamental seguir protocolos aceptables de obtención de imágenes durante las exploraciones por TAC. En la tabla 41 se presentan ejemplos de protocolos aceptables de obtención de imágenes.

Tabla 42. Protocolos aceptables de obtención de imágenes

Contraste i.v.	Sin medio de contraste	Con medio de contraste
	No	Si
Equipos aceptables	TAC helicoidal, con capacidad para explorar durante más de 40 segundos	TAC helicoidal, con capacidad para explorar durante más de 40 segundos
Volumen de inyección	n/c	150 cc
Velocidad de inyección	n/c	> 2,5 cc/s
Modo de inyección	n/c	Automatizado
Sincronización del bolo	n/c	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura: inicio	Diafragma	1 cm por encima del tronco celiaco
Cobertura: final	Zona proximal del fémur	Origen de la femoral profunda
Colimación	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrucción	2,5 mm en toda la exploración (algoritmo para tejidos blandos)	2,5 mm en toda la exploración (algoritmo para tejidos blandos)
DFOV (campo de visión dual) axial	32 cm	32 cm
Series posinyección	Ninguna	Ninguna

12.3 Radiografías abdominales

Se necesitan las siguientes proyecciones:

- Cuatro radiografías: proyecciones anteroposterior con paciente en decúbito supino (AP), lateral con paciente en decúbito supino y rayo horizontal, oblicua posterior izquierda a 30 grados y oblicua posterior derecha a 30 grados, centradas a nivel umbilical.
- Anote la distancia mesa-película y establezca la misma distancia en todas las exploraciones siguientes.
- Compruebe que el dispositivo completo se tome longitudinalmente en todas las imágenes.
- Si existen preocupaciones acerca de la integridad del dispositivo (por ej., torceduras, rupturas de la endoprótesis, migración) se recomienda emplear proyecciones ampliadas. El médico responsable del paciente debe analizar las películas para determinar la integridad del dispositivo (la longitud completa del dispositivo con todos sus componentes) mediante una lupa con aumento de 2-4 x.

12.4 Ecografías

Deben obtenerse imágenes ecográficas en lugar de TAC con medio de contraste cuando determinados factores del paciente impidan el uso de medios de contraste. Las ecografías pueden complementar a las TAC sin medio de contraste. Se registrará en cintas de vídeo una ecografía dúplex completa de aorta para evaluar el diámetro máximo del aneurisma, fugas internas, permeabilidad y estenosis de la endoprótesis. El vídeo debe incluir la siguiente información:

Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales desde el nivel de la aorta proximal, mostrando las arterias mesentéricas y renales, hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si existen fugas internas mediante ecografía Doppler a color y la angiografía *power* Doppler (si es accesible).

Si se sospecha alguna fuga interna debe confirmarse mediante análisis espectral.

Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales de las dimensiones máximas del aneurisma.

12.5 Seguridad y compatibilidad con la RMN



Las pruebas experimentales (sin pacientes) han demostrado que le endoprótesis cubierta Powerlink es compatible con la RMN en condiciones específicas.

Los pacientes con este implante pueden explorarse de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3,0 tesla
- Gradiente espacial del campo de 750 gauss/cm o inferior
- Modo operativo normal o con velocidad de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un equipo de resonancia magnética de 1,5 tesla o 3,0 tesla.

Calentamiento relacionado con la RMN

En una serie de pruebas experimentales, la endoprótesis cubierta Powerlink produjo los siguientes aumentos de temperatura durante la obtención de imágenes mediante RMN durante 15 minutos en equipos de RMN de 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Magnetom, Software Numaris/versión 4 Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) y 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio en la temperatura más alta (°C)
3,6
2,3

Condición de la RMN
1,5 tesla/64 MHz
3,0 tesla/128 MHz

Por lo tanto, los experimentos sobre el calentamiento relacionado con la RMN que se efectuaron con la endoprótesis cubierta Powerlink a 1,5 tesla y 3,0 tesla utilizando una bobina de cuerpo para la transmisión y recepción de radiofrecuencia a velocidades de absorción específicas medias indicadas por el equipo de RMN para el cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociadas con un valor de calorimetría de 2,1 W/kg) y 3,0 W/kg (es decir, asociadas con un valor de calorimetría de 2,8 W/kg), respectivamente, indicaron que la mayor cantidad de calentamiento ocurrido en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a 3,6°C.

Artefactos de imagen (equipos de RMN de 1,5 y 3,0 tesla)

El artefacto de imagen llega a unos 10-20 mm del dispositivo, tanto dentro como fuera de la luz del dispositivo cuando se realizó la exploración en pruebas experimentales con secuencias de eco de espín ponderadas en T1 y secuencias de eco de gradiente en un equipo de RMN de 3,0 tesla.

Los artefactos que aparecieron en las imágenes de RMN se observaron como vacíos de señal localizados (es decir, pérdida de señal), de tamaño moderado en relación con el tamaño y la forma de estos implantes. Para la endoprótesis cubierta Powerlink, la secuencia de eco de gradiente produjo artefactos de mayor tamaño que la secuencia de eco de espín ponderada en T1. La calidad de la exploración puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis cubierta. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes en la RM para compensar la presencia del implante.

12.6 Vigilancia adicional y tratamiento

Se recomienda efectuar una vigilancia adicional y, posiblemente, tratamiento en las siguientes situaciones:

- Aneurismas con fuga interna de tipo I
- Aneurismas con fuga interna de tipo III
- Aumento de tamaño del aneurisma, ≥ 5 mm del diámetro máximo (independientemente de la presencia y tipo de fuga interna)
- Migración
- Longitud de sellado insuficiente




Al considerar la reintervención o conversión a reparación abierta deben tenerse en cuenta la evaluación del médico responsable acerca de las enfermedades concomitantes de cada paciente en particular, así como la esperanza de vida y elecciones personales del paciente. Debe informarse a los pacientes que después de la colocación de la endoprótesis son posibles las reintervenciones, tanto mediante el uso de catéteres como la conversión a cirugía abierta.








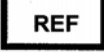


13.0 INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las leyes federales de EE. UU. exigen que se efectúe el seguimiento de todas las endoprótesis cubiertas empleadas para tratar aneurismas aórticos abdominales, según el Código de Regulaciones Federales (CFR), título 21, parte 821. El seguimiento comprende la entrega de la tarjeta de implante del paciente a éste cuando se le da el alta de la institución y el llenado del formulario de seguimiento del dispositivo que debe devolverse al fabricante (Endologix, Inc.) por correo o por fax.

Según la norma vigente, el “distribuidor final”, que se define como la persona o institución propietaria del dispositivo, debe enviar la información al fabricante. Se considera que el médico o el hospital es el distribuidor final y, por lo tanto, es su responsabilidad enviar la información al fabricante. Por favor, anote toda la información posible en el formulario de seguimiento y envíelo por correo o por fax a Endologix, Inc. El número de fax es (800) 995-4021. Para obtener más información sobre los requisitos para las instituciones, consulte la página web de la FDA, www.fda.gov. Junto con las Instrucciones de uso, en el envase del sistema Powerlink para AAA se encuentra el formulario de seguimiento del dispositivo que el personal del hospital debe llenar y enviar a Endologix, Inc. con el fin de efectuar el seguimiento de todos los pacientes que reciben el sistema de endoprótesis cubierta Powerlink (según lo exigen las leyes federales de EE. UU.)

14.0 LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fecha de caducidad del producto; “use el producto hasta la fecha de caducidad”
	Número de serie del producto.
	Contenido estéril excepto que el envase se haya abierto o dañado. Esterilizado con óxido de etileno.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Precaución. Consulte los documentos adjuntos.
	Dispositivo seguro para RMN en condiciones específicas
	Dispositivo diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reutilizarse ni reesterilizarse.
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantener seco
	No usar si el envase está deteriorado
	Mantener alejado de la luz solar
	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

15.0 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

En caso de que por cualquier motivo deba devolverse un dispositivo que no se haya utilizado, coloque el sistema Powerlink para AAA en el envase y caja de envío originales. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente al 800-983-2284 o +1 (949) 595-7200 para recibir el número de autorización para la devolución de productos (RGA) y envíe el dispositivo a la dirección que le indique el personal de Servicio de Atención al Cliente.

© 2010, copyright original. Todos los derechos reservados.
Número de parte C00237 Rev. J