

**Tillæg til brugsanvisning
Aanvulling op de gebruiksaanwijzing
Käyttöohjeet – liite
Συμπλήρωμα οδηγιών χρήσης
Bruksanvisningstillegg
Suplement do instrukcji obsługi
Tillägg till bruksanvisning
Kullanma Talimatı Eki**

EC REP

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6
3833 LA Leusden
The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050
Fax: +31 33 43 47 051






CE
2797






Distributed by





Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978
Fax: 719-447-2022



Spectranetics Corporation
5055 Brandin Court,
Fremont, CA 94538 USA
Tel: 510-933-7900
Fax: 510-933-7901

| | | |
|---|--|---|
| REF | Katalognummer | Katalognummer |
| | Catalogusnummer | Numer katalogowy |
| | Luettelonumero | Katalognummer |
| | Αριθμός καταλόγου | Katalog Numarası |
| LOT | Partinummer | Partinummer |
| | Lotnummer | Numer serii |
| | Eränumero | Partinummer |
| | Αριθμός παρτίδας | Parti Numarası |
|  | Ydre ballondiameter | Ytre ballongdiameter |
| | Buitendiameter ballon | Średnica zewnętrzna balonika |
| | Pallon ulkoläpimitta | Ballongens ytterdiameter |
| | Εξωτερική διάμετρος μπαλονιού | Balon Dış Çapı |
|  | Ballonlængde | Ballonglengde |
| | Langte ballon | Długość balonika |
| | Pallon pituus | Ballonglängd |
| | Μήκος μπαλονιού | Balon Uzunluğu |
| Nominal Pressure (NP) | Nominelt tryk (NP) | Nominelt trykk (PN) |
| | Nominale druk (ND) | Ciśnienie znamionowe (NP) |
| | Nimellispaine (NP) | Nominelltryck (NP) |
| | Ονομαστική πίεση (NP) | Nominal Basınç (NP) |
| Rated Burst Pressure (RBP) | Nominelt bristetryk (RBP) | Nominelt burst-trykk (RBP) |
| | Nominale barstdruk (RBP) | Znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP) |
| | Nimellinen murtumispaine (RBP) | Nominellbristningstryck (RBP) |
| | Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) | Azami Patlama Basıncı (RBP) |
|  | Maks. guidewirekompatibilitet | Maks. ledevaierkompatibilitet |
| | Max. voerdraadcompatibiliteit | Maks. kompatybilność przewodnika |
| | Ohjainlangan suurin yhteensopivuus | Max ledarkompatibilitet |
| | Συμβατότητα μέγιστου οδηγού σύρματος | Maks. Kilavuz Tel Uyumluluğu |
| Min. Guide Catheter ID (MGCID) | Min. guidekateter-id (MGCID) | Min.ledekateter ID (MGCID) |
| | Min. binnendiameter geleidekatheter | Min. średn. wewn. cewnika (MGCID) |
| | Ohjainkatetrin vähimmäissisähalkaisija (MGCID) | Minsta innerdiameter på styrkateter (MGCID) |
| | Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα (MGCID) | Min. Kilavuz Kateter İç Çapı (MGCID) |
|  | Forsigtig: Det nominelle bristetryk må ikke overstiges | Forsiktig: ikke overstig det nominelle burst-trykket |
| | Let op: Nominale barstdruk niet overschrijden | Przeostroga: Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego |
| | Älä ylittää nimellistä murtumispainetta | Försiktighet: Överskrid inte det nominella bristningstrycket |
| | Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης | Dikkat: Azami patlama basıncını aşmayın |
|  | Udløbsdato | Utløpsdato |
| | Uiterste gebruiksdatum | Termin ważności |
| | Viimeinen käyttöpäivämäärä | Utgångsdatum |
| | Ημερομηνία λήξης | Son kullanım tarihi |
| QTY | Mængde | Kvantitet |
| | Aantal | Liczba sztuk |
| | Määrä | Antal |
| | Ποσότητα | Miktar |

| | | |
|---|---|---|
| Pressure atm (kPa) | Tryk atm (kPa) | Atmosfærisk trykk (kPa) |
| | Druk in atm (kPa) | Cisnienie atm.(kPa) |
| | Paine atm (kPa) | Tryck atm (kPa) |
| | Πίεση atm (kPa) | Basinç atm (kPa) |
|  | Ikke-pyrogen | Ikke-pyrogen |
| | Niet-pyrogeen | Wyrób apirogenny |
| | Pyrogeeniton | Pyrogenfri |
| | Μη πυρετογόνο | Pirojenik değildir |
| Rx ONLY | Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges af eller efter ordinerings af en læge. | Forsiktig: etter føderal (USA) lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege |
| | Let op: De federale wet (van de VS) beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts. | Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. |
| | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination |
| | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού | Dikkat: ABD Federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı bir hekim tarafından ya da onun talebi ile yapılabilir |
|  | Se brugsanvisningen | Se bruksanvisningen |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Sprawdź w instrukcji użytkowania (IFU) |
| | Lue käyttöohjeet (IFU) | Konsultera bruksanvisningen (IFU) |
| | Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης (IFU) | Kullanım Talimatlarına Başvurun |
|  | Hold tør | Holdes tørr |
| | Droog houden | Chronić przed wilgocią |
| | Pidä kuivana | Förvaras torrt |
| | Διατηρείτε στεγνό | Kuru Tutun |
|  60°C / 140°F | Øvre temperaturgrænse | Øvre temperaturgrense |
| | Bovenlimiet temperatuur | Górna granica temperatury |
| | Lämpötilan yläraja | Øvre temperaturgräns |
| | Άνω όριο θερμοκρασίας | Üst Sıcaklık Sınırı |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid | Sterilisert med etylenoksid |
| | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Wyrób sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu |
| | Steriloitu etyleenioksidilla | Steriliserad med etylenoxid |
| | Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου | Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir |
|  | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. |
| | Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut | Får ej användas om förpackningen är skadad |
| | Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın |

| | | |
|---|--|--|
|  | Engangsbrug Voor eenmalig gebruik Kertakäyttöinen Μίας χρήσης | Engangsbruk Do jednorazowego użytku Engångsbruk Tek kullanımlıdır |
|  | Producent Fabrikant Valmistaja Κατασκευαστής | Produzent Producent Tillverkare Üretici |
|  | Autoriseret repræsentant i EU Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση | Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Auktoriserad EU-representant Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi |
| Distributed by | Distribueret af Gedistribueerd door Jakelija Διανομή από | Distribuert av Dystrybucja Distribueras av Dağıtıcı |
|  | Importør Importeur Maahantuoja Εισαγωγέας | Importør Importeur Importör İthalatçı |

BEMÆRK: Disse anvisninger gælder for alle ballondiameter- og længder.

STERILT: Steriliseret med ethylenoxidgas. **Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.**

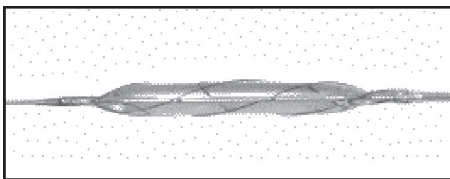
INDHOLD: Ét (1) AngioSculpt®-ballonkateter med ridseelement

OPBEVARING: Skal opbevares tørt, mørkt og køligt.

BEKRIVELSE AF PRODUKTET

AngioSculpt-kateteret består af et standard ballonkateter med en indarbejdet nitinolkomponent. Kateterets proksimale ende er et alment PTCA-kateterdesign, som består af en hypotube forbundet med en plastmuffe. Muffe-hypotubens kontaktområde understøttes af en forholdsvis blød trækafastning for at undgå knæk. Muffen bruges til at fylde ballonen og kan forbindes med en standard opfyldningsenhed. Den distale del af kateteret består af en almen nylonballon og et laserslebet ridseelement af nitinol med tre eller flere spiralstivere viklet omkring ballonen. Stiverne danner fokale koncentrationer af udvidelseskraft, hvilket minimerer ballonglidning og hjælper til med luminal ekspansion af stenoserende koronararterier. Kateteret er kompatibelt med standard 0,014 tom. koronare guidewirer og 6 Fr guidekatetre. Kateterlængden er cirke 137 cm og kommer med diameter på 2,0 - 3,5 mm med mellemrum på 0,5 mm hver. Arbejdslængden for ridseelementet ligger mellem 10 - 20 mm. Kateteret leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug. Figur 1 nedenfor viser AngioSculpt-kateteret.

Figur 1: AngioSculpt-kateter



INDIKATIONER

AngioSculpt-ballonkateteret med ridseelement er beregnet til behandling af hæmodynamisk signifikante stenoser i koronararterier, inklusive stent-interne restenoser.

KONTRAINDIKATIONER

AngioSculpt-kateteret bør ikke anvendes til følgende:

- Læsioner i koronararterier, som ikke er egnet til behandling med perkutan revaskularisation.
- Koronararteriespasme uden signifikant stenose.

ADVARSLER

Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug (1 gang). Må ikke resteriliseres og/eller genbruges, da det potentielt kan resultere i kompromittering af produktets ydeevne og øge risikoen for upassende resterilisering og krydskontaminering.

For at reducere potentialet for karskade skal diameteren på den opfyldte ballon være cirka den samme som diameteren på karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

PTCA i forbindelse med patienter, som ikke er acceptable kandidater for koronar bypass operation, kræver nøje overvejelse, inklusive mulig hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation er forbundet med særlige risici.

Når kateteret blottes i karsystemet, skal det manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er blevet helt tømt under vakuum. Hvis der mærkes modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastsættes, før der fortsættes.

Ballontrykket må ikke overstige det normerede sprængningstryk (RBP). [RBP er baseret på resultater af in-vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % konfidens) vil ikke sprænge ved eller under det normerede sprængningstryk. Brug af trykovervågningsudstyr anbefales for at forhindre overtryk.]

PTCA med AngioSculpt-produktet bør kun udføres på hospitaler, hvor akut koronar bypass operation hurtigt kan udføres på stedet (eller på en facilitet i nærheden), hvis en potentiel helbreds- eller livstruende komplikation finder sted.

Anvend kun det anbefalede medium til ballonopfyldning. Anvend aldrig luft eller andre gasholdige medier til opfyldning af ballonen.

Fortsæt med forsigtighed, når AngioSculpt-kateteret anvendes i en nyligt anlagt stent af blankt metal eller en medikament-eluerende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blevet afprøvet i kliniske undersøgelser for post-dilatation af stents eller i læsioner distalt for nyligt anlagte stents. Laboratorietest har ikke vist yderligere risici, når AngioSculpt-kateteret indføres

eller tilbagetrækkes gennem stents (ingen interferens med stentstivere, ingen retention eller beskadigelse af AngioSculpt-kateteret).

Kateteret skal bruges før "Anvend inden"-datoen (udløbsdatoen) angivet på emballagen.

FORHOLDSREGLER

Før angioplastik skal kateteret undersøges for at bekræfte funktionalitet og produktintegritet og for at sikre, at dets størrelse og længde er egnet til det specifikke indgreb.

Kun læger, som har modtaget træning i udførelse af perkutan transluminal koronarangioplastik, bør anvende katetersystemet

Under og efter indgrebet skal patienten modtage passende antitrombocyt-, antikoagulant- og koronarvasodilatorbehandling, som er konsekvent med hospitalspraksis eller koronarstent-indgreb.

Kateterskafteet må ikke drejes mere end 180 grader, når spidsen ikke bevæges frit.

Kateterets luer-muffe må ikke drejes mere end 5 (fem) omdrejninger under brug.

AngioSculpt-kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes over guidewirens fleksible del.

Manipulering af kateteret, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at gribe hypotube-skaftet.

Hvis der mærkes usædvanlig modstand, når kateteret manipuleres, eller hvis der er mistanke om, at guidewiren slår knæ, skal hele katetersystemet (AngioSculpt-kateteret og den styrbare guidewire) fjernes som en enkelt enhed.

Hvis gennemlysningsskontrol angiver, at AngioSculpt-kateteret er blevet ført frem forbi enden af guidewiren, skal kateteret trækkes ud, og wiren skal genindsættes før yderligere fremføring.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til dem, som er angivet i tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Mulige komplikationer

- Død
- Hjerteranfald (akut myokardieinfarkt)
- Total okklusion af den behandlede koronararterie
- Koronararteriedissektion, -perforering, -bristning eller -skade
- Perikardiel tamponade
- Ingen/langsom tilbagestømning i behandlet kar
- Akut koronar bypass (CABG)
- Akut perkutan koronarindgreb
- Cerebrovaskulær sygdom/slagtilfælde
- Pseudoaneurisme
- Restenose af det dilaterede kar
- Ustabil angina (brystsmerter)
- Tromboemboli eller produktkomponenter tilbageholdt i kroppen
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmier, inklusive livstruende ventrikelflimmer)
- Ekstremt lavt (hypotension)/højt (hypertension) blodtryk
- Koronararteriespasme
- Blødning eller hæmatom
- Behov for blodtransfusion
- Kirurgisk reparation af vaskulært adgangssted
- Oprettelse af blodgennemstrømningsbane mellem arterien og venen i lysken (arteriovenøs fistel)
- Medikamentreaktioner, allergiske reaktioner over for røntgenfarvestof (kontrastmiddel)
- Infektion

SAMMENFATNING AF KLINISKE UNDERSØGELSER

Undersøgellesdesign

En ikke-randomiseret, prospektiv, klinisk undersøgelse med én behandlingsgren blev udført på flere centre for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af AngioSculpt-kateteret i et bredt spektrum af koronararterielæsioner i naturlige kar og efter stent-interne restenoser. Undersøgelsespopulationen bestod af voksne patienter, for hvem et klinisk-indiceret perkutan koronarindgreb var planlagt. Efter informeret samtykke modtog 45 patienter, som opfyldte undersøgelsens inklusionskriterier, behandling med AngioSculpt-kateteret.

Patientvalg

Patientvalg blev udført på baggrund af følgende hovedinklusionskriterier:

- Et klinisk-indiceret perkutan koronarindgreb i de naturlige koronararterier, inklusive stent-interne restenoser, er planlagt.
- Mållæsion-referencekarstørrelse på 2,0 - 4,0 mm diameter
- Mållæsionslængde ≤ 30 mm

- Mållæsi­onssvæ­r­heds­grad $\geq 60\%$ stenosediameter

Patienter, som opfyldte ovenstående kriterier, skulle udelukkes af en eller flere af følgende grunde:

- Mållæsi­on i venstre hovedkoro­nar­arterie
- Mållæsi­on i degenereret v. saphenus-graft
- Mållæsi­on i et område med en kraftig vinkel > 60 grader.
- Mållæsi­on distalt for nyligt anlagt stent
- Mållæsi­on med større dissektion før anlæggelse af AngioSculpt-kateter
- Synlig trombe (under angiografi) på mållæsi­ons­sted

Formål

Det primære sikkerhedsformål var at demonstrere hyppigheden og sværhedsgraden af produktrelaterede komplikationer (MACE: død, myokardieinfarkt med/uden Q-bølge eller revaskularisation af mållæsi­onen) ved opføl­gning efter én måned.

Det primære ydeevneformål var at demonstrere vellykket perkutan revaskularisation (defineret som en reduktion af mållæsi­onens stenosediameter til $\leq 50\%$ efter fuldførelse af alle indgreb og fraværet af svære hjertekomplikationer i løbet af hospitalsopholdet).

Metoder

Patienter blev behandlet på almen vis og iflg. hospitalspraksis for perkutane koronarindgreb, inklusive brug af antikoagulanter (f.eks. heparin) og antitrombocytstoffer (ASA, Clopidogrel). Der blev ikke gjort forsøg på at ændre standardpraksis for disse undersøgelsespatienter bortset fra brug af undersøgelsesproduktet.

Koronarangiografi med de af­bil­dninger, som bedst demonstrerer mållæsi­onen, blev udført inden anlæggelse af produktet. Når det var teknisk muligt, blev mållæsi­onen undersøgt ved brug af intravaskulær ultralyd på ét af de to kliniske centre før anlæggelse af produktet.

Et kineanigram blev taget af det anlagte produkt umiddelbart før og under opfyldning. Efter fuldførelse af hver behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation) blev koronarangiografi af mållæsi­onen udført i de originale af­bil­dninger. Undersøgelse af mållæsi­onen med intravaskulær ultralyd blev udført efter behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation).

Yderligere klinisk-indicerede indgreb (f.eks. stentimplantation) blev udført, og koronarangiografi af mållæsi­onen efter fuldførelse af alle indgreb blev udført i de originale af­bil­dninger.

Post-interventionelle medikamenter blev indgivet iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents. EKG blev registreret umiddelbart efter indgrebet og igen efter 24 timer eller før udskrivning (hvad der end forekom først). CPK (og Troponin-I, hvis CPK er udsædvanlig høj) blev registreret 4 og 12 timer efter indgrebet og 24 timer efter indgrebet/før udskrivning (hvad der end forekom først).

Patienter behandlet med AngioSculpt-kateteret deltog i en opføl­gningsundersøgelse 14 - 28 dage efter det interventionelle indgreb. Denne undersøgelse fandt sted hos lægen eller i form af et telefonisk interview for at vurdere patienternes livstegn, evt. myokardieinfarkt eller CABG-operation/PCI efter udskrivning samt anginaklasse. En EKG-vurdering fandt også sted.

Resultater

Efter informeret samtykke blev 45 på hinanden følgende patienter (med en alder på $63 \pm 10,7$ år, 69 % mænd), som blev henvist for et perkutant koronarindgreb, og som opfyldte inklusionskriterierne for undersøgelsen, behandlet med AngioSculpt-kateteret. De undersøgte patienters alder og køn reflekterer den typiske fordeling af ikke-udvalgte patienter, som blev henvist for et perkutant koronarindgreb.

Patienter blev efter investigatorens skøn behandlet med standard peri-proceduremæssige medikamenter, inklusive Aspirin, Clopidogrel, intravenøs heparin og glycoprotein 2b/3a-hæmmere.

Alle patienter var disponible og deltog i en klinisk opføl­gning 14 - 28 dage efter behandling med AngioSculpt-kateteret.

AngioSculpt-kateteret blev anvendt i 45 patienter og i alt 46 læsioner. Af disse 46 læsioner var 32 i naturlige kar, og 14 var i stent-interne restenoser (ISR). AngioSculpt blev anvendt som uafhængig behandling af 10 læsioner (9 ISR og 1 naturligt kar) og blev anvendt i kombination med stenting ved behandling af de resterende 36 læsioner. I disse tilfælde var størrelsen på AngioSculpt bevidst mindre end referencekarrets diameter for at lette stentimplantation, f.eks. "før dilatation".

Der forekom ingen uønskede kliniske hændelser i forbindelse med produktet (MACE: død, myokardieinfarkt med/uden Q-bølge eller revaskularisation af mållæsi­onen pga. iskæmi) under hospitalsopholdet eller opføl­gningsperioden ($24,8 \pm 8,5$ dage). Der forekom ingen produkt-relaterede koronararterieperforeringer. Der forekom ingen produktfejlf.

Én patient blev indlagt på hospitalet igen under opføl­gningsperioden pga. en episode med supraventrikulær takykardi, som var dokumenteret som en tidligere tilstand og uden relation til AngioSculpt-kateteret. En anden patient led af en perforering i en diagonalgren i koronararterien, som var forbundet med et myokardieinfarkt uden Q-bølge under behandling med en konventionel angioplastikballon. Denne perforering var på et sted og i en arterie, som var fjernliggende i forhold til stedet behandlet med AngioSculpt. Denne patient krævede ikke kirurgisk intervention og erfarede ikke yderligere svære hjertekomplikationer under opføl­gning.

AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt i alle 46 læsioner. I alle 46 læsioner, hvor behandling blev forsøgt, blev det primære ydeevneslutpunkt for reduktion af læsi­onens stenosediameter til $\leq 50\%$ ved fuldførelse af det interventionelle

indgreb opnået. I alle læsioner, som blev behandlet, demonstrerede AngioSculpt-kateteret stabil position under anlæggelse uden betydelig glidning i forbindelse med angiografi. De angiografiske resultater er sammenfattet i tabel 2.

Tabel 2: Angiografiske resultater

| | Før AS-behandling (n=46) | Kun AS-behandling (n=10) | AS-behandling før stentimplantation (n=36) | Efter Stentimplantation (n=36) |
|-------------|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------------|
| RKD (mm) | 2,87 ± 0,41 | I/A | I/A | I/A |
| Længde (mm) | 15,67 ± 6,14 | I/A | I/A | I/A |
| SD (%) | 75,27 ± 12,91 | 17,46 ± 8,15* | 38,68 ± 17,19* | 3,81 ± 3,75 |
| MLD (mm) | 0,75 ± 0,35 | 2,49 ± 0,43* | 1,83 ± 0,59* | 2,91 ± 0,47 |

RKD = referencerkardiameter

SD = stenosediameter

MLD = min. luminal diameter

*p<0,001 sammenlignet med før behandling med AngioSculpt

Intravaskulær ultralyd (IVUS) blev udført før og efter behandling med AngioSculpt-kateteret for at evaluere produktets morfologiske indvirkninger på plaque og for at bekræfte produktets sikkerhed yderligere. IVUS-resultaterne demonstrerede plaquefrysning og luminal ekspansion efter behandling med AngioSculpt-kateteret. Der forekom ingen perforeringer eller andre tegn på uventet karskade i forbindelse med IVUS-evaluering. IVUS-resultaterne er sammenfattet i tabel 3.

Tabel 3: IVUS-resultater

| | Før AS-behandling (n=30) | ISR efter AS-behandling (n=11) | De Novo efter AS-behandling (n=19) | De Novo efter stentimplantation (n=19) |
|------------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--|
| MLO (mm ²) | 2,01 ± 0,71 | 4,55 ± 2,2* | 2,65 ± 0,9* | 6,28 ± 2,02 |

MLO = min. luminalt område

*p<0,001 sammenlignet med før behandling med AngioSculpt

AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt i alle 46 læsioner. I fire læsioner var stenosen så stærk, at den til at begynde med ikke var passerbar med hverken IVUS-kateteret eller AngioSculpt-kateteret. Den blev derfor forudvidet med et lille ballonkateter (1,5/2,0 mm), hvorefter AngioSculpt-kateteret blev vellykket anlagt.

Der forekom ingen tilfælde med produktfejl, produktkomponenter tilbageholdt i kroppen eller embolisering. Hvert produkt blev undersøgt omhyggeligt efter fuldførelse af indgrebet. Der forekom ingen tegn på skade eller forringelse i nogen af produkterne.

MATERIALER PÅKRÆVET TIL BRUG MED ANGIOSULPT-KATETERET:

ADVARSEL: Kun dele til engangsbrug må anvendes. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

- Femoralt, brachialt eller radialt guidekateter (≥ 6 Fr)
- Hæmostatisk klap
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- Sterilt hepariniseret fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprøjter til gennemskylning og ballonforberedelse
- Oplydningsenhed (indeflator)
- 0,014 tom. koronar guidewire
- Guidewireintroducer
- Guidewire-tilspændingsenhed
- Røntgenkontrastmiddel
- Manifold (til trykovervågning og indsprøjtning af kontrastmiddel), trykslangeforlængelse

BRUGSANVISNING

AngioSculpt skal undersøges omhyggeligt for skade og produktintegritet før brug. Kateteret må ikke bruges i tilfælde af bøjninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade.

1. Præmedicinér patienter med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronarvasodilatorer og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.
2. Foretag koronarangiografi med de afbildninger, som bedst demonstrerer mållæsionen inden anlæggelse af produktet.

3. Placér 0,014 tom. koronarguidewiren efter valg forbi mållæsionen.
4. Tag et AngioSculpt-produkt af passende størrelse ($\leq 1,0 \times$ referencerkardiameter (RKD)) ud af den sterile pakke, idet steril teknik anvendes, og anbring det i det sterile felt.
5. Undersøg produktet for at sikre, at alle komponenter er intakte.
6. Gennemskyl guidewirelumen med saltvand ved forsigtigt at indsætte den distale kateterspids i den distale ende af en 10 ml sprøjte og indsprøjte saltvand, indtil dråber kommer ud af den proksimale guidewirelumen.
7. Sæt en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel på kateterets ballonopfyldningsport.
8. Aspirér/fjern luft fra kateterets ballonlumen ved brug af en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel og bibehold vakuum i 30 sekunder.
9. Frigiv forsigtigt vakuum fra 20 ml sprøjten og fjern den fra ballonens opfyldningsport.
10. Sæt en opfyldningsenhed (indeflator) fyldt med en 50:50 blanding af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand på ballonens opfyldningsport ved at danne en menisk. Undgå at føre luftbobler ind i kateterets ballonlumen.
11. Aspirér ved brug af opfyldningsenheden, idet vakuum indespærres.
BEMÆRK: Alt luft skal fjernes fra ballonen og fortrænges af kontrastmiddel før indsættelse i kroppen (gentag om nødvendigt trin 9 - 11).
12. Før AngioSculpt-produktet frem over koronarguidewiren til mållæsionen (kan fordilatare med et ballonkateter med en diameter på 2,0 - 2,5 mm, hvis det er nødvendigt for at gøre læsionen passerbar).
BEMÆRK: Når kateteret sættes på guidewiren bagfra, skal det stabiliseres for at sikre, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen.
13. Fyld AngioSculpt-ballonen iflg. anbefalet protokol:
 - 2 atmosfærer
 - øg opfyldningstrykket med 2 atmosfærer hver 10. - 15. sekund, indtil produktet er helt fyldt op
 - kan efter lægens skøn fyldes til et maks. tryk, som er \leq det normerede sprængningstryk (idet det fyldte produkts skønnede diameter ved et givet tryk holdes for øje)
14. Foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af behandling med produktet (og før supplerende stentimplantation).
15. AngioSculpt-produktet fjernes ved at anvende opfyldningsenheden med undertryk og ved at bekræfte, at ballonen er helt tom. Kateteret må kun trækkes ud ved at gribe hypotube-skaftet.
16. Undersøg alle komponenter for at sikre, at produktet er intakt. Følg hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af sundhedsfarligt affald. Hvis der forekommer produktfejl, eller hvis defekter bemærkes ved inspektion, skal guidewirelumen gennemskylles og produktets ydre overflade rengøres med saltvand. Produktet skal opbevares i en forsejlet plastpose, og AngioScore, Inc. eller den autoriserede EU-repræsentant skal kontaktes for yderligere instruktioner.
17. Fuldfør yderligere indgreb som klinisk angivet (f.eks. stentimplantation).
18. Fjern koronarguidewiren og foretag koronarangiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af alle indgreb.
19. Fjern alle katetre og behandl det arterielle adgangssted iflg. hospitalsprotokol.
20. Fortsæt behandling med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin og GP2b/3a-blokkere iflg. hospitalsprotokol for perkutane koronarindgreb, som involverer stents.

NEDERLANDS

NB: Deze instructies gelden voor alle ballondiameters en -lengten.

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.**

INHOUD: Eén (1) AngioSculpt® scoring-ballonkatheter

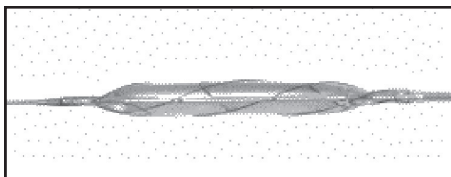
OPSLAG: Koel, donker en droog bewaren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioSculpt-katheter is een standaard ballonkatheter met een nitinolcomponent. Het proximale uiteinde van de katheter is een veelgebruikt PTCA-katheterontwerp dat bestaat uit een hypotube die op een kunststof aanzetstuk is aangesloten. De plaats waar aanzetstuk en hypotube contact met elkaar maken wordt ondersteund door een betrekkelijk zachte snoerontlasting om knikken te voorkomen. Het aanzetstuk wordt gebruikt om de ballon te vullen en kan op een standaardvulhulpmiddel worden aangesloten. Het distale gedeelte van de katheter bestaat uit een traditionele nylon ballon en een lasergeneden scoring-element van nitinol met drie of meer spiraalvormig gewikkelde draadstukken die om de ballon zijn gewonden. De draadstukken vormen gerichte concentraties van dilatatiekracht, wat slippen van de ballon tot een minimum beperkt en expansie van het lumen van stenotische kransslagaders vergemakkelijkt. De katheter is geschikt

voor gebruik met de gebruikelijke coronaire voerdraden van 0,014 inch (0,35 mm) en geleidekatheters van 6 F. De katheter is ongeveer 137 cm lang en wordt geleverd met een diameter van 2,0–3,5 mm in stappen van 0,5 mm. De werk lengte van het scoring-element varieert van 10 tot 20 mm. De katheter is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Onderstaande afbeelding 1 is een illustratie van de AngioSculpt-katheter.

Afbeelding 1: AngioSculpt-katheter



INDICATIES

De AngioSculpt Scoring-ballonkatheter dient voor behandeling van een hemodynamisch significante stenose van de kransslagader, met inbegrip van in-stent restenose.

CONTRA-INDICATIES

De AngioSculpt-katheter mag niet worden gebruikt bij:

- kransslagaderlaesies die niet geschikt zijn voor behandeling middels percutane revascularisatie.
- kransslagaderspasmen bij afwezigheid van significante stenose.

WAARSCHUWINGEN

Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechteren en groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.

Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose.

PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor CABG-operaties dient zorgvuldig te worden overdacht; er moet rekening worden gehouden met mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat behandeling van deze patiëntenpopulatie speciale risico's met zich meebrengt.

Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij gemanipuleerd worden onder hoogwaardige doorlichting. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd en teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is gelegeerd. Indien er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

De ballondruk mag de nominale barstdruk niet te boven gaan. [De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitro tests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder de nominale barstdruk. Het verdient aanbeveling een drukmeter te gebruiken teneinde overdruk te voorkomen.]

PTCA met het AngioSculpt-hulpmiddel mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar ter plaatse (of in een instelling vlakbij) snel een CABG-spoedoperatie kan worden uitgevoerd indien er zich een mogelijk letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie voordoet.

Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.

Ga behoedzaam te werk bij gebruik van de AngioSculpt-katheter in een net geplaatste zuiver metalen stent of drug eluting stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilatie van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico bestaat wanneer de AngioSculpt-katheter via stents wordt ingebracht of teruggetrokken (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

VOORZORGSMATREGELEN

Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit te verifiëren en om te zorgen dat de afmetingen en lengte geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij hij gebruikt zal worden.

Alleen artsen die een opleiding in het verrichten van percutane transluminale coronaire angioplastiek hebben gevolgd mogen het kathetersysteem gebruiken.

Tijdens en na de ingreep moet de patiënt de betreffende therapie met trombocytenuitstroomremmers, anticoagulantia en coronaire vasodilatoren ondergaan overeenkomstig het ziekenhuisprotocol of het protocol voor coronaire stentingrepen.

Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is.

Draai het Luer-aanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen.

Voer de AngioSculpt-katheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad.

Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht van de hypotube vast te grijpen.

Indien er ongebruikelijke weerstand wordt ondervonden tijdens het manipuleren van de katheter of indien het vermoeden bestaat dat de voerdraad geknikt is, moet het gehele kathetersysteem (AngioSculpt-katheter en stuurbare voerdraad) zorgvuldig als één geheel worden verwijderd.

Indien onder doorlichting blijkt dat de AngioSculpt-katheter voorbij het uiteinde van de voerdraad is opgevoerd, moet de katheter teruggetrokken en de draad opnieuw aangebracht worden voordat de katheter opnieuw wordt opgevoerd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer die welke in onderstaande tabel 1 zijn vermeld:

Tabel 1: Mogelijke complicaties

- Overlijden
- Hartaanval (acuut myocardinfarct)
- Totale occlusie van de behandelde kransslagader
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de kransslagader
- Pericardiale tamponnade
- Geen / langzame terugvloeiing van behandelde bloedvat
- CABG-spoedoperatie
- Percutane coronaire spoedinterventie
- Cerebrovasculair accident/stroke
- Vals aneurysma
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Instabiele pijn op de borst (angina)
- Trombo-embolie of achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Onregelmatig hartritme (hartritme stoornissen waaronder levensbedreigende ventrikelfibrillatie)
- Ernstige lage bloeddruk (hypotensie) / hoge bloeddruk (hypertensie)
- Spasme van de kransslagader
- Hemorragie of hematoom
- Noodzaak tot verrichten van een bloedtransfusie
- Chirurgisch herstel van punctieplaats
- Creatie van een baan voor de bloedflow tussen de slagader en de liesader (arterioveneuze fistel)
- Reacties op geneesmiddelen, allergische reacties op radiocontrastmiddel
- Infectie

SAMENVATTING VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

Ontwerp van het onderzoek

Er is een niet-gerandomiseerd, enkelarmig, prospectief multicenter klinisch onderzoek uitgevoerd ter evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van de AngioSculpt-katheter in een grote verscheidenheid aan kransslagaderlaesies in native bloedvaten en na in-stent restenose. De onderzoekspopulatie bestond uit volwassen patiënten voor wie een klinisch aangewezen percutane coronaire interventie gepland was. Na Informed Consent ondergingen 45 patiënten die aan de opnamecriteria van het onderzoek voldeden een behandeling met de AngioSculpt-katheter.

Patiëntselectie

De volgende belangrijke opnamecriteria zijn gehanteerd bij de selectie van patiënten:

- Geplande, op klinische gronden vereiste percutane coronaire interventie in native kransslagaders met inbegrip van in-stent restenose
- Diameter van aangrenzend bloedvat van te behandelen laesie 2,0–4,0 mm
- Lengte van te behandelen laesie \leq 30 mm
- Ernst van stenose van te behandelen laesie: diameter van \geq 60%

Patiënten die aan bovenstaande criteria voldeden moesten worden uitgesloten indien ze aan een van onderstaande criteria voldeden:

- Te behandelen laesie in linker hoofdkransslagader
- Te behandelen laesie in gedegenererde vena-saphena-graft
- Te behandelen laesie met sterke bocht $>$ 60 graden
- Te behandelen laesie distaal van de net geplaatste stent
- Te behandelen laesie met aanzienlijke dissectie voorafgaand aan de plaatsing van de AngioSculpt-katheter

- Zichtbare trombus (zichtbaar op angiogram) op de plaats van de te behandelen laesie

Doelstellingen

De primaire veiligheidsdoelstelling was om de incidentie en ernst van met het hulpmiddel verband houdende complicaties aan te tonen (MACE [ingrijpende ongewenste cardiale voorvallen]: overlijden, myocardinfarct al dan niet met Q-golf, revascularisatie van te behandelen laesie) bij follow-up bezoek na één maand.

De primaire prestatiedoelstelling betrof het verkrijgen van geslaagde percutane revascularisatie (gedefinieerd als een vermindering in de stenose van de diameter van de te behandelen laesie \leq 50% na beëindiging van alle interventies en de afwezigheid van in het ziekenhuis optredende MACE).

Methoden

De patiënten werden op de gebruikelijke wijze behandeld, overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met inbegrip van het gebruik van anticoagulantia (bijv. heparine) en trombocytengregiteremmers (ASA, clopidogrel). Er werd niet getracht de gebruikelijke methode voor deze onderzoekspatiënten te wijzigen, afgezien van het gebruik van het onderzoekshulpmiddel.

Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel werd coronaire angiografie verricht met de aanzichten die de te behandelen laesie het best lieten zien. Waar technisch mogelijk werd er een intravasculaire echo van de te behandelen laesie gemaakt voordat het hulpmiddel werd geplaatst in een van de twee klinische plaatsen.

Onmiddellijk vóór en tijdens het vullen werd er een cine-angiogram gemaakt van het geplaatste hulpmiddel. Er werd een coronair angiogram van de te behandelen laesie gemaakt na beëindiging van elke behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing) met de oorspronkelijke aanzichten. Er werd een intravasculaire echo van de te behandelen laesie gemaakt na behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing).

Er werden aanvullende, op klinische gronden vereiste interventies (bijv. stentplaatsing) verricht en er werd een coronair angiogram van de te behandelen laesie gemaakt na beëindiging van alle interventies met de oorspronkelijke aanzichten.

Na de interventie werd er medicatie toegediend overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents. Er werd een ECG gemaakt onmiddellijk na de ingreep en op het eerste van de volgende twee tijdstippen: na 24 uur of voorafgaand aan het ontslag. CPK (en troponine I indien CPK abnormaal was verhoogd) werd geregistreerd 4 en 12 uur na de ingreep en op het eerste van de volgende twee tijdstippen: na 24 uur of voorafgaand aan het ontslag.

De met de AngioSculpt-katheter behandelde patiënten ondergingen een follow-up onderzoek 14–28 dagen na de interventie-ingreep; dit onderzoek bestond uit een bezoek aan de arts of een telefonische enquête ter beoordeling van de levensgegevens, myocardinfarct na ontslag, CABG-operatie of percutane coronaire interventie na ontslag, anginaklasse en een ECG-beoordeling.

Resultaten

Na Informed Consent ondergingen 45 opeenvolgende patiënten (leeftijd $63 \pm 10,7$ jaar, mannen 69%) die voor percutane coronaire interventie waren verwezen en die aan de opnamecriteria van het onderzoek voldeden, een behandeling met de AngioSculpt-katheter. De leeftijd en het geslacht van de bestudeerde patiënten weerspiegelden de typische distributie bij niet-geselecteerde patiënten die voor percutane coronaire interventie worden verwezen.

De patiënten werden ter discretie van de onderzoeker behandeld met de gebruikelijke periprocedurele medicatie, waaronder aspirine, clopidogrel, intraveneuze heparine en glycoproteïne 2b/3a remmers.

Alle patiënten waren 14–28 dagen na behandeling met de AngioSculpt-katheter beschikbaar en ondergingen een klinisch follow-up bezoek.

De AngioSculpt-katheter werd gebruikt bij 45 patiënten en in totaal 46 laesies. Van de 46 laesies deden 32 zich voor in native bloedvaten en waren er 14 gevallen van in-stent restenose (ISR). De AngioSculpt werd als exclusieve behandeling gebruikt bij 10 laesies (9 ISR en 1 natief bloedvat) en in combinatie met stenting bij de resterende 36 laesies. In deze gevallen werd er opzettelijk een kleine AngioSculpt gebruikt in verhouding tot de diameter van het aangrenzende bloedvat teneinde de stentplaatsing te vergemakkelijken (d.w.z. 'predilatatie').

Er deden zich gedurende het ziekenhuisverblijf of gedurende de follow-up periode ($24,8 \pm 8,5$ dagen) geen met het hulpmiddel verband houdende ingrijpende ongewenste klinische voorvallen voor (MACE: overlijden, myocardinfarct al dan niet met Q-golf, op grond van ischemie vereiste revascularisatie van de te behandelen laesie). Er waren geen met het hulpmiddel verband houdende perforaties van de kransslagader. Er deden zich geen hulpmiddeldefecten voor.

Eén patiënt werd gedurende de follow-up periode opnieuw in het ziekenhuis opgenomen vanwege een episode van supraventriculaire tachycardie waarvan gedocumenteerd werd dat dit een preëxistente aandoening betrof die geen verband hield met de AngioSculpt-katheter. Bij een tweede patiënt deed zich een perforatie voor van een diagonale kransslagadervertakking die gepaard ging met myocardinfarct zonder Q-golf tijdens behandeling met een traditionele angioplastiekballon, op een plaats en in een slagader die ver verwijderd was van de met de AngioSculpt behandelde plaats. Bij deze patiënt was geen chirurgische interventie vereist en deden zich gedurende de follow-up geen extra gevallen van MACE voor.

De AngioSculpt-katheter werd met goed gevolg geplaatst in alle 46 laesies. Bij alle 46 laesies waarin een behandelingspoging was gedaan werd het primaire prestatie-eindpunt (te weten vermindering van $\leq 50\%$ van de stenose van de diameter van de laesie) bij beëindiging van de interventie-ingreep met goed gevolg bereikt. Bij alle behandelde laesies heeft de AngioSculpt-katheter een stabiele positie tijdens de plaatsing vertoond zonder significant slippen op een angiogram. De angiografische resultaten zijn in tabel 2 samengevat.

Tabel 2: Angiografieresultaten

| | Pre-AS (n=46) | Alleen AS (n=10) | AS pre-stent (n=36) | Post-stent (n=36) |
|----------------|------------------|---------------------|------------------------|----------------------|
| DAB (mm) | 2,87 ± 0,41 | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| Lengte (mm) | 15,67 ± 6,14 | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. |
| DS (%) | 75,27 ± 12,91 | 17,46 ± 8,15* | 38,68 ± 17,19* | 3,81 ± 3,75 |
| MDL (mm) | 0,75 ± 0,35 | 2,49 ± 0,43* | 1,83 ± 0,59* | 2,91 ± 0,47 |

DAB = diameter aangrenzende bloedvat

DS = diameter stenose

MDL = minimale diameter lumen

* $p < 0,001$ vergeleken met pre-AngioSculpt

Er werd een intravasculaire echo (IVUS) gemaakt voor en na de behandeling met de AngioSculpt-katheter om de morfologische effecten van het hulpmiddel op de plaque te evalueren en de veiligheid van het hulpmiddel nader te bevestigen. Uit de resultaten van de intravasculaire echo blijken de scoring van de plaque en lumenexpansie na behandeling met de AngioSculpt-katheter. Er waren geen perforaties of andere tekenen van onvoorzien bloedvatletsel bij evaluatie met een intravasculaire echo. De resultaten van de intravasculaire echo zijn in tabel 3 samengevat.

Tabel 3: Resultaten intravasculaire echo

| | Pre-AS (n=30) | ISR post-AS (n=11) | De Novo post-AS (n=19) | De Novo post-stent (n=19) |
|---------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|
| MGL (mm ²) | 2,01 ± 0,71 | 4,55 ± 2,2* | 2,65 ± 0,9* | 6,28 ± 2,02 |

MGL = minimaal gebied lumen

* $p < 0,001$ vergeleken met pre-AngioSculpt

De AngioSculpt-katheter werd met goed gevolg geplaatst in alle 46 laesies. In vier laesies was de stenose zo ernstig dat deze aanvankelijk niet met de intravasculaire-echo-katheter of de AngioSculpt-katheter kon worden gepasseerd en daarom met een kleine ballonkatheter (1,5/2,0 mm) werd voorgedilateerd; vervolgens werd de AngioSculpt-katheter met goed gevolg geplaatst.

Er deden zich geen gevallen van defecten van het hulpmiddel, achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel of embolisatie voor. Elk hulpmiddel werd na beëindiging van de ingreep zorgvuldig geïnspecteerd. Er waren geen tekenen van beschadiging of deterioratie in de hulpmiddelen.

BENODIGDHEDEN BIJ GEBRUIK VAN DE ANGIOSULPT-KATHETER:

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale, brachiale of radiale geleidekatheter (≥ 6 F)
- Hemostaseklep
- Contrastmiddel 1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- Steriele gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing
- 10-ml en 20-ml spuitjes voor doorspoelen en ballonpreparatie
- Vulhulpmiddel (indeflator)
- Coronaire voerdraad van 0,014 inch (0,35 mm)
- Voerdraadintroducer
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Radiografisch contrastmiddel
- Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverlengslang

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik de AngioSculpt zorgvuldig op beschadiging inspecteren en de integriteit van het hulpmiddel nagaan.

De katheter niet gebruiken indien deze bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont.

1. Geef de patiënten premedicatie in de vorm van ASA, clopidogrel/riclopidine, intraveneuze anticoagulantia, coronaire vasodilatoren en GP2b/3a blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire

- interventies met gebruikmaking van stents.
2. Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel moet een coronair angiogram worden gemaakt met het aanzicht dat de te behandelen laesie het best laat zien.
 3. Positioneer een coronaire voerdraad van 0,014 inch (0,35 mm) naar keuze voorbij de te behandelen laesie.
 4. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-katheter van de juiste grootte ($\leq 0,1 \times$ de diameter van het aangrenzende bloedvat [DAB]) uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld.
 5. Inspecteer het hulpmiddel om te controleren of alle onderdelen intact zijn.
 6. Spoel het lumen van de voerdraad door met fysiologische zoutoplossing door de distale tip van de katheter voorzichtig in het distale uiteinde van een 10-ml spuit in te brengen en fysiologische zoutoplossing te injecteren totdat er druppels uit het proximale lumen van de voerdraad te voorschijn komen.
 7. Breng een met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel gevulde 20-ml spuit aan op de vulpoort van de katheterballon.
 8. Aspireer/verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20-ml spuit die met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
 9. Hef het vacuüm in de 20-ml spuit voorzichtig op en verwijder de spuit uit de ballonvulpoort.
 10. Breng het vulhulpmiddel (indeflator) dat gevuld is met een 50:50 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing aan op de ballonvulpoort door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbelletjes in het lumen van de katheterballon terechtkomen.
 11. Verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel en sluit het vacuüm in.
NB: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met een contrastmiddel worden verplaatst voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 9 t/m 11).
 12. Voer het AngioSculpt-hulpmiddel over de coronaire voerdraad op naar de te behandelen laesie; indien het nodig is om de laesie te passeren kan deze voorgedilateerd worden met een ballonkatheter met een diameter van 2,0–2,5 mm.
NB: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon.
 13. Vul de AngioSculpt-ballon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
 - 2 atmosfeer
 - Verhoog de vuldruk eens in de 10–15 seconden met 2 atmosfeer totdat het hulpmiddel volledig is gevuld.
 - Kan ter discretie van de arts worden gevuld tot een maximale druk die \leq DAB is (houd rekening met de geschatte diameter van het gevulde hulpmiddel bij een bepaalde druk).
 14. Maak een coronair angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met het hulpmiddel (en voorafgaand aan aanvullende stentplaatsing).
 15. Om het AngioSculpt-hulpmiddel te verwijderen, moet er vacuüm op het vulhulpmiddel worden uitgeoefend en moet worden bevestigd dat de ballon volledig geleegd is. De katheter mag uitsluitend worden teruggetrokken door de schacht van de hypotube vast te grijpen.
 16. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of het hulpmiddel intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Indien het hulpmiddel een defect vertoont of indien er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden doorgespoeld en moet de buitenkant van het hulpmiddel met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd, moet het hulpmiddel in een afgesloten plastic zak worden bewaard en moet voor nadere instructies contact worden opgenomen met Spectranetics® of met de erkende vertegenwoordiger in de EU.
 17. Verricht aanvullende interventies (bijv. stentplaatsing) indien op klinische gronden vereist.
 18. Verwijder de coronaire voerdraad en maak een coronair angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van alle interventies.
 19. Verwijder alle katheters en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
 20. Blijf patiënten behandelen met ASA, clopidogrel/riclopidine en GP2b/3a blokkers overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor percutane coronaire interventies met gebruikmaking van stents.

SUOMI

HUOMAA: Nämä ohjeet koskevat kaikkia pallon läpimittoja ja pituuksia.

STERIILI: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. **Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

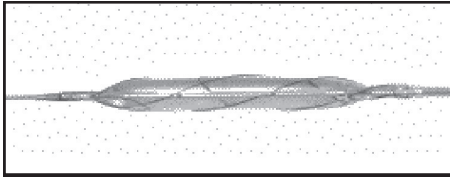
SISÄLTÖ: Yksi (1) AngioSculpt® Scoring -pallokatetri

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä.

VÄLINEEN KUVAUS

AngioSculpt-katetri koostuu vakiotyyppisestä pallokatetrasta, jossa on nitinoliosa. Katetrin proksimaaliosa on tavallinen PTCA-katetri, jossa on muoviseen kantaan liitetty hypopotki. Kannan ja hypopotken liittymäkohtaa tukee suhteellisen pehmeä jännityksen poistaja katetrin taantumisen välttämiseksi. Kantaä käytetään pallon täyttämiseen ja se voidaan liittää vakiotyyppiseen täyttölaitteeseen. Katetrin distaaliosan osat ovat tavallinen nailonpallo ja laserilla leikattu nitinolista valmistettu scoring-osa, jossa on kolme tai useampi pallon ympärille kierrettyä kierteistä tukea. Tuet keskittävät laajenemisvoiman, mikä vähentää pallon luiskahtamistaipumusta ja avustaa ahtauteiden sepevaltimoiden luumenin laajenemista. Katetri on yhteensopiva vakiotyyppisten 0,014 tuuman sepevaltimojohtimien ja 6 F -kokoisten ohjainkatetrin kanssa. Katetrin pituus on noin 137 cm ja niitä on saatavana 2,0–3,5 mm läpimittaisina 0,5 mm välein. Scoring-osan työpituus on 10–20 mm. Katetri toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Alla oleva kuva 1 esittää AngioSculpt-katetriä.

Kuva 1: AngioSculpt-katetri



KÄYTTÖKOHEET

AngioSculpt Scoring -pallokatetri on tarkoitettu hemodynaamisesti merkittävän sepevaltimoahtauman, myös stentin restenoosin, hoitoon.

VASTA-AIHEET

AngioSculpt-katetriä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- sepevaltimon leesiot, jotka eivät sovi hoidettavaksi perkutaanisella revaskularisaatiolla
- sepevaltimospasmi, kun merkittävää stenoosia ei ole ilmennyt.

VAROITUKSET

Tämä väline on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen, koska tämän seurauksena välineen toimivuus voi helposti heiketä, uudelleensterilointi voi olla jäädä puutteelliseksi ja on olemassa ristikontaminaation riski.

Verisuonten vaurioitumisriskin vähentämiseksi täytetyn pallon läpimitan on oltava suunnilleen sama kuin verisuonen läpimita välittömästi ahtauman proksimaali- ja distaalipuolella.

PTCA-toimenpide potilailla, jotka eivät sovi hoidettavaksi sepevaltimon ohitusleikkauksella, vaatii huolellista harkintaa, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityinen riski.

Kun katetri on verisuonistossa, sitä saa manipuloida vain laadukkaassa läpivalaisukontrollissa. Älä kuljeta katetriä eteen- tai taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos katetriä manipuloitaessa tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

Pallopaine ei saa ylittää nimellistä rikkoutumispainetta (RBP). [Nimellinen rikkoutumispainearvo perustuu in vitro -testituloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusväleillä) ei rikkoutu niiden nimellisessä rikkoutumispaineessa tai sen alapuolella. On suositeltavaa käyttää paineenseurantalaitetta ylipaineen välttämiseksi.]

PTCA-toimenpiteitä, jossa käytetään AngioSculpt-välinettä, saa suorittaa vain sairaaloissa, joissa voidaan nopeasti paikan päällä tai läheisessä laitoksessa tehdä hätäleikkauksena sepevaltimon ohitusleikkaus mahdollisesti vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation ilmetessä.

Käytä ainoastaan suositeltua pallontäyttöainetta. Älä koskaan täytä palloa ilmalla tai millään kaasulla.

Etene varovasti käyttäessäsi AngioSculpt-katetriä vastikään asetetussa, paljaasta metallista valmistetussa tai lääkeainetta erittävässä stentissä. AngioSculpt-katetriä ei ole testattu kliinisesti stenttien jälkilajennuksessa tai ahtaumissa, jotka sijaitsevat vastikään asetetun stentin distaalipuolella. Penkkitesteissä ei ole todettu tavallista suurempaa riskiä, kun AngioSculpt-katetriä on kuljetettu eteen- tai taaksepäin stenttien läpi (stentituet eivät ole häiriinnet eikä AngioSculpt-katetri ole takertunut tai vaurioitunut).

Katetri on käytettävä ennen pakkauksen merkittyä "Käytettävä ennen" viimeistä käyttöajankohtaa.

VAROITUMIA

Tarkista ennen angioplastiaa, että katetri on toimintakelpoinen sekä virheetön ja että sen koko ja pituus ovat sopivia aiotuun toimenpiteeseen.

Katetrijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet perkutaaniseen transluminaaliseen koronaariangioplastiaan tarvittavan koulutuksen.

Potilaalle on toimenpiteen aikana ja sen jälkeen annettava sairaalan käytännön mukainen antitrombosyytti-, antikoagulantti- ja sepelvaltimoita laajentava hoito tai suoritettava sepelvaltimoiden stenttaus.

Älä kierrä katetrin vartta yli 180 astetta kärjen ollessa juuttunut.

Älä kierrä katetrin luerkantaa yli viisi (5) kierrosta toimenpiteen aikana.

Älä kuljeta AngioSculpt-katetria eteen- tai taaksepäin johtimen taipuisan osan yli.

Katetrin manipulaatio, myös eteen- tai taaksepäinkuljetus, on suoritettava tarttumalla hypoputken varteen.

Jos katetria manipuloitaessa tuntuu epätavallista vastusta tai epäilet johtimen taittuneen, poista koko katetrijärjestelmä varovasti (AngioSculpt-katetri ja ohjattava johdin) yhtenä kokonaisuutena.

Jos läpivalaisussa huomataan, että AngioSculpt-katetri on siirtynyt yli johtimen pään, vedä katetri pois ja lataa johdin uudelleen ennen eteenpäin kuljettamista.

KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat alla olevassa taulukossa 1 mainitut:

Taulukko 1: Mahdolliset komplikaatiot

- kuolema
- akuutti sydäninfarkti
- hoidettava sepelvaltimon täydellinen tukkeutuminen
- sepelvaltimon dissektoituminen, perforaatio, repeäminen tai vaurio
- perikardiaalinen tamponaatio
- hoidetun verisuonen uudelleenvirtauksen puuttuminen tai hitaus
- hätäleikkauksena sepelvaltimo-ohitus
- hätätoimenpiteenä perkutaaninen sepelvaltimointerventio
- aivoverenkiertohäiriö/aivohalvaus
- valeaneurysma
- laajennetun verisuonen uudelleenahautuminen
- epävakaata angina pectoris
- tromboembolia tai välineen osien takertuminen
- sydämen rytmihäiriöt, myös hengenvaarallinen kammiovärinä)
- voimakas verenpaineen aleneminen tai kohoaminen
- sepelvaltimospasmi
- verenvuoto tai hematooma
- verensiirron tarve
- verisuonen punktiokohdan korjausleikkaus
- valtimon ja laskimon välisen virtaustien syntyminen nivusen kohdalla (arteriovenoosi fisteli)
- lääkeainereaktiot, röntgenvarjoaineen aiheuttamat allergiset reaktiot
- infektio

Tutkimussuunnitelma

Satunnaistamattomassa, yksiahaaraisessa, prospektiivisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa tutkittiin AngioSculpt-katetrin turvallisuutta ja tehokkuutta monenlaisissa sepelvaltimoahtaumissa, sekä natiivisuonissa ja stenteissä ilmenneiden uudelleenahtautumisten jälkeen. Tutkimusjoukko koostui aikuispotilaista, joille oli tarkoitus suorittaa kliinisesti indisoitu perkutaaninen sepelvaltimoint interventio. 45 potilaalle, jotka täyttivät tutkimuskriteerit, suoritettiin hoito AngioSculpt-katetrilla tietoon perustuvan suostumuksen antamisen jälkeen.

Potilasvalinta

Potilasvalinnan pääkriteerit olivat seuraavat:

- tarkoitus suorittaa kliinisesti indisoitu perkutaaninen sepelvaltimoint interventio, joka kohdistuu natiivisepelvaltimoihin ja myös stentissä ilmenneeseen uudelleenahtautumiseen.
- kohdehtauman viitesuonen läpimitta 2,0–4,0 mm
- kohdehtauman pituus \leq 30 mm
- kohdehtauman vaikeusaste: ahtauma \geq 60 % läpimitasta.

Edellä olevat kriteerit täyttävät potilaat suljettiin pois tutkimuksesta, jos heillä ilmeni jokin seuraavista:

- kohdehtauma sepelvaltimon vasemmassa päähaarassa
- kohdehtauma degeneroituneessa safenasuonisiirteessä
- kohdehtauma jyrkässä, yli 60 asteen mutkassa
- kohdehtauma vastikään asennetun stentin distaalipuolella
- kohdehtauma, jossa on ilmennyt huomattavaa dissektoitumista ennen AngioSculpt-katetrin vapauttamista
- ilmeinen trombi (angiografassa) kohdehtauman kohdalla.

Tavoitteet

Tutkimuksen ensisijainen tavoite oli selvittää välineeseen liittyvien komplikaatioiden ilmaantuvuus ja vaikeusaste (vakavat sydämeen kohdistuvat haittavaikutukset: kuolema, Q-aalto/ei-Q-aalto sydäninfarkti, kohdeleesion revaskularisaatio) yhden kuukauden seurannassa.

Tutkimuksen ensisijainen tavoite välineen toimivuuden kannalta oli todeta perkutaanisen revaskularisaation onnistuminen (joka määriteltiin kohdehtauman pienenemisenä < 50 %:iin kaikkien interventioiden jälkeen ja sairaalahoiton aikana ilmenneiden vakavien sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten puuttumisena).

Menetelmät

Potilaita hoidettiin perkutaanisiin sepelvaltimoint interventioihin liittyvillä vakiomenetelmillä ja sairaalakäytännön mukaisesti, kuten antamalla antikoagulantteja (esim. hepariinia) ja antitrombosyyttilääkitystä (asetosalisyylilappoa tai klopidooreliä). Tavanomaista hoitoa ei yritetty muuttaa näillä potilailla muulla tavalla kuin käyttämällä tutkittavaa välinettä.

Sepelvaltimoangiografia suoritettiin näkyvillä, joilla saatiin kohdehtauma parhaiten esiin ennen välineen asettamista. Kun kohdeleesion intravaskulaarinen kaikuvaus oli teknisesti mahdollinen, se suoritettiin ennen välineen asettamista toisessa kahdesta tutkimuskeskuksesta.

Kineangiografia suoritettiin sisään viedystä välineestä välittömästi ennen pallon täyttöä ja pallon täytön aikana. Kohdeleesion sepelvaltimoangiografia suoritettiin jokaisen välineellä suoritettujen hoidon jälkeen (ja ennen tätä tukevan stentin asettamista) alkuperäisiä kuvakulmia käyttäen. Kohdeleesion intravaskulaarinen kaikuvaus suoritettiin välineellä suoritettujen hoidon jälkeen (ja ennen tätä tukevan stentin asettamista).

Tarvittaessa suoritettiin kliinisesti indisoituja interventioita (esim. stentin asennus) ja kohdehtauman sepelvaltimoangiografia kaikkien interventioiden päätteeksi alkuperäisiä kuvakulmia käyttäen.

Intervention jälkeistä lääkitystä annettiin sepelvaltimoiden perkutaaniseen stenttaukseseen liittyvän sairaalan hoitokäytännön mukaisesti. EKG otettiin heti toimenpiteen päätyttyä ja 24 tunnin kohdalla tai ennen potilaan lähettämistä kotiin (näistä vaihtoehtoista aikaisempi). Kreatiniinifosfokinaasi (CPK) (ja troponiini-I, jos CPK oli epätavallisen korkea) määritettiin 4 ja 12 tuntia toimenpiteen jälkeen ja 24 tunnin kuluttua tai ennen potilaan lähettämistä kotiin (näistä vaihtoehtoista aikaisempi).

AngioSculpt-katetrilla hoidetuille potilaille suoritettiin 14–28 päivän kuluttua interventiosta seurattut tutkimus, johon kuului vastaanottoikäntä tai puhelinkysely, jolla selvitettiin peruselintoimintojen tila, kotiutumisen jälkeinen mahdollinen sydäninfarkti, kotiutumisen jälkeinen sepelvaltimo-ohitusleikkaus/perkutaaninen sydäninterventio, angina pectoris -luokka ja EKG-tutkimus.

Tulokset

45 potilasta (ikä $63 \pm 10,7$ vuotta, miehiä 69 %) jotka olivat antaneet tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen, olivat saaneet lähteen perkutaaniseen sepelvaltimoint interventioon ja täyttivät tutkimuskriteerit, hoidettiin käyttämällä AngioSculpt-katetria. Tutkittujen potilaiden ikä ja sukupuoli jakauma vastaa perkutaaniseen sepelvaltimoint interventioon lähteen saaneiden valikoimattomien potilaiden tyyppillistä jakautumaa.

Potilaat saivat tavanomaisia toimenpiteen yhteydessä annettavia lääkkeitä kuten aspiriinia, klopidooreliä, laskimoon annettavaa hepariinia ja glykoproteiini 2b/3a:n estäjiä tutkimuslääkärin harkinnan mukaan.

Kaikki potilaat olivat käytettävissä ja osallistuivat kliiniseen seurantaan 14–28 vuorokautta AngioSculpt-katetrihoidon jälkeen.

AngioSculpt-katetria käytettiin 45 potilaalla ja kaikkiaan 46 ahtauman hoidossa. Näistä 46 ahtaumasta 32 ilmeni natiivisuonissa ja 14 oli stentinsisäisiä uudelleenahtaumia. AngioSculpt-katetria käytettiin pelkkänä hoitona 10 ahtaumassa (9 stentin uudelleenahtaumaa ja 1 natiivisuonen ahtauma) ja yhdessä stenttauksen kanssa 36 muussa ahtaumassa. Näissä tapauksissa AngioSculpt oli tarkoituksellisesti valittu alikokoiseksi suonen viiteläpimitään nähden stentin asettamisen helpottamiseksi (t.s."ennen laajennusta").

Tutkimuksessa ei ilmennyt välineeseen liittyviä merkittäviä kliinisiä komplikaatioita kuten kuolema, Q-aalto- tai ei-Q-aallosydäninfarkti, iskemian aiheuttama kohdeahtauksen revaskularisaatio) potilaiden sairaalassa olon aikana tai seuranta-aikana (24,8±8,5 päivää). Myöskään ei ilmennyt välineeseen liittyviä sepelvaltimon perforaatioita. Välineen toimintahäiriöitä ei ilmennyt.

Yksi potilas otettiin uudelleen sairaalaan seuranta-aikana supraventrikulaarisen takykardian takia, jonka todettiin olevan perussairautena eikä AngioSculpt-katetrin aiheuttama. Toisella potilaalla ilmeni sepelvaltimon diagonaalisen haaran perforaatio, joka liittyi ei-Q-aallosydäninfarktiin, kun oli käytetty tavallista angioplastiapalloa paikassa ja valtimossa, jotka olivat kaukana AngioSculptilla hoidetusta kohdasta. Tämä potilas ei tarvinnut leikkaushoitoa eikä hänellä ilmennyt muita merkittäviä sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.

AngioSculpt-katetria käytettiin hyvin tuloksin kaikissa 46 ahtaumassa. Kaikissa 46 ahtaumassa saavutettiin intervention suorittamisen jälkeen menestyksellisesti ensisijainen toimintakelpoisuuden kriteerinä käytetty päätepiste, joka oli ahtauman läpimitan pienentäminen ≤ 50 %:iin. Kaikissa hoidetuissa leesioissa AngioSculpt-katetri pysyi paikallaan käytön aikana ilman että angiografassa olisi näkynyt merkittävää luiskahtamista. Taulukko 2 sisältää yhteenvedon angiografatuloksista.

Taulukko 2: Angiografian tulokset

| | Ennen AS (n=46) | AS Yksin (n=10) | AS Ennen stenttiä (n=36) | Stentin jälkeen (n=36) |
|----------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| RVD (mm) | 2,87±0,41 | N/A | N/A | N/A |
| Pituus (mm) | 15,67±6,14 | N/A | N/A | N/A |
| DS (%) | 75,27±12,91 | 17,46±8,15* | 38,68±17,19* | 3,81±3,75 |
| MLD (mm) | 0,75±0,35 | 2,49±0,43* | 1,83±0,59* | 2,91±0,47 |

RVD= suonen viiteläpimitä

DS= ahtauman läpimitä

MLD= lumenin pienin läpimitä

*p<0,001 verrattuna AngioSculptin käyttöä edeltäneeseen tilanteeseen

Intravaskulaarinen kaikukuvaus (IVUS) suoritettiin ennen AngioSculpt-katetrin käyttöä ja sen jälkeen tarkoituksena määrittää välineen morfologiset vaikutukset plakkiin ja saada lisävahvistusta välineen turvallisuudesta. Kaikukuvauksessa todettiin plakin painautuneen ja lumenin laajenneen AngioSculpt-katetrin käytön jälkeen. Kaikukuvauksessa ei todettu perforaatioita tai muita merkkejä odottamattomista suonivaurioista. Taulukossa 3 on esitetty yhteenveto kaikukuvaustuloksista.

Taulukko 3: Kaikukuvaustulokset

| | Ennen AS (n=30) | ISR AS:n jälkeen (n=11) | De Novo AS:n jälkeen (n=19) | De Novo De Novo stentin jälkeen (n=19) |
|---------------------------|--------------------|----------------------------|--------------------------------|--|
| MLA (mm ²) | 2,01±0,71 | 4,55±2,2* | 2,65±0,9* | 6,28±2,02 |

MLA= lumenin pienin pinta-ala

*p<0,001 verrattuna AngioSculptin käyttöä edeltäneeseen tilanteeseen

AngioSculpt-katetria käytettiin hyvin tuloksin kaikissa 46 ahtaumassa. Neljässä ahtaumassa stenoosi oli niin vaikea, ettei sen läpi päästy alkuun kaikukuvauskatetrilla eikä AngioSculpt-katetrilla ja siksi se esilaajennettiin pienellä pallokatetrilla (1,5/2,0 mm), minkä jälkeen AngioSculpt-katetri vapautettiin hyvin tuloksin.

Tutkimuksessa ei todettu välineen toimintakyvyttömyyttä, välineen osien takertelua eikä embolisaatiota. Jokainen väline tarkastettiin huolellisesti toimenpiteen jälkeen. Tällöin ei todettu yhdenkään välineen vaurioituneen tai muuten vaurioituneen.

ANGIOSCULPT-KATETRIN KÄYTTÖSSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT:

VAROITUS: Käytä ainoastaan kertakäyttövälineitä. Älä steriloit tai käytä uudelleen.

- reisi-, olkavarsi- tai väärtinävaltimon ohjainkatetri (≥6 F)
- hemostaattiventtiili
- varjoaine laimennettuna 1:1 fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa
- steriili heparinoitu fysiologinen keittosuolaliuos
- 10 ml ja 20 ml ruiskut huuhteluun ja pallon valmisteluun
- täyttölaite
- 0,014 tuuman sepelvaltimojohtin
- johtimen sisäänviejä
- johtimen pyöritin
- röntgenvarjoainetta
- jakoputkisto paineentarkkailuun ja varjoaineinjektioon, paineletkun jatko-osa.

KÄYTTÖOHJEET

Tarkista ennen AngioSculptin käyttöä, että se on ehjä ja käyttökelpoinen. Älä käytä katetria, jos siinä on mutkia, se on taitunut, siitä puuttuu osia tai se on vaurioitunut.

1. Anna potilaalle esilääkityksenä aspiriinia, klopidoireelia/tiklopidiinia, laskimoon antikoagulantteja, sepelvaltimon vasodilataattoreita ja GP2b/3a:n estäjiä sairaalan perkutaanisia stenttien käyttöön liittyviä sepelvaltimointerventioita koskevan hoitokäytännön mukaisesti.
2. Suorita sepelvaltimoangiografia kuvakulmalla, jolla saadaan kohdehauma parhaiten esiin ennen välineen laukaisua.
3. Vie sopiva 0,014 tuuman sepelvaltimojohtin kohdehauman poikki.
4. Ota sopivan kokoinen (≤ 1,0 x viitesuonenläpimitta) AngioSculpt-katetri aseptisesti steriilistä pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
5. Tarkista, että välineen kaikki osat ovat ehjät.
6. Huuhtele johdinluumen keittosuolaliuoksella vieden varovasti katetrin distaalikärki 10 ml ruiskun distaalipäähän ja ruiskuta keittosuolaliuosta, kunnes johdinluumenin proksimaalipäästä alkaa tulla pieniä tippoja.
7. Kiinnitä 2–3 ml varjoainetta sisältävä 20 ml ruisku, katetripallon täyttöporttiin.
8. Aspiroi/poista ilmaa katetripallon lumenista 2–3 ml varjoainetta sisältävällä 20 ml ruiskulla jossa on ja jätä alipaineeseen 30 sekunniksi.
9. Poista varovasti alipaine 20 ml ruiskusta ja irrota se pallon täyttöportista.
10. Kiinnitä täyttölaite, joka sisältää 1:1 varjoainetta ja fysiologista keittosuolaliuosta, pallon täyttöporttiin luomalla meniski. Varo, ettet vie ilmakuplia katetripallon lumeniin.
11. Aspiroi täyttölaitteella ja jätä alipaineeseen.
HUOMAUTUS: Kaikki ilma on poistettava pallost ja korvattava varjoaineella ennen sisäänvientiä (toista tarvittaessa vaiheet 9–11).
12. Kuljeta AngioSculpt-välinettä eteenpäin pitkin sepelvaltimojohtinta kohdehaumaan (voit esilaajentaa 2,0-2,5 mm läpimittaisella pallokaterilla tarvittaessa ahtauman läpi pääsemiseksi).
HUOMAUTUS: Kun lataat katetrin takakautta johtimeen, katetria pitää tukea, jotta johdin ei joudu kosketuksiin pallon kanssa.
13. Täytä AngioSculpt-pallo seuraavan suositeltavan käytännön mukaisesti:
 - 2 ilmakehää
 - lisää täyttöpainetta 2 ilmakehällä joka 10.–15. sekunti, kunnes pallo on aivan täynnä
 - voi täyttää maksimipaineeseen, joka on yhtä suuri tai pienempi kuin nimellinen rikkoutumispainne, lääkärin harkinnan mukaan (Ota huomioon välineen arvioitu läpimitta täytettyinä tietyllä paineella)
14. Suorita kohdeleesion koronaangiografia (samoja kuvakulmia käyttäen kuin vaiheessa 2) välineen käytön jälkeen (ja ennen toimenpidettä tukevan stentin asettamista).
15. Kun poistat AngioSculpt-välineen, kohdista täyttölaitteeseen alipaine ja tarkista, että pallo on aivan tyhjä. Katetri vedetään pois tarttumalla hypoputken varteen.
16. Tarkista, että välineen kaikki osat ovat ehjät. Hävität tartuntavaaralliset materiaalit sairaalan käytännön mukaan. Jos väline ei toimi moitteettomasti tai tarkastuksessa ilmenee jokin vika, huuhtele johdinluumen ja puhdista välineen ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä väline suljetussa muovipussissa ja ota yhteys Spectranetics®-yhtiöön tai sen valtuutettuun edustajaan EU:ssa lisäohjeiden saamiseksi.
17. Suorita muut tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).
18. Poista sepelvaltimojohtin ja suorita kohdeleesion koronaangiografia (samoja kuvakulmia käyttäen kuin vaiheessa 2) kaikkien interventiodien päätteeksi.
19. Poista kaikki katetrit ja hoida sisäänvientikohta valtimossa sairaalan käytännön mukaan.
20. Jatka hoitoa antamalla aspiriinia, klopidoireelia/tiklopidiinia, ja GP2b/3a:n estäjiä perkutaanisia sepelvaltimoiden stenttaustoimenpiteitä koskevan sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλες τις διαμέτρους και τα μήκη μπαλονιού.

ΣΤΕΙΡΟ: Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. **Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

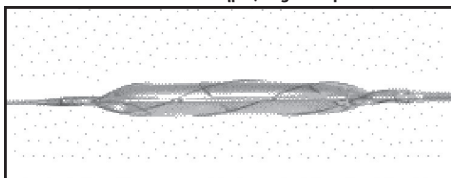
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ένας (1) καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας AngioSculpt αποτελείται από έναν τυπικό καθετήρα με μπαλόνι με ένα ενσωματωμένο εξάρτημα από ντινίολη. Το εγγύς άκρο του καθετήρα είναι ένας τυπικός καθετήρας διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής που περιλαμβάνει ένα υποδερμικό στέλεχος συνδεδεμένο σε έναν πλαστικό ομφαλό. Η επιφάνεια επαφής ομφαλού-υποδερμικού στέλεχους υποστηρίζεται από μια σχετικά μαλακή αποστατική διάταξη για την αποφυγή στρέβλωσης. Ο ομφαλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και μπορεί να συνδεθεί σε μια τυπική συσκευή διόγκωσης. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα αποτελείται από ένα συμβατικό μπαλόνι από νάιλον και ένα στοιχείο χάραξης από ντινίολη κομμένο με λέιζερ, το οποίο φέρει τρία ή περισσότερα σπειροειδή αντερείσματα που τυλίγονται γύρω από το μπαλόνι. Τα αντερείσματα δημιουργούν εστιακές συγκεντρώσεις ισχύος διαστολής, η οποία ελαχιστοποιεί την ολίσθηση του μπαλονιού και διευκολύνει τη διαστολή του αυλού των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών. Ο καθετήρας είναι συμβατός με τυπικά οδηγιά σύρματα στεφανιαίων των 0,014" και οδηγούς καθετήρες των 6 F. Το μήκος του καθετήρα είναι περίπου 137 cm και παρέχεται σε διαμέτρους 2,0 – 3,5 mm σε διαβαθμίσεις των 0,5 mm. Το μήκος εργασίας του στοιχείου χάραξης κυμαίνεται από 10-20 mm. Ο καθετήρας παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η εικόνα 1 παρακάτω απεικονίζει τον καθετήρα AngioSculpt.

Εικόνα 1: Καθετήρας AngioSculpt



ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt ενδείκνυται για τη θεραπεία αιμοδυναμικά σημαντικών στενώσεων των στεφανιαίων αρτηριών, συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός του στεν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο καθετήρας AngioSculpt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τα παρακάτω:

- Βλάβες των στεφανιαίων αρτηριών ακατάλληλες για θεραπεία μέσω διαδερμικής επανααγγείωσης.
- Σπασμός στεφανιαίων αρτηριών σε απουσία σημαντικής στένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστειρώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ατελούς επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Για τη διενέργεια διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) σε ασθενείς που δεν θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μοσχεύματος παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας, απαιτείται ιδιαίτερος προβληματισμός που να συμπεριλαμβάνει και το ενδεχόμενο αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά την επέμβαση PTCA, καθώς η θεραπεία αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους.

Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συσταλεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). [Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαρρηγνύονται σε

τιμή ίση ή κάτω από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.}

Οι επεμβάσεις PTCA με τη συσκευή AngioSculptr θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά σε νοσοκομεία με δυνατότητα άμεσης διενέργειας επείγουσας χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα επιτόπου (ή σε κάποια κοντινή εγκατάσταση), σε περίπτωση δυνητικά τραυματικών ή απειλητικών για τη ζωή επιπλοκών.

Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AngioSculptr σε ένα στεντό από γυμνό μέταλλο που μόλις έχει εκπτυχθεί ή σε ένα στεντό έκλυσης φαρμάκου, να προχωρείτε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculptr δεν έχει ελεγχθεί σε κλινικές μελέτες για μετέπειτα διαστολή των στεντών ή για αντιμετώπιση βλαβών που βρίσκονται περιφερικά από στεντό που έχουν πρόσφατα εκπτυχθεί. Οι εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα AngioSculptr διαμέσου στεντό (καμία αλληλεπίδραση με τα αντερείσματα του στεντό, καμία συγκράτηση ή βλάβη του καθετήρα AngioSculptr).

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακεραιότητά της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Το σύστημα του καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διενέργεια επεμβάσεων διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής.

Κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή, αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική στεφανιαίων αγγείων αγωγή, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για επεμβάσεις με στεφανιαίο στεντό.

Μην περιστρέψετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό.

Μην περιστρέψετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα AngioSculptr επάνω από το εύκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος.

Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της πρόωθησης και απόσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιάνοντας το υποδερμικό στέλεχος.

Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά το χειρισμό του καθετήρα ή εάν υπάρχει υποψία στρέβλωσης του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα του καθετήρα (τον καθετήρα AngioSculptr και το κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα) ως ενιαία μονάδα.

Εάν η ακτινοσκοπική καθοδήγηση υποδεικνύει ότι ο καθετήρας AngioSculptr έχει προωθηθεί πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος, αποσύρετε τον καθετήρα και επαναφορτώστε το σύρμα προτού τον προωθήσετε ξανά.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Πιθανές επιπλοκές

- Θάνατος
- Καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Πλήρης απόφραξη της υπό θεραπεία στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, τρώση, ρήξη ή τραυματισμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Απουσία / βραδεία αποκατάσταση ροής στο υπό θεραπεία αγγείο
- Επείγουσα επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας (CABG)
- Επείγουσα διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση του διεσταλμένου αγγείου
- Ασταθές θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
- Θρομβοεμβολή ή συγκράτηση τμημάτων της συσκευής
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Σημαντικά χαμηλή (υπόταση) / υψηλή (υπέρταση) πίεση αίματος
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ανάγκη μετάγγισης αίματος
- Χειρουργική αποκατάσταση του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Δημιουργία διαδρομής για τη ροή του αίματος μεταξύ της αρτηρίας και της φλέβας στη βουβωνική χώρα (αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή, αλλεργικές αντιδράσεις στη χρωστική της ακτινογραφίας (σκιαγραφικό μέσο)
- Λοίμωξη

ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Σχεδιασμός της μελέτης

Διεξήχθη μια πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, προοπτική κλινική μελέτη μονού σκέλους, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα AngioSculpt σε ένα ευρύ φάσμα βλαβών των στεφανιαίων αρτηριών σε εγγενή αγγεία και μετά από επαναστένωση εντός του στεντ. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ενήλικες ασθενείς προγραμματισμένοι να υποβληθούν σε κλινικά ενδεικνυόμενη διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας. Μετά από συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, 45 ασθενείς οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt.

Επιλογή των ασθενών

Για την επιλογή των ασθενών χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω βασικά κριτήρια συμμετοχής:

- Προγραμματισμός να υποβληθούν σε κλινικά ενδεικνυόμενη διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας σε εγγενείς στεφανιαίες αρτηρίες συμπεριλαμβανομένης της επαναστένωσης εντός του στεντ
- Μέγεθος αγγείου αναφοράς της στοχευόμενης βλάβης: διάμετρος 2,0-4,0 mm
- Μήκος στοχευόμενης βλάβης ≤ 30 mm
- Σοβαρότητα της στοχευόμενης βλάβης: στένωση διαμέτρου ≥ 60%

Οι ασθενείς που πληρούσαν τα παραπάνω κριτήρια θα έπρεπε να εξαιρεθούν εάν συνέτρεχε κάποιος από τους παρακάτω λόγους:

- Στοχευόμενη βλάβη στην αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Στοχευόμενη βλάβη σε εκφυλισμένο μόσχευμα σαφηνούς φλέβας
- Στοχευόμενη βλάβη σε σημαντική γωνίωση >60 μοίρες
- Στοχευόμενη βλάβη περιφερικά ενός πρόσφατα εκπτυγμένου στεντ
- Στοχευόμενη βλάβη που παρουσιάζει μείζονα διαχωρισμό πριν από την έκπτυξη του καθετήρα AngioSculpt
- Ορατός θρόμβος (μέσω αγγειογραφίας) στο σημείο της στοχευόμενης βλάβης

Στόχοι

Ο κύριος στόχος ασφάλειας ήταν να καταδειχτεί η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των επιπλοκών που σχετίζονται με τη συσκευή [μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (MACE): θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q/χωρίς έπαρμα Q, επαναγγείωση της στοχευόμενης βλάβης (TLR)] σε παρακολούθηση ενός μηνός.

Ο κύριος στόχος απόδοσης ήταν να καταδειχτεί η επιτυχής διαδερμική επαναγγείωση (η οποία ορίζεται ως μείωση της στένωσης της διαμέτρου της στοχευόμενης βλάβης σε ≤ 50% μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων και απουσία μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων εντός του νοσοκομείου).

Μέθοδοι

Η αντιμετώπιση των ασθενών πραγματοποιήθηκε με το συνήθη τρόπο και σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για τις διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αντιπηκτικών (π.χ. ηπαρίνη) και αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κλοπιδογρέλη). Δεν έγινε καμία άλλη απόπειρα τροποποίησης της τυπικής πρακτικής

για αυτούς τους ασθενείς της μελέτης, εκτός από τη χρήση της δοκιμαζόμενης συσκευής.

Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστηκε αγγειογραφία στεφανιαίων με προβολές που απεικόνιζαν καλύτερα τη στοχευόμενη βλάβη. Σε περιπτώσεις που ήταν τεχνικά δυνατόν, εκτελέστηκαν ενδοαγγειακά υπερηχογραφήματα της στοχευόμενης βλάβης πριν από την έκπτυξη της συσκευής σε ένα από τα δύο κλινικά κέντρα.

Στην εκπτυγμένη συσκευή εκτελέστηκε κινηματοαγγειογραφία αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια της διόγκωσης. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με κάθε συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ), εκτελέστηκε αγγειογραφία στεφανιαίων της στοχευόμενης βλάβης, στις αρχικές προβολές. Μετά τη θεραπεία με τη συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ), εκτελέστηκε ενδοαγγειακό υπερηχογράφημα της στοχευόμενης βλάβης.

Μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων, εκτελέστηκαν πρόσθετες κλινικά ενδεικνυόμενες επεμβάσεις (π.χ. τοποθέτηση στεντ) και αγγειογραφία στεφανιαίων της στοχευόμενης βλάβης, στις αρχικές προβολές.

Μετά την επέμβαση χορηγήθηκε αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις με χρήση στεντ. Αμέσως μετά την επέμβαση και μετά από 24 ώρες ή πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο συνέβη πρώτα), εκτελέστηκε καρδιογράφημα. Καταγράφηκαν οι τιμές της CPK (και της τροπονίνης-I εάν τα επίπεδα CPK ήταν αυξημένα πάνω από το φυσιολογικό), μετά από 4 και 12 ώρες από την επέμβαση και σε 24 ώρες/ πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο συνέβη πρώτα).

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt υποβλήθηκαν σε εξέταση παρακολούθησης 14-28 ημέρες μετά την επεμβατική διαδικασία, η οποία περιελάμβανε μια επίσκεψη στο ιατρείο ή τηλεφωνική απάντηση σε ερωτηματολόγιο για την αξιολόγηση των ζωτικών σημείων, τυχόν εμφράγματος μυοκαρδίου μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, χειρουργικές επεμβάσεις επεμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα (CABG)/διαδερμική επέμβαση στεφανιαίων (PCI) μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, κατηγορίας στηθάγχης, καθώς και ηλεκτροκαρδιογραφική εκτίμηση.

Αποτελέσματα

Μετά τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, 45 διαδοχικοί ασθενείς (ηλικίας $63 \pm 10,7$ ετών, άνδρες 69%) οι οποίοι είχαν προγραμματιστεί για διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας και οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Η ηλικία και το φύλο των ασθενών που μελετήθηκαν αντιπροσωπεύουν την τυπική κατανομή σε μη επιλεγμένους ασθενείς που παραπέμπονται για διαδερμική επέμβαση στεφανιαίας.

Οι ασθενείς ακολούθησαν αγωγή με τυπικά φάρμακα που χορηγούνται πριν, μετά και κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης, της κλοπιδογρέλης, της ενδοφλέβιας ηπαρίνης και των αναστολέων 2b/3a της γλυκοπρωτεΐνης, σύμφωνα με την κρίση του ερευνητή.

Όλοι οι ασθενείς ήταν διαθέσιμοι και υποβλήθηκαν σε κλινική παρακολούθηση 14-28 ημέρες μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt.

Ο καθετήρας AngioSculpt χρησιμοποιήθηκε σε 45 ασθενείς και σε ένα σύνολο 46 βλαβών. Από αυτές τις 46 βλάβες, οι 32 ήταν σε εγγενή αγγεία και οι 14 ήταν επαναστενωσείς εντός του στεντ (ISR). Ο καθετήρας AngioSculpt χρησιμοποιήθηκε ως μοναδική θεραπεία σε 10 βλάβες (9 ISR και 1 εγγενές αγγείο) και σε συνδυασμό με τοποθέτηση στεντ στις υπόλοιπες 36 βλάβες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο καθετήρας AngioSculpt είχε σκόπιμα μικρότερο μέγεθος σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτησή του στεντ (δηλ. "προ-διαστολή").

Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας ή κατά την μετέπειτα περίοδο παρακολούθησης (24,8 \pm 8,5 ημέρες), δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενα με τη συσκευή μείζονα ανεπιθύμητα κλινικά συμβάντα (MACE: θάνατος, έμφραγμα με έπαρμα Q ή χωρίς Q, επαναγγείωση της στοχευόμενης βλάβης λόγω ισχαιμίας). Δεν προέκυψαν τρώσεις της στεφανιαίας αρτηρίας σχετιζόμενες με τη συσκευή. Δεν παρατηρήθηκαν δυσλειτουργίες της συσκευής.

Ένας ασθενής νοσηλεύτηκε εκ νέου κατά τη διάρκεια της μετέπειτα περιόδου παρακολούθησης εξαιτίας ενός επεισοδίου υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας, η οποία αποδείχτηκε ότι ήταν προϋπάρχουσα νόσος και δεν σχετιζόταν με τον καθετήρα AngioSculpt. Ένας δεύτερος ασθενής υπέστη τρώση ενός διαγωνίου κλάδου της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία συσχετίστηκε με έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ένα συμβατικό μπαλόνι αγγειοπλαστικής και σε μια θέση και μια αρτηρία που βρισκόταν μακριά από το σημείο που υποβλήθηκε σε θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Ο ασθενής δεν χρειάστηκε χειρουργική επέμβαση και δεν παρουσίασε κανένα μείζον ανεπιθύμητο κλινικό συμβάν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε επιτυχώς σε όλες τις 46 βλάβες. Σε όλες τις 46 βλάβες στις οποίες επιχειρήθηκε θεραπεία, επετεύχθη πλήρως ο στόχος, δηλαδή το κύριο τελικό σημείο απόδοσης που ήταν η μείωση της στενώσεως της διαμέτρου της βλάβης σε $\leq 50\%$ με την ολοκλήρωση της επεμβατικής διαδικασίας. Σε όλες τις βλάβες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, ο καθετήρας AngioSculpt παρέμεινε σταθερά στη θέση του κατά τη διάρκεια της έκπτυξης χωρίς σημαντική ολίσθηση κατά τη διάρκεια της αγγειογραφίας. Τα αποτελέσματα της αγγειογραφίας παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αποτελέσματα αγγειογραφίας

| | Πριν την τοποθέτηση AngioSculpt (n=46) | AngioSculpt μόνο (n=10) | AngioSculpt πριν από την τοποθέτηση στεντ (n=36) | Μετά την τοποθέτηση στεντ (n=36) |
|------------|--|-------------------------|--|----------------------------------|
| RVD (mm) | 2,87±0,41 | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε |
| Μήκος (mm) | 15,67±6,14 | Δ/Ε | Δ/Ε | Δ/Ε |
| DS (%) | 75,27±12,91 | 17,46±8,15* | 38,68±17,19* | 3,81±3,75 |
| MLD (mm) | 0,75±0,35 | 2,49±0,43* | 1,83±0,59* | 2,91±0,47 |

RVD= διάμετρος αγγείου αναφοράς

DS= διάμετρος στένωσης

MLD= ελάχιστη διάμετρος αυλού

* $p < 0,001$ συγκριτικά με πριν την τοποθέτηση του AngioSculpt

Ενδαγγειακό υπερηχογράφημα (IVUS), προκειμένου να αξιολογηθούν οι μορφολογικές επιδράσεις της συσκευής στην πλάκα και να επιβεβαιωθεί περαιτέρω η ασφάλεια της συσκευής. Τα αποτελέσματα του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος έδειξαν χάραξη της πλάκας και διαστολή του αυλού μετά τη θεραπεία με τον καθετήρα AngioSculpt. Δεν παρατηρήθηκαν τρώσεις ή άλλες ενδείξεις μη αναμενόμενου τραυματισμού των αγγείων κατά την αξιολόγηση με ενδαγγειακό υπερηχογράφημα. Τα αποτελέσματα του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος παρουσιάζονται συνοπτικά στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα του ενδαγγειακού υπερηχογραφήματος

| | Πριν την τοποθέτηση AngioSculpt (n=30) | ISR μετά την τοποθέτηση Angio-Sculpt (n=11) | De Novo μετά την τοποθέτηση AngioSculpt (n=19) | De Novo μετά την τοποθέτηση στεντ (n=19) |
|------------------------|--|---|--|--|
| MLA (mm ²) | 2,01±0,71 | 4,55±2,2* | 2,65±0,9* | 6,28±2,02 |

MLA= ελάχιστο εμβαδόν αυλού

* $p < 0,001$ συγκριτικά με πριν από την τοποθέτηση AngioSculpt

Ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε επιτυχώς σε όλες τις 46 βλάβες. Σε τέσσερις βλάβες, η στένωση ήταν τόσο σοβαρή που αρχικά ούτε ο καθετήρας της ενδαγγειακής υπερηχογραφίας ούτε ο καθετήρας AngioSculpt μπορούσε να τη διασχίσει και, για το λόγο αυτό, πραγματοποιήθηκε προ-διαστολή με τη βοήθεια ενός μικρού καθετήρα με μπαλόνι (1,5/2,0 mm) και στη συνέχεια ο καθετήρας AngioSculpt εκπύχθηκε με επιτυχία.

Δεν υπήρξαν περιπτώσεις δυσλειτουργίας της συσκευής, συγκράτησης των εξαρτημάτων της συσκευής ή εμβολής. Κάθε συσκευή ελέγχθηκε προσεκτικά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη βλάβης ή φθοράς σε καμία από τις συσκευές.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ANGIO-SCULPT:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην τα επαναποστεριώνετε και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.

- Μηριαίος, βραχιόνιος ή κερκιδικός οδηγός καθετήρα (≥ 6F)
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία μπαλονιού
- Συσκευή διόγκωσης (indeflator)
- Οδηγό σύρμα στεφανιαίων 0,014"
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Συσκευή περιστροφής οδηγού σύρματος
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο
- Πολλαπλή (για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνα πίεσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα AngioSculpt, επιθεωρήστε προσεκτικά για τυχόν βλάβες και ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα.

1. Χορηγήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη, ενδοφλέβια αντιπηκτικά, αγγειοδιασταλτικά στεφανιαίων και GP2b/3a αναστολείς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές επεμβάσεις στεφανιαίων που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.
2. Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων με προβολή που να απεικονίζει καλύτερα τη στοχευόμενη βλάβη.
3. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στεφανιαίων των 0,014" της επιλογής σας πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη.
4. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε έναν καθετήρα AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους [$\leq 1,0$ x διάμετρο αγγείου αναφοράς (RVD)] από τη στείρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
5. Εξετάστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά της είναι άθικτα.
6. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό, εισαγάγοντας προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο περιφερικό άκρο μιας σύριγγας των 10 cc και εγχύοντας φυσιολογικό ορό ωστόσο εξέλθουν σταγονίδια από τον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος.
7. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 20 cc πληρωμένη με 2-3 cc ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
8. Αναρροφήστε/αφαιρέστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας την πληρωμένη με 2-3 cc σκιαγραφικού ακτινογραφικού μέσου σύριγγα των 20 cc και αφήστε υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.
9. Εκτονώστε αργά την υποπίεση από τη σύριγγα των 20 cc και αφαιρέστε την από τη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού.
10. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μίγμα 50:50 ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού, στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού, δημιουργώντας ένα μνίσκο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φουσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.
11. Αναρροφήστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης, ασφαλιζοντας στη θέση κενού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 9-11).
12. Προωθήστε τη συσκευή AngioSculpt επάνω από το οδηγό σύρμα στεφανιαίων έως τη στοχευόμενη βλάβη (εάν χρειάζεται να διασχίσετε τη βλάβη μπορείτε να την προδιαστείλετε με έναν καθετήρα με μπαλόνι διαμέτρου 2,0-2,5 mm).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάστροφη τοποθέτηση του καθετήρα επάνω στο οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίζετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι.
13. Διογκώστε το μπαλόνι AngioSculpt σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:
 - 2 ατμόσφαιρες
 - αυξάνετε την πίεση διόγκωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης διόγκωση της συσκευής
 - η διόγκωση είναι δυνατή μέχρι μέγιστη τιμή πίεσης \leq RBP, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού (λαμβάνοντας υπόψη την υπολογιζόμενη διάμετρο της διογκωμένης συσκευής σε δεδομένη τιμή πίεσης)
14. Εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/ προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τη συσκευή (και πριν από την τοποθέτηση επικουρικού στεντ).
15. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή AngioSculpt, εφαρμόστε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας από το μπαλόνι. Θα πρέπει να αποσύρετε τον καθετήρα μόνο πιάνοντας το υποδερμικό στέλεχος.
16. Εξετάστε όλα τα εξαρτήματα και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι άθικτη. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματος σας για την απόρριψη των βιολογικών αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τη συσκευή σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την Spectranetics® ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα για περαιτέρω οδηγίες.
17. Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες επεμβάσεις όπως ενδεικνύται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).
18. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα στεφανιαίων και εκτελέστε αγγειογραφία στεφανιαίων (στην ίδια προβολή/προβολές όπως στο βήμα 2) της στοχευόμενης βλάβης μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων.
19. Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστείτε το σημείο αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος σας.
20. Συνεχίστε την αγωγή με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, κλοπιδογρέλη/ τικλοπιδίνη και GP2b/3a αναστολείς, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος για διαδερμικές επεμβάσεις στεφανιαίων που περιλαμβάνουν τη χρήση στεντ.

NORSK

MERK: Disse instruksjonene gjelder alle ballongdiametre og -lengder.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. **Utstyret skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

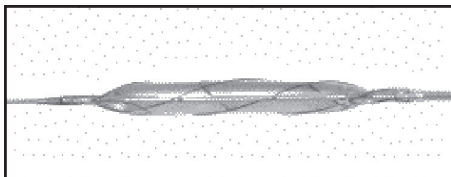
INNHOOLD: En (1) AngioSculpt® PTA-skåringsballongkateter.

OPPBEVARING: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

ENHETSBEKRIVELSE

AngioSculpt-kateteret består av et standard ballongkateter med en nitinol-komponent. Den proksimale enden av kateteret har en vanlig PTCA-kateterform med et hyporør koblet til et plastnav. Kontaktområdet mellom navet og hyporøret støttes av en relativt myk ledningsbeskyttelse for å unngå kinking. Navet brukes til å blåse opp ballongen og kan kobles til et standard oppblåsningsapparat. Den distale enden av kateteret består av en tradisjonell nylonballong og et laserskåret nitinolskåringselement med tre eller flere spiralavstivere viklet rundt ballongen. Avstiverne skaper fokale konsentrasjoner av dilaterende kraft, som begrenser glidning av ballongen og bistår i den lumenale utvidelsen av stenotiske koronararterier. Kateteret er kompatibelt med standard 0,014" tomers koronare ledetråder og 6F-ledekatetre. Kateteret er ca. 137 cm langt og tilbys i diametre på 2,0-3,5 mm i inkremerer på 0,5 mm. Arbeidslengden på skåringselementet varierer fra 10-20 mm. Kateteret leveres steril og er beregnet på engangsbruk. Figur 1 nedenfor illustrerer AngioSculpt-kateteret.

Figur 1: AngioSculpt-kateteret



INDIKASJONER

AngioSculpt-skåringsballongkateteret er indisert for behandling av en hemodynamisk signifikant koronar arteriestenose, inkludert restenose i stent.

KONTRAINDIKASJONER

AngioSculpt-kateteret skal ikke brukes for følgende:

- Koronare arterielesjoner er ikke egnet for behandling med perkutan revaskularisering.
- Koronar arteriekrampe i fravær av en signifikant stenose.

ADVARSLER

Dette utstyret er bare ment til engangsbruk. Ikke steriliser på nytt og/eller bruk flere ganger, da dette kan resultere i kompromittert ytelse og høyere risiko for feilaktig resterilisering og kryss-forurensning.

Ballongens diameter når oppblåst skal være omtrent den samme som diameteren på karet rett proksimalt og distalt for stenosen, for å redusere potensiell skade på kar.

PTCA i pasienter som ikke er egnede kandidater for bypass-transplantasjon av koronararterier krever nøye vurdering, inkludert mulig hemodynamisk støtte under PTCA, da behandling av denne pasientgruppen medfører særlig risiko.

Når kateteret utsettes for det vaskulære systemet, skal det manipuleres under kvalitetssikker, fluoroskopisk observasjon. Ikke før kateteret frem eller trekk det tilbake med mindre luften er sluppet helt ut av ballongen under vakuum. Hvis man møter motstand under manipuleringen, må årsaken fastslås før man fortsetter.

Ballongens trykk skal ikke overstige nominelt brestetrykk (RBP). RBP er basert på resultatene av in vitro-testing. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % konfidensnivå) vil ikke brytes ved eller under angitt RBP. Bruk av et trykkovervåkingsapparat anbefales for å forhindre over-trykksetting.

PTCA med AngioSculpt-enhet skal bare utføres på sykehus der akutt bypass-transplantasjon av koronararterier kan utføres raskt på stedet (eller ved en fasilitet i nærheten) ved en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.

Bruk bare anbefalt ballong-oppblåsningsmiddel. Bruk aldri luft eller gass til å blåse opp ballongen.

Gå forsiktig frem ved bruk av AngioSculpt-kateteret i en nyinnsatt stent av rent metall eller legemiddelavgivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke testet for etterdilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt for nyinnsatte stenter i kliniske studier. Funksjonstester har ikke påvist ytterligere risiko ved innsetting eller uttrekking av AngioSculpt-kateteret gjennom stenter (ingen interferens med stentavstivere, ingen tilbakeholding eller skade på AngioSculpt-kateteret).

Bruk kateteret før utløpsdatoen som står på emballasjen.

FORHOLDSREGLER

Før angioplastikk skal kateteret undersøkes for å sjekke enhetens funksjonalitet og integritet samt for å forsikre at størrelsen og lengden er egnet for den spesifikke prosedyren som det skal brukes.

Bare leger som er opplært i utførelsen av perkutan transluminal koronar angioplastikk skal bruke katetersystemet.

Under og etter prosedyren skal pasienten få egnet anti-blodplate, antikoagulant- og koronar vasodilatorbehandling i samsvar med institusjonens praksis eller koronare stentprosedyrer.

Ikke roter kateterskafet mer enn 180 grader når tuppen hindres.

Ikke roter kateterluer-navet mer enn fem (5) omdreininger under bruk.

Ikke før AngioSculpt-kateteret frem eller tilbake over den slakke delen av ledetråden.

Ta tak i hyporørskafet for å manipulere kateteret, føre det frem og trekke det tilbake.

Hvis det merkes uvanlig motstand når kateteret beveges eller hvis det foreligger mistanke om at ledetråden er blitt bøyd, ta forsiktig ut hele katetersystemet (AngioSculpt-kateter og styrbare ledetråd) som én enhet.

Hvis fluoroskopisk veiledning indikerer at AngioSculpt-kateteret er ført frem forbi enden av ledetråden, trekk kateteret tilbake og sett ledetråden på plass igjen før den føres frem på nytt.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til de som står i tabell 1 nedenfor:

Tabell 1: Mulige komplikasjoner

- Død
- Hjerteranfall (akutt myokardisk infarkt)
- Total okklusjon av den behandlede koronararterien
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronararterien.
- Perikardisk tamponade
- Ingen/langsom tilbakestrømning av behandlet kar
- Akutt koronararteriebypass (CABG)
- Akutt perkutan koronarintervensjon
- CVA/slag
- Pseudo-aneurisme
- Ny stenose i det dilaterte karet
- Ustabile brystmerter (angina)
- Trombo-emboli eller tilbakeholdte enhetskomponenter.
- Uregelmessig hjerterytme (arytmier, inkludert livstruende ventrikulær fibrillasjon)
- Meget lavt (hypotensjon) / høyt (hypertensjon) blodtrykk
- Koronar arteriespasme
- Blødning eller hematom
- Behov for blodoverføring
- Kirurgisk reparasjon av vaskulært åpningssted
- Opprettelse av en bane for blodgjennomstrømning mellom arterien og åren i lysken (arteriovenøs fistel)
- Reaksjoner på legemidler, allergiske reaksjoner på røntgenkontrast (kontrastmiddel)
- Infeksjoner

SAMMENDRAG AV KLINISKE STUDIER

Studieform

En flersenter-, ikke-randomisert, enkeltarm-, prospektiv klinisk studie ble utført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til AngioSculpt-kateteret i et bredt utvalg av sår på hjerte-pulsåren i native kar og etter restenose i stenten. Testgruppen besto av voksne pasienter som skulle gjennomgå klinisk indikert perkutan, koronar intervensjon. Etter at det var innhentet informert samtykke, ble 45 pasienter som oppfylte studiekriteriene behandlet med AngioSculpt-kateteret.

Pasientvalg

Følgende hovedkriterier for inklusjon ble benyttet ved valg av pasienter:

- Det forelå planer om å gjennomgå indikert perkutan koronar intervensjon i native koronararterier, inkludert restenose i stent.
- Referansestørrelse på kar med mållesjonsreferansekar 2,0-4,0 mm diameter
- Lengde på mållesjon \leq 30 mm
- Mållesjonens alvorgrad \geq 60 % diameter stenose

Pasienter som oppfylte ovennevnte kriterier ble utelukket av en eller flere av følgende årsaker:

- Mållesjon i venstre hovedpulsåre
- Mållesjon i degenerert transplantasjon av vena saphena.
- Mållesjon i brå vinkel >60 grader
- Mållesjonen distalt for nyinnsatt stent
- Mållesjon viser stor disseksjon før innsettelse av AngioSculpt-kateter
- Synlig blodpropp (med angiografi) på mållesjonsstedet

Mål

Det primære sikkerhetsmålet var å påvise forekomst og alvorgrad av instrumentrelaterte komplikasjoner (MACE: død, Q-bølge/ikke-Q-bølge-MI, TLR) ved 1-månedsoppfølging.

Det primære resultatmålet var å vise vellykket perkutan revaskularisering (definert som en reduksjon i mållesjonens diameterstenose til $\leq 50\%$ etter fullføring av alle intervensjoner og fravær av MACE på sykehus).

Metoder

Pasienter ble behandlet på standard måte og i henhold til institusjonell praksis for perkutane, koronare intervensjoner inkludert bruk av antikoagulanter (f.eks. heparin) og anti-blodplatemidler (ASA, clopidogrel). Det var ikke noe forsøk på å endre standard praksis for disse studiepasientene bortsett fra å bruke forsøksapparatet.

Koronar angiografi i de posisjoner som best demonstrerte mållesjonen ble utført før enheten ble satt inn. Når det var teknisk mulig, ble det gjennomført IVUS av mållesjonen før enheten ble satt inn, på ett av de to kliniske stedene.

Et cineangiogram ble tatt av den innsatte enheten umiddelbart før og under oppblåsning. Koronar angiografi av mållesjonen etter gjennomføring av hver behandling med enheten (og før stenten ble satt inn) i de opprinnelige posisjonene. IVUS av mållesjonen ble utført etter behandling med enheten (og før stenten ble satt inn).

Andre klinisk indikerte intervensjoner (f.eks. innsetting av stent) ble utført og koronar angiografi av mållesjonen etter fullføring av alle intervensjoner ble utført i de opprinnelige posisjonene.

Medisiner ble administrert etter intervensjonen i henhold til institusjonell protokoll for perkutane koronare intervensjoner som involverer stenter. EKG ble utført umiddelbart etter prosedyren og ved 24 timer eller før utskrivning (det som inntraff først). CPK (og Troponin-I hvis CPK var unormalt høy) ble registrert, ved 4 og 12 timer etter prosedyren og ved 24 timer eller /før utskrivning (det som inntraff først).

Pasienter behandlet med AngioSculpt-kateteret gjennomgikk en oppfølgingsundersøkelse 14-28 dager etter den intervensjonsprosedyren bestående av et kontorbesøk eller telefonintervju for evaluering av vital status, myokardisk infarkt etter utskrivning, CABG-kirurgi/PCI, anginaklasse og EKG-evaluering.

Resultater

Etter informert samtykke, gjennomgikk 45 etterfølgende pasienter (alder $63\pm 10,7$ år, menn 69 %) som ble henvist for perkutan koronar intervensjon og som oppfylte studiekriteriene behandling med AngioSculpt-kateteret. Pasientens alder og kjønn avspeilte den typiske fordelingen av ikke-utvalgte pasienter henvist for perkutan koronar intervensjon.

Pasienter ble behandlet med standard peri-prosesuelle medikamenter inkludert aspirin, clopidogrel, intravenøs heparin og glykoprotein 2b/3a-hemmere etter undersøkernes fagdtbefinnende.

Alle pasienter var tilgjengelige og gjennomgikk klinisk oppfølging ved 14-28 dager etter behandling med AngioSculpt-kateteret.

AngioSculpt-kateteret ble benyttet i 45 pasienter og totalt 46 lesjoner. Av disse 46 lesjonene var 32 i native kar og 14 i restenose i stent (ISR). AngioSculpt ble brukt som frittstående behandling i 10 lesjoner (9 ISR og 1 nativt kar) og ble brukt i kombinasjon med stenting i de gjenværende 36 lesjonene. I disse tilfellene var AngioSculpt intensjonelt for liten i forhold til referanse kardiameteren for å gjøre det enklere å plassere stenten (dvs. før dilatasjon).

Det var ingen større negative kliniske hendelser forbundet med enheten (MACE: død, Q-bølge eller ikke-Q-bølgemyokardisk infarkt, iskemisk dreven revaskularisering av mållesjon) som oppsto under sykehusoppholdet eller under oppfølgingsperioden (24,8 \pm 8,5 dager). Det var ingen perforeringer av koronararteriene forbundet med innretningen. Det var ingen funksjonssvikt i enheten.

En pasient ble lagt inn på sykehus igjen under oppfølgingsperioden på grunn av en episode av supra-ventrikulær takykardi som viste seg å være en forhåndeksisterende tilstand og ikke forbundet med AngioSculpt-kateteret. En annen pasient fikk perforering av en diagonal gren av hjertepulsåren som var forbundet med ikke-Q-bølge-MI under behandling med en tradisjonell angioplastballong og på et sted og i en arterie som ikke lå på stedet som var behandlet med AngioSculpt. Denne pasienten trengte ikke kirurgisk intervensjon og opplevde ingen ytterligere MACE underoppfølging.

Bruk av AngioSculpt-kateteret var vellykket i alle 46 lesjoner. I alle 46 forsøkte lesjoner ble primært sluttspunkt av reduksjonen av lesjonsdiameterstenosen til $\leq 50\%$ ved fullføring av intervensjonsprosedyren. I alle behandlede lesjoner foreviste AngioSculpt-kateteret stabil posisjon under innsetting uten betydelig glidning ved angiografi. De angiografiske resultatene er oppsummert i tabell 2.

Tabell 2: Angiografi-resultater

| | Pre-AS (n=46) | AS Alene (n=10) | AS Før-stent (n=36) | Etter-Stent (n=36) |
|----------------|------------------|--------------------|------------------------|-----------------------|
| RVD (mm) | 2,87±0,41 | – | – | – |
| Lengde (mm) | 15,67±6,14 | – | – | – |
| DS (%) | 75,27±12,91 | 17,46±8,15* | 38,68±17,19* | 3,81±3,75 |
| MLD (mm) | 0,75±0,35 | 2,49±0,43* | 1,83±0,59* | 2,91±0,47 |

RVD= referanse kardiameter

DS= diameterstenose

MLD= minimum luminal diameter

*p<0,001 sammenlignet med før AngioSculpt

Intravaskulær ultralyd (IVUS) ble utført før og etter behandling med AngioSculpt-kateteret for å evaluere enhetens morfologiske virkninger på plakk og for å bekrefte at enheten er trygg å bruke. IVUS-resultatene viste plakkskåring og luminal utvidelse etter behandling med AngioSculpt-kateteret. Det var ingen perforeringer eller andre tegn til uventet skade ved IVUS-evaluering. IVUS-resultatene er oppsummert i tabell 3.

Tabell 3: IVUS-resultater

| | Før-AS (n=30) | ISR Etter-AS (n=11) | De Novo Etter-AS (n=19) | De Novo Etter-stent (n=19) |
|---------------------------|------------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| MLA (mm ²) | 2,01±0,71 | 4,55±2,2* | 2,65±0,9* | 6,28±2,02 |

MLA= minimum luminal areal

*p<0,001 sammenlignet med før AngioSculpt

Innsetting av AngioSculpt-kateteret var vellykket i alle 46 lesjoner. I fire lesjoner var stenosen så alvorlig at den innledningsvis ikke kunne krysses av IVUS-kateteret eller AngioSculpt-kateteret og ble derfor dilatert på forhånd med et lite ballongkateter (1,5/2,0 mm). Deretter ble AngioSculpt-kateteret benyttet med vellykket resultat.

Det var ingen tilfeller av enhetsvikt, tilbakeholdt enhetskomponenter eller emboli. Hver enhet ble undersøkt nøye etter at prosedyren var fullført. Det var ingen tegn til skade eller nedbryting i noen av enhetene.

UTSTYR SOM MÅ BRUKES MED ANGIOSCULPT-KATETERET:

ADVARSEL: Bruk kun engangsutstyr. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt.

- Femoralt, brakialt eller radiale ledekateter (≥ 6F)
- Hemostatisk ventil
- Kontrastmiddel, fortynt 1:1 med normal saltløsning
- Sterilt, heparinisert normal saltløsning
- 10 cc- og 20 cc-sprøyter for skylling og klargjøring av ballong
- Oppblåsningsapparat (indeflator)
- 0,014 tommer ledetråd
- Ledetrådnåler
- Dreiemomentenhet for ledetråd
- Radiografisk kontrast
- Manifold (for trykkovervåking og kontrastinjeksjon), trykkslangeforlengelse

BRUKSANVISNING

Før AngioSculpt tas i bruk, må det kontrolleres nøye om det er skadet og helt. Ikke bruk kateteret hvis det har bøyninger, floker, om det mangler komponenter eller det foreligger annen skade.

1. Forbehandlede pasienter med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin, intravenøse antikoagulanter, koronare vasodilatorer og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronarintervensjoner som omfatter bruk av stent.
2. Utfør koronarangiogram den posisjonen som best demonstrerer mållesjonen før enheten tas i bruk.
3. Posisjoner ønsket 0,014 tommer koronar ledetråd forbi mållesjonen.
4. Med steril teknikk, ta ut et AngioSculpt-kateter av egnet størrelse (≤ 1,0 x referanse kardiameter (RVD)) fra den sterile pakningen og legg den på det sterile området.
5. Sjekk enheten for å sikre at alle komponentene er intakt.
6. Skyll ledetrådlumenen med saltløsning ved å sette den distale kateterspissen i den distale enden av en 10 cc-

- sprøyte og injisere saltløsning til det kommer dråper ut av den proksimale ledestrenglumenen.
7. Fest 20 cc-sprøyte fylt med 2-3 cc radiografisk kontrast til kateterballongens oppblåsingsport.
 8. Aspirer/fjern luft fra kateterballonglumenen med 20 cc-sprøyte fylt med 2-3 cc radiografisk kontrast og la vakuum stå på i 30 sekunder.
 9. Slipp vakuum forsiktig ut av 20 cc-sprøyten og ta den ut fra ballongoppblåsingsporten.
 10. Fest oppblåsningsapparatet (indeflator), fylt med radiografisk kontrast og normal saltløsning i en blanding på 50:50, til ballongens oppblåsingsport ved å lage en menisk. Unngå at det kommer luftbobler inn i kateterballonglumenen.
 11. Aspirer med oppblåsningsapparatet slik at det oppnås et vakuum.
MERK: All luft må fjernes fra ballongen og byttes med kontrastmiddel før den føres inn i kroppen (gjenta punkt 9-11, om nødvendig).
 12. Før frem AngioSculpt-enheten over koronarledetråden til mållesjonen (kan om nødvendig forhånds dilateres med et ballongkateter på 2,0-2,5 mm diameter for å krysse lesjonen).
MERK: Når kateteret tres tilbake på ledetråden, skal det støttes slik at ledetråden ikke kommer i kontakt med ballongen.
 13. Blås opp AngioSculpt-ballongen i henhold til følgende anbefalte protokoll:
 - 2 atmosfærer
 - Øk pumpetrykket med 2 atmosfærer hver 10. - 15. sekund til ballongen er blåst helt opp.
 - Kan blåses opp til maks. trykk, \leq RBP etter legens forgodtbefinnende (med hensyn til enhetens diameter i oppblåst tilstand ved et gitt trykk).
 14. Utfør koronar angiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mållesjonen etter at behandling med enheten er fullført (og for ytterligere stentplassering).
 15. Når AngioSculpt-enheten skal fjernes, tilføre negativt trykk til oppblåsningsapparatet og sjekk at all luft er sluppet ut av ballongen. Kateteret skal kun trekkes ut ved å ta tak i hyporørskafket.
 16. Sjekk alle komponenter for å sikre at enheten er intakt. Følg institusjonens egne prosedyrer for avhending av mikrobiologisk farlige materialer. Hvis enheten svikter eller defekter oppdages ved inspeksjon, skyll ledetrådlumenen, rengjør kateteret utvendig med saltløsning, oppbevar enheten i en forseglest plastpose og ta kontakt med Spectranetics® for nærmere informasjon.
 17. Utfør eventuelle tilleggsintervensjoner som er klinisk indikert (f.eks. plassering av stent).
 18. Ta ut den koronare ledetråden, og utfør koronar angiogram (i samme posisjon(er) som trinn 2) på mållesjonen etter fullføring av alle intervensjoner.
 19. Ta ut alle katetre og behandle arterietilgangsstedet i henhold til institusjonens egen protokoll.
 20. Fortsett behandling med ASA, Clopidogrel/Ticlopidin og GP2b/3a-hemmere i henhold til institusjonens protokoll for perkutane koronare intervensjoner som omfatter bruk av stent.

POLSKI

INFORMACJA: Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich średnic i długości balonów.

JAŁOWY: Sterylizowany gazowo, tlenkiem etylenu. **Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.**

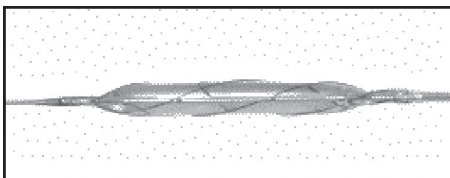
ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) zbrojony cewnik balonowy AngioSculpt®.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik AngioSculpt składa się ze standardowego cewnika balonowego zawierającego elementy wykonane z nitinolu. Bliższy koniec niniejszego cewnika zbudowany jest tak samo, jak zwykły cewnik do przezskórnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA) i wyposażony jest w cewnik prowadzący, połączony z plastikowym portem. Obszar styku portu cewnika prowadzącego posiada stosunkowo miękkie zabezpieczenie, chroniące go przed załamaniem. Port stosowany jest do napełniania balonu i może być podłączony do standardowego urządzenia nadmuchiującego. Dystalna część cewnika składa się z konwencjonalnego balonu, wykonanego z mieszaniny nylonu oraz ze skrawanego laserowo elementu wzmacniającego, wykonanego z nitinolu, zawierającego trzy spiralne rozpórki otaczające balon. Rozpórki umożliwiają zogniskowanie sił stosowanych do poszerzania, co powoduje zmniejszenie tendencji balonu do wysuwania się i wspomaga śródnaczyniowe rozprężanie zwężonych tętnic wieńcowych. Cewnik jest kompatybilny z przewodnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) i z cewnikami prowadzącymi o średnicy 6F. Cewnik ma około 137 cm długości. Dostępne są cewniki o średnicy od 2,0 do 3,5 mm (przyrost co 0,5 mm). Długość robocza elementu wzmacniającego wynosi od 10 do 20 mm. Cewnik dostarczany jest, jako jałowy i przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Na rycinie 1 przedstawiono wygląd cewnika AngioSculpt.

Rycina 1: Cewnik AngioSculpt



WSKAZANIA

Balonowy cewnik rozperający AngioSculpt przeznaczony jest do poszerzania hemodynamicznie istotnych zwężeń tętnic wieńcowych, obejmujących również nawrót zwężenia w miejscu implantacji stentu.

PRZECIWSKAZANIA

Cewnik AngioSculpt nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- Zmiany w tętnicach wieńcowych, które nie kwalifikują się do leczenia metodami przeszłokrotnej rewaskularyzacji.
- Obkurczenie tętnicy wieńcowej, przy braku istotnego zwężenia.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie wyjąłować i/lub ponownie używać, gdyż działanie to może potencjalnie doprowadzić do obniżenia użyteczności urządzenia i do zwiększenia zagrożenia nieprawidłowo przeprowadzoną ponowną sterylizacją oraz zakażeniem krzyżowym.

Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego uszkodzenia naczynia, należy zwrócić uwagę, aby średnica napełnionego balonu odpowiadała w przybliżeniu średnicy naczynia bezpośrednio w odcinku proksymalnym i dystalnym od miejsca zwężenia.

Należy zachować ostrożność w przypadku chorych, którzy nie kwalifikują się do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego. U chorych tych konieczne może być zastosowanie w czasie zabiegu PTCA metod wspomagających układ krążenia, gdyż leczenie tej grupy pacjentów obarczone jest szczególnym ryzykiem.

Wszelkie manipulacje cewnikiem, po wprowadzeniu go do układu naczyniowego, powinny być prowadzone pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową. Nie wolno wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy określić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.

Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnej wartości ciśnienia rozerwania (RBP). [Wartość nominalnego ciśnienia rozerwania ustalono na podstawie badań prowadzonych w warunkach in-vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% przedziałem ufności) nie rozerwie się pod wpływem ciśnienia nie przekraczającego RBP. Aby nie dopuścić do nadmiernego przeciążenia ciśnieniowego balonu zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących ciśnienie.]

Zabiegi przeszłokrotnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych z użyciem urządzenia AngioSculpt powinny być przeprowadzane wyłącznie w jednostkach zapewniających możliwość wykonania pomostowania aortalno-wieńcowego w trybie pilnym, na terenie danego ośrodka (lub w ośrodku znajdującym się w pobliżu) z uwagi na możliwość wystąpienia powikłań stanowiących poważne zagrożenie zdrowia lub życia.

Należy stosować wyłącznie zalecane środki kontrastowe przeznaczone do napełniania balonu. W żadnym wypadku do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza lub innych gazów.

Szczególną ostrożność zachować należy w czasie stosowania cewnika AngioSculpt w sąsiedztwie świeżo rozprężonych stentów metalicznych lub stentów uwalnających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo wszczepionego stentu. Badania prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały, że wprowadzanie lub wycofywanie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym ryzykiem (brak interakcji z zębrowaniem stentu, brak utrudnień przy wycofywaniu, nie obserwowano przypadków uszkodzenia cewnika AngioSculpt).

Cewnik należy wykorzystać przed upływem daty „Użyć przed” (przydatności), znajdującej się na opakowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość jest odpowiednia dla zaplanowanej procedury.

System cewnika powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przeprowadzania przeszłokrotnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki tętnic wieńcowych.

W czasie trwania zabiegu oraz po jego zakończeniu należy stosować odpowiednie leki przeciwplytkowe, przeciwkrzepliwie oraz rozszerzające naczynia krwionożne, zgodnie z praktykà klinicznà obowiàzujàcà w danym ośrodku lub stosowanà w zabiegach stentowania têtnic wieńcowych.

Nie wolno obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy zakończenie jest zablokowane.

Nie wolno obracać portu typu luer cewnika o ponad pięć (5) obrotów w czasie użycia.

Nie należy wprowadzać lub wysuwać cewnika AngioSculpt poprzez miękkià część prowadnika.

W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak wsuwanie i wysuwanie, należy przytrzymywać jego wewnętrzną trzon.

W przypadku wystąpienia niespodziewanego oporu w czasie manipulacji cewnikiem, lub w przypadku podejrzenia zagięcia prowadnika, należy ostrożnie wysunąć cały system (cewnik AngioSculpt oraz prowadnik), w jednym bloku.

W przypadku, gdy badanie fluoroskopowe uwidoczni wysunięcie się cewnika AngioSculpt poza zakończenie prowadnika, należy przed ponownym wsunięciem go wycofać prowadnik i ponownie wsunąć prowadnik.

POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi zdarzenia przedstawione poniżej, w tabeli 1:

Tabela 1: Potencjalne powikłania

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Zgon• Zawał mięśnia sercowego (ostry zawał mięśnia sercowego)• Całkowite zamknięcie światła poszerzanej têtnicy wieńcowej• Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub uszkodzenie têtnicy wieńcowej• Tamponada worka osierdziowego• Brak / zwolniony napływ wsteczny do zaopatrywanego naczynia• Konieczność przeprowadzenia pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) w trybie pilnym• Konieczność przeprowadzenia przeszkórnej interwencji wieńcowej w trybie pilnym• Zdarzenie sercowo-naczyniowe/udar• Wytworzenie têtniaka rzekomego• Nawrót zwężenia poszerzanego naczynia• Niestabilna dusznica bolesna• Powikłania zatorowo-zakrzepowe lub zator spowodowany pozostawionymi w układzie naczyniowym elementami urządzenia• Zaburzenia rytmu serca (arytmie, obejmujące również zagrażające życiu migotanie komór)• Skrajne obniżenie (niedociśnienie) / podwyższenie (nadciśnienie) ciśnienia têtniczego krwi• Obkurczenie têtnicy wieńcowej• Krwawienie lub krwiak• Konieczność przetoczenia krwi• Konieczność chirurgicznego zaopatrzenia miejsca dostępu naczyniowego• Wytworzenie drogi przepływu krwi pomiędzy têtnicà i żyłà pachwiny (przetoka têtniczo-żylna)• Reakcje na leki, reakcje uczuleniowe na środek kontrastowy stosowany w badaniach radiologicznych (kontrast)• Infekcja |
|--|

PODSUMOWANIE WYNIKÓW BADAŃ KLINICZNYCH

Projekt badania

W celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności cewnika AngioSculpt przeprowadzono wieloośrodkowe, nierandomizowane, prospektywne badanie kliniczne z jednym ramieniem, do którego włączono pacjentów z szerokà gamà zmian zlokalizowanych w natywnych têtnicach wieńcowych, a także w obrębie wszczepionych wcześniej stentów. Do badania włączono pacjentów dorosłych, u których wykonano przeszkórne interwencje wieńcowe ze wskazań klinicznych. Po podpisaniu formularza uświadomionej zgody, 45 pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania poddanych zostało leczeniu przy pomocy cewnika AngioSculpt.

Dobór pacjentów

W czasie selekcji pacjentów zastosowano następujące kluczowe kryteria włączenia do badania:

- Planowane, ze wskazań klinicznych, przeprowadzenie przeszkórnej interwencji wieńcowej w natywnych têtnicach wieńcowych oraz w przypadku nawrotu zwężenia w uprzednio wszczepionym stencie.
- Średnica referencyjnego naczynia ze zmianà od 2,0 do 4,0 mm.

- Długość zmiany docelowej ≤ 30 mm
- Stopień zwężenia naczynia przez zmianę $\geq 60\%$

Pacjenci spełniający powyższe kryteria byli wyłączeni z udziału w badaniu, w przypadku, gdy spełniali co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

- Zmiana docelowa zlokalizowana w pniu lewej tętnicy wieńcowej
- Zmiana docelowa zlokalizowana w zmienionym przeszczepie żyły odpiszczelowej
- Zmiana docelowa zlokalizowana w silnie zagiętym naczyniu > 60 stopni
- Zmiana docelowa zlokalizowana dystalnie względem świeżo wszczepionego stentu.
- Zmiana docelowa silnie rozwarstwiona przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt
- Widoczny zakrzep (potwierdzony angiograficznie) w miejscu zmiany docelowej

Cele

Głównym celem dotyczącym bezpieczeństwa było określenie częstości i stopnia nasilenia powikłań związanych z urządzeniem (MACE: zgon, ZMS z załamek Q/non-Q, rewaskularyzacja zmiany docelowej) w ciągu miesięcznego okresu obserwacji.

Głównym celem dotyczącym skuteczności, było określenie ilości skutecznych rewaskularyzacji przezskórnych (określonych, jako zmniejszenie średnicy zwężenia spowodowanego przez zmianę docelową do $\leq 50\%$ po zakończeniu wszystkich interwencji oraz brak wystąpienia punktu końcowego MACE w okresie hospitalizacji).

Metodyka

Pacjenci leczenia byli w sposób typowy, zgodnie z obowiązującą w danym ośrodku praktyką kliniczną dotyczącą przezskórnych interwencji wieńcowych, obejmującą stosowanie leków przeciwzakrzepowych (np. heparyny) oraz przeciwplatektywnych (kwas acetylosalicylowy, kłopidogrel). Poza użyciem eksperymentalnego urządzenia, nie dokonywano zmian w standardowej praktyce klinicznej stosowanej u pacjentów biorących udział w badaniu.

Przed wprowadzeniem urządzenia wykonywano angiografię wieńcową, w projekcjach pozwalających na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej. W sytuacji, gdy było to technicznie możliwe, w jednym z dwóch ośrodków klinicznych, przed wprowadzeniem urządzenia wykonywano również wewnątrzwieńcowe badanie ultrasonograficzne (IVUS) zmiany docelowej.

Tuż przed napełnieniem balonu oraz w czasie nadmuchiwania dokonywano zapisu widoku wprowadzonego urządzenia, przy użyciu wideoangiogramu. Po zakończeniu stosowania każdego z urządzeń (oraz przed wszczepieniem dodatkowego stentu) wykonywano badanie angiograficzne tętnic wieńcowych, w tych samych projekcjach, jak na początku. Po zakończeniu leczenia przy użyciu urządzenia (i przed wszczepieniem dodatkowego stentu) przeprowadzano wewnątrzwieńcową ultrasonografię (IVUS) zmiany docelowej.

Przeprowadzano również dodatkowe interwencje, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi (np. implantacja stentu), a po ich zakończeniu wykonywano również badanie angiograficzne zmiany docelowej, w tych samych projekcjach, jak na początku.

Chorzy otrzymywali leczenie uzupełniające, zgodnie z protokołem przezskórnych interwencji wieńcowych obejmujących wszczepienie stentów, obowiązującym w danym ośrodku. Zapis EKG rejestrowany był natychmiast po zakończeniu procedury oraz po 24 godzinach lub przed wypisem ze szpitala (w zależności od tego, które zdarzenie wystąpiło wcześniej). Rejestrowano również wartość stężenia CPK (oraz Troponiny-I, w przypadku gdy wartość CPK była nieprawidłowo podwyższona) po 4 i 12 godzinach po zakończeniu procedury oraz po upływie 24 godzin/przed wypisem ze szpitala (w zależności od tego, które zdarzenie wystąpiło wcześniej).

Pacjenci leczenia za pomocą cewnika AngioSculpt zgłaszali się na badania kontrolne po 14–28 dniach po zakończeniu procedury. Badania kontrolne obejmowały wizytę w gabinecie lekarza lub ankietę telefoniczną, przy pomocy której oceniano przeżycie pacjentów, wystąpienie zawałów mięśnia sercowego po wypisaniu ze szpitala, przeprowadzenie zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG)/przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), stopień nasilenia objawów duszniczych oraz ocenę elektrokardiograficzną.

Wyniki

Po uzyskaniu uświadomionej zgody, 45 kolejnych pacjentów (w wieku $63 \pm 10,7$ lat, mężczyźni 69%), spełniających kryteria kwalifikacji, zakwalifikowano do przezskórnej interwencji wieńcowej przy użyciu cewnika AngioSculpt. Wiek oraz płeć pacjentów zakwalifikowanych do udziału w badaniu odzwierciedla typowy rozkład cech w populacji ogólnej pacjentów poddawanych przezskórnym interwencjom wieńcowym.

Pacjenci otrzymywali standardowe leczenie stosowane w okresie okołozabiegowym, obejmujące aspirynę, kłopidogrel, dożylną heparynę oraz inhibitory glikoproteiny 2b/3a, zgodnie z uznaniem badacza.

Wszyscy pacjenci mogli uczestniczyć w kontrolnym badaniu po upływie 14–28 dni od zakończenia leczenia przy użyciu cewnika AngioSculpt.

Cewnik AngioSculpt zastosowano u 45 pacjentów w leczeniu 46 zmian. Spośród 46 zmian, 32 zmiany zlokalizowane były w naczyniu natywnych a 14 zmian zlokalizowanych było w obrębie przeszczepionego uprzednio stentu (in-stent restenosis ISR). Cewnik AngioSculpt zastosowany był, jako jedyna metoda leczenia w 10 zmianach (9 ISR i 1 zmiana w naczyniu natywnym) i w połączeniu z wszczepieniem stentu w pozostałych 36 zmianach. W tych przypadkach stosowano cewniki AngioSculpt o zmniejszonej średnicy w stosunku do średnicy naczynia docelowego tak, aby umożliwić wszczepienie stentu (tj. „poszerzenie wstępne”).

Nie stwierdzono poważnych niepożądanych zdarzeń klinicznych związanych z zastosowaniem urządzenia (MACE: zgon,

zawał mięśnia sercowego z załamkiem Q lub non-Q, niedokrwienie spowodowane rewaskularyzującą zmianą docelowej) w czasie hospitalizacji oraz w okresie obserwacji (24,8±8,5 dni). Nie odnotowano perforacji tętnic wieńcowych związanych z zastosowaniem urządzenia. Nie stwierdzono przypadków nieprawidłowego działania urządzenia.

Jeden pacjent był ponownie hospitalizowany w czasie okresu obserwacji z powodu epizodu tachyarytmii nadkomorowej, która, jak wykazano na podstawie analizy dokumentacji, występowała u niego przed zabiegiem i która nie wiązała się z użyciem cewnika AngioSculpt. U drugiego pacjenta wystąpiła perforacja diagonalnej gałęzi tętnicy wieńcowej, która wiązała się z wystąpieniem ZMS typu non-Q w czasie leczenia przy użyciu konwencjonalnego cewnika balonowego do angioplastyki, w miejscu i w tętnicy odległej od miejsca zaopatrywanego przy użyciu cewnika AngioSculpt. Pacjent ten nie wymagał zabiegu operacyjnego i nie wystąpił u niego żaden dodatkowych punkt końcowy MACE w czasie okresu obserwacji.

Cewnik AngioSculpt został skutecznie zastosowany w leczeniu wszystkich 46 zmian. We wszystkich 46 poszerzanych zmianach osiągnięto pierwszorzędy punkt końcowy skuteczności – redukcja średnicy zwężenia powodowanego przez zmianę o ≤ 50%, w chwili zakończenia zabiegu. We wszystkich zaopatrywanych zmianach cewnik AngioSculpt wykazał się stabilną pozycją w czasie procedury wszczepiania stentu. W badaniu angiograficznym nie stwierdzono istotnego wysuwania się cewnika. Wyniki badań angiograficznych zestawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Wyniki badań angiograficznych

| | Przed AS (n = 46) | AS Jedyna metoda (n = 10) | AS Przed implantacją stentu (n = 36) | Po implantacji stentu (n = 36) |
|-----------------|----------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| RVD (mm) | 2,87 ± 0,41 | b.d. | b.d. | b.d. |
| Długość (mm) | 15,67 ± 6,14 | b.d. | b.d. | b.d. |
| DS (%) | 75,27 ± 12,91 | 17,46 ± 8,15* | 38,68 ± 17,19* | 3,81 ± 3,75 |
| MLD (mm) | 0,75 ± 0,35 | 2,49 ± 0,43* | 1,83 ± 0,59* | 2,91 ± 0,47 |

RVD = średnica naczynia referencyjnego

DS = zwężenie średnicy

MLD = minimalna średnica światła

* p < 0,001 w porównaniu z wynikami uzyskanymi przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt (pre AngioSculpt)

Przed i po zastosowaniu cewnika AngioSculpt wykonywano wewnątrzwieńcowe badanie ultrasonograficzne mające na celu ocenę wpływu urządzenia na morfologię blaszki oraz potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania urządzenia. Wyniki wewnątrzwieńcowego badania ultrasonograficznego wykazały, że zastosowanie cewnika AngioSculpt prowadzi do konsolidacji blaszki oraz do poszerzenia światła naczynia. Ocena IVUS nie wykazała perforacji lub innych objawów niespodziewanego uszkodzenia naczynia. Wyniki badań IVUS zestawiono w tabeli 3.

Tabela 3: Wyniki badania IVUS

| | Przed AS (n = 30) | ISR (nawrót zwężenia w obrębie stentu) Po-AS (n = 11) | De Novo Po-AS (n = 19) | De Novo Po Stent (n = 19) |
|---------------------------|----------------------|---|---------------------------|---------------------------------|
| MLA (mm ²) | 2,01 ± 0,71 | 4,55 ± 2,2* | 2,65 ± 0,9* | 6,28 ± 2,02 |

MLA = minimalna powierzchnia światła

* p < 0,001 w porównaniu z wynikami uzyskanymi przed zastosowaniem cewnika AngioSculpt (pre AngioSculpt)

Cewnik AngioSculpt został skutecznie zastosowany w leczeniu wszystkich 46 zmian. W przypadku czterech zmian, zwężenia były na tyle duże, że nie można było przez nie wprowadzić cewnika do IVUS, ani cewnika AngioSculpt. Zwężenia te zostały wstępnie poszerzone cewnikiem wyposażonym w mały balon (1,5/2,0 mm) a następnie wprowadzano w nie cewnik AngioSculpt.

Nie stwierdzono wystąpienia przypadków nieprawidłowego działania urządzenia, pozostawienia elementów urządzenia lub zatorów. Po zakończeniu procedury każde urządzenie było starannie kontrolowane. Nie stwierdzono oznak uszkodzenia lub pogorszenia stanu technicznego żadnego z urządzeń.

MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANIA WRAZ Z CEWNIKIEM ANGIOSCULPT:

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie urządzeń jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie i nie stosować wielokrotnie.

- Cewnik prowadzący przeznaczony do wprowadzania przez tętnicę udową, ramienną lub promieniową (≤ 6F)
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny
- Strzykawki o objętości 10 i 20 ml przeznaczone do przepłukiwania i przygotowywania balonu
- Urządzenie do nadmuchiwania (insuflator)

- Prowadnik wieńcowy o średnicy 0,014"
- Introdukter przewodnika
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy przewodnika
- Środek kontrastowy stosowany w badaniach radiologicznych
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i iniekcji środka kontrastowego), dreny przedłużające układu pneumatycznego

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem cewnika *AngioSculpt* należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i jednorodności. Nie stosować w przypadku, gdy cewnik jest zagięty, załamany, niekompletny lub uszkodzony.

1. W premedykacji należy podać kwas acetylosalicylowy, klopidoogrel/tiklopidynę, podawane dożylnie leki przeciwkrzepliwne, leki rozszerzające naczynia oraz leki blokujące receptor GP2b/3a, zgodnie z protokołem przezskórnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów, obowiązującym w danym ośrodku.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia wykonaj angiogram tętnic wieńcowych, w projekcji pozwalającej na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej.
3. Wprowadź wybrany przewodnik wieńcowy o średnicy 0,036 mm (0,014 cala) w obszar zmiany docelowej.
4. W sposób gwarantujący zachowanie jałowości wyjmij cewnik *AngioSculpt* o odpowiednim rozmiarze ($\leq 1,0 \times$ średnica naczynia docelowego (RVD)) i umieść go w jałowym polu operacyjnym.
5. Skontroluj urządzenie i upewnij się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.
6. Przepłucz światło przewodnika roztworem soli fizjologicznej, delikatnie wsuwając dystalny koniec cewnika do wnętrza zakończenia strzykawki o objętości 10 ml i wstrzykuj roztwór soli fizjologicznej do czasu, gdy w proksymalnym odcinku światła przewodnika pojawiają się krople cieczy.
7. Do portu napełniania balonu dołącz strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml środka kontrastowego stosowanego do badań radiologicznych.
8. Zaastruj/usuń powietrze ze światła cewnika balonowego, przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego. Aspiruj pod ciśnieniem przez 30 sekund.
9. Delikatnie zredukuj próżnię w 20 ml strzykawce i wysuń ją z portu napełniania balonu.
10. Podłącz urządzenie nadmuchujące (insuflator), wypełnione mieszaniną środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej, w stosunku 50:50, do portu napełniania balonu w taki sposób, aby wytworzył się menisk. Unikaj przedostania się pęcherzyków powietrza do światła cewnika balonowego.
11. Zaastruj przy użyciu urządzenia do napełniania i zablokuj podciśnienie.
INFORMACJA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć etapy 9–11).
12. Wsuń urządzenie *AngioSculpt*, wzdłuż przewodnika wieńcowego, do zmiany docelowej (zmianę można wstępnie poszerzyć cewnikiem balonowym o średnicy, jeśli jest to konieczne do jej pokonania).
INFORMACJA: W czasie wsuwania cewnika do przewodnika należy podtrzymać cewniki i upewnić się że przewodnik nie styka się z balonem.
13. Napełnij balon cewnika *AngioSculpt* zgodnie z zalecanym protokołem:
 - 2 atmosfery
 - zwiększając ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu aż urządzenie zostanie całkowicie napełnione
 - w zależności od decyzji lekarza, balon może być napełniony do maksymalnego ciśnienia napełniania \leq RBP (należy pamiętać o szacowanej średnicy balonu napełnianego określoną wartością ciśnienia)
14. Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem cewnika *AngioSculpt*, przed ewentualnym wszczepieniem stentu, wykonaj angiogram tętnic wieńcowych z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w etapie 2).
15. Aby usunąć urządzenie *AngioSculpt*, ustaw urządzenie do insuflacji w taki sposób, aby generowało podciśnienie i upewnij się, że balon został całkowicie opróżniony. Cewnik należy wysunąć chwytając wyłącznie osłonę cewnika prowadzącego.
16. Skontroluj wszystkie elementy i upewnij się, że urządzenie nie jest uszkodzone. Wyruć cewnik zgodnie z procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, obowiązującymi w danym ośrodku. W przypadku, gdy urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiegokolwiek uszkodzenia, przepłucz światło przewodnika i oczyść zewnętrzną powierzchnię cewnika przy pomocy soli fizjologicznej, włóż cewnik do zamykanego plastikowego woreczka i skontaktuj się z firmą Spectranetics® lub z jej autoryzowanym przedstawicielem na terenie Wspólnoty Europejskiej, w celu uzyskania dalszych instrukcji.
17. Zakończ wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie z zapotrzebowaniem klinicznym (np. implantacja stentu).
18. Po zakończeniu wszystkich zabiegów usuń przewodnik wieńcowy i wykonaj angiogram wieńcowy, z uwzględnieniem zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w etapie 2).
19. Usuń wszystkie cewniki i zabezpiecz miejsce dostępu do układu naczyniowego, zgodnie z protokołem

obowiązującym w danym ośrodku.

20. Utrzymaj leczenie kwasem acetylosalicylowym, klopidogrelem/tiklopidyną oraz lekami blokującymi receptory GP2b/3a, zgodnie z protokołem przezskórnych interwencji wieńcowych z użyciem stentów, obowiązującym w danym ośrodku.

SVENSKA

OBS! Dessa anvisningar gäller för samtliga ballongdiametrar och -längder.

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. **Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad.**

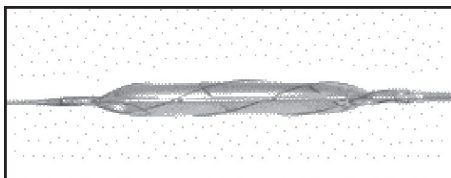
INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt® Scoring ballongkateter

FÖRVARING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

PRODUKTBESKRIVNING

AngioSculpt-katetern består av en ballongkateter av standardtyp, försedd med en nitinolkomponent. Kateterns proximala ände är designad som en vanlig PTCA-kateter, och består av ett tunnvägigt rör anslutet till en plastfattning. Kontaktområdet mellan fattningen och det tunnväggiga röret stöds av en relativt mjuk dragavlastning, för att undvika knickbildning. Fattningen används för att blåsa upp ballongen och kan anslutas till en uppblåsningsanordning av standardtyp. Kateterns distala ände består av en konventionell nylonballong samt ett laserutsuret skärande nitinolelement med minst tre spiralformade trådar lindade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilatationskraften, som minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska koronarartärerna. Katetern är kompatibel med 0,014-tums ledare och 6 Fr ledarkatetrar av standardtyp. Kateterns längd är cirka 137 cm och katetrarna fås i diametrar på 2,0 -3,5 mm i ökningssteg om 0,5 mm. Det skärande elementets arbetslängd varierar mellan 10 och 20 mm. Katetern levereras steril och är avsedd för engångsbruk. AngioSculpt-katetern visas i figur 1 nedan.

Figur 1: AngioSculpt-katetern



INDIKATIONER

AngioSculpt skärande ballongkateter är indicerad för behandling av hemodynamiskt signifikant koronarartärstenos, inklusive restenos i stent.

KONTRAINDIKATIONER

AngioSculpt-katetern skall inte användas i följande situationer:

- Koronarartärlesioner olämpliga för perkutan revaskularisering.
- Koronarartärspasm i frånvaro av signifikant stenos.

VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.

För att undvika risken för kärlskador bör den uppblåsta ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen.

PTCA-behandling av patienter som inte är lämpliga kandidater för koronar bypasskirurgi måste övervägas noggrant, inklusive möjligheten av behov för hemodynamisk support under PTCA-ingreppet, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskilda risker.

När katetern är införd i kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomlysning av hög kvalitet. Katetern får ej föras in eller dras tillbaka med mindre ballongen är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.

Ballongtrycket får inte överskrida det nominella rupturtrycket (RBP, rated burst pressure). (Det nominella rupturtrycket är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidens) rupturerar inte vid eller under deras nominella rupturtryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av utrustning för tryckövervakning.)

PTCA med AngioSculpt-katetern bör endast utföras på sjukhus med beredskap för akut koronar bypasskirurgi på platsen (eller i närliggande facilitet) i händelse av att potentiellt allvarlig eller livshotande komplikation uppstår.

Använd endast rekommenderat medium för uppblåsning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att blåsa upp ballongen.

Gå framåt med stor försiktighet när AngioSculpt-katetern används i en nyligen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier för post-dilatation av stentar eller i lesioner distalt om nyligen insatta stentar. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stentar (ingen interferens med stenttrådar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).

Använd katetern före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Före angioplastiken skall katetern undersökas för bekräftelse av att den är funktionsduglig och intakt samt för att säkerställa att dess storlek och längd lämpar sig för den specifika åtgärd som den skall användas till.

Endast läkare med utbildning i utförande av perkutan transluminal koronar angioplastik bör använda detta katetersystem.

Under och efter ingreppet bör lämplig antikoagulas, trombocythämmare och koronara vasodilatorer administreras till patienten enligt institutionens regler för koronara stentningsprocedurer.

Kateterskafket får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad.

Vrid inte kateterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen.

För inte in eller dra tillbaka AngioSculpt-katetern över ledarens mjuka del.

Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, skall utföras genom att man fattar i det tunnväggiga skafket.

Om ett ovanligt kraftigt motstånd erfars när katetern manipuleras eller om det misstänks att ledaren har knickats skall hela katetersystemet försiktigt avslägnas (AngioSculpt-katetern och den styrbara ledaren) såsom en enhet.

Om det på genomlysning ses att AngioSculpt-katetern har avancerat bortom ledarens ände skall katetern dras tillbaka och ledaren återinföras innan katetern åter förs framåt.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Möjliga komplikation

- Dödsfall
- Akut myokardiell infarkt
- Totalokklusion av den behandlade koronarartären
- Dissektion, perforation, ruptur eller annan skada på koronarartären
- Hjärttamponad
- Inget / långsamt flöde i det behandlade kärlet
- Akut koronar bypasskirurgi (CABG)
- Akut perkutan koronar intervention
- Cerebrovaskulär insult/stroke
- Pseudoaneurysm
- Restenos i den dilaterade artären
- Instabil angina
- Tromboembolism eller retinerade kateterdelar
- Oregelbunden hjärtrytm (arytmier, inklusive livshotande ventrikelflimmer)
- Kraftigt sänkt (hypotension) / förhöjt (hypertension) blodtryck
- Spasm i koronarartären
- Blödning eller hematom
- Behov för blodtransfusion
- Kirurgisk reparation av kärlvingen
- Bildande av blodflödesbana mellan artär och ven i ljumskan (arteriovenös fistel)
- Läkemedelsreaktioner, allergiska reaktioner mot kontrast
- Infektion

SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

Studiens design

En icke-randomiserad, enkelarms, prospektiv, klinisk multicenterstudie utfördes för att utvärdera Angiosculpt-kateterns

säkerhet och effektivitet i en rad olika koronara artärlesioner i nativa kärl och vid restenoser i stentar. Studiepopulationen utgjordes av vuxna patienter för vilka kliniskt indicerad perkutan koronar intervention var planerad. Efter informerat samtycke genomgick 45 patienter som uppfyllde studiens inklusionskriterier behandling med AngioSculpt-katetern.

Patientselektion

Följande huvudinklusionskriterier tillämpades för selektion av patienterna:

- Kliniskt indicerad perkutan koronar intervention i nativa koronarartärer inklusive restenos i stent planerad
- Referenskärls diameter vid lesionen som skulle åtgärdas 2,0 – 4,0 mm
- Längd på lesionen som skulle åtgärdas \leq 30 mm
- Lesionens svårighetsgrad: stenosis \geq 60 % diameter

Patienter som uppfyllde ovanstående kriterier exkluderades om något av följande tillstånd förelåg:

- Lesionen belägen i vänster huvudstam
- Lesionen belägen i degenererad vena saphena-graft
- Lesionen kraftigt vinklad $>$ 60 grader
- Lesionen belägen distalt om en nyligen insatt stent
- Lesionen uppvisade större dissektion före användning av AngioSculpt-katetern
- Synlig tromb (på angiografi) vid lesionen

Syften

Det primära syftet vad gäller säkerheten var att visa incidensen och svårighetsgraden av kateterrelaterade komplikationer (allvarliga oönskade hjärthändelser, MACE (major adverse cardiac event): dödsfall, Q-vågs-/icke-Q-vågsinfarkt, TLR (revaskularisering)) vid uppföljning efter en månad.

Det primära syftet vad gäller prestanda var att demonstrera framgångsrik perkutan revaskularisering (definierad som en reduktion av stenosis diameter i lesionen till \leq 50 % efter att alla interventioner var slutförda, och frånvaro av allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE) under sjukhusvistelsen).

Metoder

Patienterna genomgick behandling på sedvanligt sätt och enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner, inklusive användning av antikoagulantia (heparin) och trombocythämmare (ASA, klopidogrel). Ingen annan förändring av den sedvanliga behandlingen för dessa studiepatienter förutom användning av provningsanordningen gjordes.

Koronarangiografi i de projektioner som bäst demonstrerade lesionen som skulle åtgärdas utfördes innan katetern användes. Där så var tekniskt möjligt utfördes intravaskulärt ultraljud av lesionen som skulle åtgärdas innan katetern användes, vid en av de två kliniska undersökningsplatserna.

Cineangiografi av den insatta katetern utfördes omedelbart före och under uppblåsning. Koronarangiografi av lesionen efter varje slutförd behandling med katetern (och före insättning av stent) utfördes i de ursprungliga projektionerna. Intravaskulärt ultraljud av lesionen utfördes efter behandling med katetern (och före insättning av stent).

Ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentsättning) utfördes och koronarangiografi av lesionen efter att alla interventioner slutförts utfördes i de ursprungliga projektionerna.

Läkemedel tillfördes efter interventionen enligt institutionens protokoll för perkutana koronara interventioner involverande stentar. EKG registrerades omedelbart efter ingreppet och efter 24 timmar eller före utskrivning (beroende på vilket som inträffade först). CPK (och troponin-I om CPK var förhöjt) togs 4 och 12 timmar efter ingreppet samt efter 24 timmar/före utskrivning (beroende på vilket som inträffade först).

Patienter behandlade med AngioSculpt-katetern följdes upp 14 - 28 dagar efter interventionen, med besök på mottagningen eller frågeformulär via telefonsamtal för bedömning av status, myokardinfarkt efter utskrivningen, koronar bypasskirurgi/ perkutan koronar intervention efter utskrivningen, anginaklass samt EKG-bedömning.

Resultat

Efter informerat samtycke genomgick 45 konsekutiva patienter (i åldrarna $63 \pm 10,7$ år, 69 % män) som remitterats för perkutan koronar intervention och som uppfyllde studiens inklusionskriterier behandling med AngioSculpt-katetern. Ålders- och könsfördelningen bland patienterna återspeglar den typiska distributionen hos oselektade patienter som remitteras för perkutan koronar intervention.

Patienterna behandlades med perioperativa läkemedel av standardtyp, inklusive acetylsalicylsyra, klopidogrel, heparin intravenöst och glykoprotein 2b/3a-blockerare, enligt provarens beslut.

Alla patienter var tillgängliga och följdes upp kliniskt 14 – 28 dagar efter behandlingen med AngioSculpt-katetern.

AngioSculpt-katetern användes till 45 patienter och sammanlagt 46 lesioner. Av dessa 46 lesioner var 32 belägna i nativa kärl och 14 i restenoser i stentar. AngioSculpt användes som enda behandling i 10 lesioner (9 restenoser i stentar och 1 nativt kärl) och användes i kombination med stentning i de återstående 36 lesionerna. I dessa fall underdimensionerades AngioSculpt avsiktligt i förhållande till referenskärl diameter för att underlätta stentplacering (dvs. "fördilataion").

Inga allvarliga oönskade kliniska händelser relaterade till katetern sågs (allvarliga oönskade hjärthändelser, MACE:

dödsfall, Q-vägs- eller icke-Q-vägsinfarkt, ischémorsakad revaskularisering av lesionen) under sjukhusvistelsen eller uppföljningsperioden (24,8 ±8,5 dagar). Inga perforationer av koronarartärer relaterade till katetern förekom. Inga felfungerande katetrar förekom.

En patient fick återinläggas under uppföljningstiden på grund av en episod av supraventrikulär takykardi som var dokumenterat preexisterande och orelaterad till AngioSculpt-katetern. En andra patient fick en perforation av en koronar diagonal som associerades med en icke-Q-vägsinfarkt under behandling med en konventionell angioplastikkballong och på en plats och i en artär som inte låg i närheten av platsen som behandlades med AngioSculpt. Denna patient krävde ingen kirurgisk intervention och drabbades inte av några andra allvarliga oönskade hjärthändelser (MACE) under uppföljningen.

AngioSculpt-katetern användes framgångsrikt i alla 46 lesionerna. I alla 46 lesioner där behandling försöktes uppnåddes framgångsrikt den primära endpoint vad gäller prestandan, av en lesionsdiameter på ≤50 % efter slutförd intervention. I alla behandlade lesioner demonstrerade AngioSculpt-katetern en stabil position under användningen utan någon signifikant glidning synlig vid angiografi. Angiografiresultatet sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2: Angiografiresultat

| | Före AS (n=46) | AS enbart (n=10) | AS före stentning (n=36) | Efter stent (n=36) |
|---------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------------|
| RVD (mm) | 2,87±0,41 | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |
| Längd (mm) | 15,67 ±6,14 | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |
| DS (%) | 75,27±12,91 | 17,46±8,15* | 38,68±17,19* | 3,81±3,75 |
| MLD (mm) | 0,75±0,35 | 2,49±0,43* | 1,83±0,59* | 2,91±0,47 |

RVD = referenskärlets diameter

DS = diameter, stenosis

MLD = minsta luminala diameter

*p<0,001 jämfört med före AngioSculpt

Intravaskulärt ultraljud (IVUS) utfördes före och efter behandling med AngioSculpt-katetern, för utvärdering av kateterns morfologiska effekter på plackett och för att ytterligare verifiera kateterns säkerhet. De intravaskulära ultraljudsundersökningarna demonstrerade skårer i plackett och expansion av lumen efter behandling med AngioSculpt-katetern. Inga perforationer eller andra tecken på oväntade kärlskador sågs vid utvärderingen med intravaskulärt ultraljud. Resultaten från de intravaskulära ultraljudsundersökningarna (IVUS) sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3: IVUS-resultat

| | Före AS (n=30) | ISR efter AS (n=11) | De Novo post AS (n=19) | De Novo post stent (n=19) |
|---------------------------|-------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------|
| MLA (mm ²) | 2,01±0,71 | 4,55±2,2* | 2,65±0,9* | 6,28±2,02 |

MLA = minsta luminala area

*p<0,001 jämfört med före AngioSculpt

AngioSculpt-katetern användes framgångsrikt i alla 46 lesionerna. I fyra lesioner var stenosen så uttalad att den inte kunde passeras initialt, vare sig med IVUS-katetern eller med AngioSculpt-katetern, och fördilaterades därför med hjälp av en liten ballongkateter (1,5/2,0 mm), varefter AngioSculpt-katetern framgångsrikt kunde användas.

Inga tillfällen av felfungerande kateter, retinerade produktdelar eller embolisering förekom. Varje kateter inspekterades noggrant efter avslutad procedur. Inga tecken på skador eller försämring sågs hos någon av katetrarna.

MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED ANGIOSCUPLT KATETER:

VARNING! Använd endast engångsmateriel. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

- Ledarkateter för femoralis, brachialis eller radialis (≥ 6 Fr)
- Hemostasventil
- Kontrast spädd i förhållandet 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
- 10 mL och 20 mL injektionsprutor för spolning och preparering av ballongen
- Uppblåsningsanordning
- 0,014-tums koronar ledare
- Ledarintroducer
- Vridanordning för ledare

- Röntgenkontrast
- Fördelare (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförlängning

BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt noggrant före användning med avseende på skador och intakthet. Använd inte katetern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador.

1. Premedicinera patienten med acetylsalicylsyra, klopidogrel/tiklopidin, intravenösa antikoagulantia, koronara vasodilatorer och GP2b/3a-blockerare enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.
2. Utför koronarangiografi i den projektion som bäst demonstrerar lesionen som skall åtgärdas, innan katetern används.
3. Lägg in önskad koronar 0,014 tums ledare över och förbi lesionen.
4. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek ($\leq 1,0 \times$ referenskärlets diameter) ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
5. Inspektera katetern och kontrollera att alla delar är intakta.
6. Spola ledarlumen med koksaltlösning genom att varsamt föra in den distala kateterspetsen i den distala änden på en 10 mL injektions spruta och injicera fysiologisk koksaltlösning tills det börjar droppa ur proximala ledarlumen.
7. Anslut en 20 mL injektions spruta innehållande 2 - 3 mL röntgenkontrast till kateters ballongupplåsningsport.
8. Aspirera/avlägsna luften från kateters ballonglumen med hjälp av 20 mL-sprutan innehållande 2 - 3 mL röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
9. Eliminera varsamt undertrycket från 20 mL-sprutan och ta bort sprutan från ballongupplåsningsporten.
10. Anslut en upplåsningsanordning fylld med röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning i blandningsförhållandet 50:50 till ballongupplåsningsporten genom att skapa en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kateters ballonglumen.
11. Aspirera med upplåsningsanordningen så att undertryck bildas och bibehålls.
OBS! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen införs i kroppen (upprepa steg 9-11 om så krävs).
12. För in AngioSculpt-katetern över den koronara ledaren och fram till lesionen som skall åtgärdas (kan fördilateras med en ballongkateter 2,0 - 2,5 mm i diameter om så krävs för att kunna passera lesionen).
OBS! När katetern träns på ledaren skall man stödja katetern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen.
13. Blås upp AngioSculpt-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
 - 2 atmosfärer
 - öka upplåsningsstrycket med 2 atmosfärer var 10 - 15 sekund tills ballongen är helt upplåst
 - upplåsningsfår ske till ett maxtryck som är \leq det nominella rupturtrycket (RBP), enligt läkarens bedömning (beakta den estimerade diametern efter upplåsnings av katetern vid ett visst tryck)
14. Utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att kateterbehandlingen slutförts (och före eventuell insättning av stent).
15. Anbringa undertryck i upplåsningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt-katetern avlägsnas. Katetern skall dras tillbaka endast genom att man fattar i det tunnväggiga skaftet.
16. Inspektera alla delar och kontrollera att katetern är intakt. Följ institutionens regler för bortskaffning av biologiskt riskavfall. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, spola ledarlumen och rengör kateters utsida med koksaltlösning, lägg katetern i en förseglad plastpåse och kontakta Spectranetics® eller auktoriserad EU-representant för ytterligare instruktioner
17. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentsättning).
18. Avlägsna den koronara ledaren och utför koronarangiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
19. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
20. Fortsätt behandlingen med acetylsalicylsyra, klopidogrel/tiklopidin och GP2b/3a-blockerare enligt institutionens regler för perkutana koronara interventioner involverande stentar.

TÜRKÇE

NOT: Bu talimat tüm balon çapları ve uzunlukları için geçerlidir.

STERİL: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

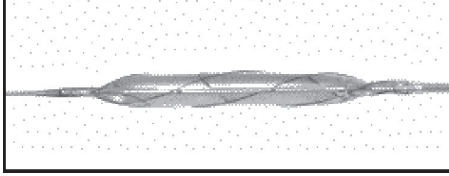
İÇERİK: Bir (1) AngioSculpt® Scoring Balon Kateteri

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

CİHAZ TANIMI

AngioSculpt kateteri bir nitinol bileşen içeren standart bir balon kateterden oluşur. Kateterin proksimal ucu plastik bir göbeğe bağlı bir hipotüpten oluşan genel bir PTCA kateteri tasarımına sahiptir. Göbek-hipotüp temas alanı bükülmeyi önlemek için nispeten yumuşak bir gerinlik giderici kısımda desteklenir. Göbek balonu şişirmek için kullanılır ve standart bir şişirme cihazına bağlanabilir. Kateterin distal kısmı balon etrafına sarılı üç veya daha fazla spiral dayanak bulunan lazerle kesilmiş bir nitinol çentikleme elemanı ve konvansiyonel naylon balondan oluşur. Dayanaklar dilate edici gücün fokal odaklarını oluştururlar ve böylece balonun kayması en aza inerken stenotik koroner arterlerin lümenal olarak genişletilmesi kolaylaşır. Kateter standart 0,014 inç koroner kılavuz teller ve 6F kılavuz kateterler ile uyumludur. Bu kateterin uzunluğu yaklaşık 137 cm'dir ve 2,0 - 3,5 mm çaplarında 0,5 mm artımlarla sağlanır. Çentikleme elemanının çalışma uzunluğu 10-20 mm arasındadır. Kateter steril olarak sağlanır ve bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Aşağıda Şekil 1 AngioSculpt kateterini göstermektedir.

Şekil 1: AngioSculpt Kateteri



ENDİKASYONLAR

AngioSculpt Scoring Balon Kateteri stent içi restenoz dahil olmak üzere, hemodinamik olarak önemli bir koroner arter stenozunun tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

AngioSculpt kateteri aşağıdakiler için kullanılmamalıdır:

- Perkütan revaskülarizasyon yoluyla tedavi için uygun olmayan koroner arter lezyonları.
- Belirgin bir stenoz yokluğunda koroner arter spazmı.

UYARILAR

Cihazın sadece tek (bir kez) kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın yoksa cihaz performansı bozulabilir ve hatalı tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riski artabilir.

Olası bir damar hasarını azaltmak açısından balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapına yakın olmalıdır.

Koroner arter baypas greft cerrahisi için uygun olmayan hastalarda bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk içerdiğinden, PTCA sırasında hemodinamik destek kullanımı dahil olmak üzere dikkatle değerlendirilmelidir.

Kateter vasküler sistemde bulunduğu yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tam olarak indirilmeden kateteri ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşıyorsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. [RBP in vitro testinin sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşturulmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.]

Sadece AngioSculpt cihazı ile PTCA zarar verebilecek veya hayatı tehdit edebilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas greft cerrahisinin o tesiste (veya yakın bir tesiste) hızlı bir şekilde yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.

Sadece önerilen balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz halinde madde kullanmayın.

AngioSculpt kateter yeni yerleştirilmiş bir çıplak metal veya ilaç yayan stent içinde kullanılırken dikkatli olun. AngioSculpt kateteri klinik çalışmalarda stentlerin post dilatasyonu için veya yeni yerleştirilmiş stentlerin distalindeki lezyonlarda test edilmemiştir. Laboratuvarlarda yapılan testler AngioSculpt kateteri stentlerden yerleştirildiği veya geri çekildiğinde ek bir risk göstermemiştir (stent dayanaklarına olumsuz etkisi yoktur, AngioSculpt kateterinin retansiyonu yoktur ve hasar görmemiştir).

Kateteri pakette belirtilen "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.

ÖNLEMLER

Anjiyoplasti öncesinde kateterin işlevselliği, cihazın bütünlüğü ve büyüklük ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olup olmadığı açısından incelenmesi gerekir.

Kateter sistemini sadece perkütan transluminal koroner anjiyoplasti yapılması konusunda eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.

İşlem sırasında ve sonrasında hastaya kurumun uygulamaları veya koroner stent işlemlerine göre uygun antikoagülan, anti-trombosit ve koroner vazodilatör tedavi verilmelidir.

Kateter gövdesini uç hareketi sınırlanmışsa 180 dereceden fazla döndürmeyin.

Kateter luer göbeğini kullanım sırasında beş (5) dönüşten fazla döndürmeyin.

AngioSculpt kateterini kılavuz telin esnek kısmı üzerinden ilerletmeyin ve geri çekmeyin.

İlerletme ve retraksiyon dahil kateter hareket ettirilmesi hipotüp gövdesinin tutulmasıyla yapılmalıdır.

Kateter hareket ettirilirken olağandışı dirençle karşılaşılırsa veya kılavuz telin büküldüğünden şüpheleniliyorsa tüm kateter sistemini (AngioSculpt kateteri ve yönlendirilebilir kılavuz tel) bir ünite halinde birlikte çıkarın.

Floroskopik görüntü AngioSculpt kateterinin kılavuz telin sonundan ileriye gittiğini düşündürüyorsa kateteri çıkarın ve ilerlemeden önce teli tekrar yükleyin.

KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, Tablo 1'de liste halinde sunulmuştur:

Tablo 1: Olası Komplikasyonlar

- Ölüm
- Kalp Krizi (Akut miyokard enfarktüsü)
- Tedavi edilen koroner arterin total oklüzyonu
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya zarar görmesi
- Perikard tamponadı
- Tedavi edilen damarda tekrar akış olmaması veya yavaş olması
- Acil koroner arter baypası (CABG)
- Acil perkütan koroner girişim
- CVA/inme
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen damarın restenozu
- Stabil olmayan göğüs ağrısı (angina)
- Tromboemboli veya kalan cihaz bileşenleri
- Düzensiz kalp ritmi (aritmiler, yaşamı tehdit edici ventriküler fibrilasyon dahil)
- Şiddetli düşük (hipotansiyon) / yüksek (hipertansiyon) kan basıncı
- Koroner arter spazmı
- Kanama veya hematom
- Kan transfüzyonu gerekmesi
- Vasküler erişim bölgesinin cerrahi tamiri
- Kasıkta arter ile ven arasında kan akışı için bir yol oluşturulması (Arteriyovenöz fistül)
- İlaç reaksiyonları, x ışını boyasına (kontrast madde) karşı allerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyon

KLİNİK ÇALIŞMALARIN ÖZETİ

Çalışma Tasarımı

Angiosculpt kateterinin doğal damarlarda ve stent içi restenozundan sonra çok çeşitli koroner arter lezyonlarında güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için çok merkezli, randomize olmayan, tek kollu, prospektif bir klinik çalışma yapılmıştır. Çalışma popülasyonu klinik olarak gerekli perkütan koroner girişim yapılması planlanmış erişkin hastalar olmuştur. Bilgilendirilmiş onay alınması sonrasında çalışmaya alma kriterlerine uyan 45 hasta AngioSculpt kateteri ile tedavi edilmiştir.

Hasta Seçimi

Hasta seçimi için aşağıdaki temel çalışmaya alma kriterleri kullanılmıştır:

- Stent içi restenoz dahil olmak üzere doğal koroner arterlerde klinik olarak gerekli perkütan koroner girişim yapılmasının planlanması
- Hedef lezyon referans damar büyüklüğü çap olarak 2,0-4,0 mm
- Hedef lezyon uzunluğu \leq 30 mm
- Hedef lezyon şiddeti \geq %60 çap stenozu

Yukarıdaki kriterlere uyan hastalar aşağıdaki nedenlerden herhangi biri varsa çalışma dışı bırakılacaktır:

- Sol ana koroner arterde hedef lezyon
- Dejenere safenöz ven greftinde hedef lezyon
- >60 derece şiddetli açı oluşturan bir yerde hedef lezyon
- Yeni yerleştirilmiş bir stentin distalindeki hedef lezyon
- AngioSculpt kateterinin yerleştirilmesi öncesinde büyük ölçüde diseksiyon gösteren hedef lezyon
- Hedef lezyon bölgesinde görünür trombus (anjyografi ile)

Hedefler

Primer güvenlik hedefi cihazla ilişkili komplikasyonların (MACE: ölüm, Q dalgası/non-Q dalgası MI, TLR) bir aylık takipte insidans ve şiddetini göstermekti.

Primer performans hedefi başarılı perkütan revaskülarizasyon göstermektir (tüm girişimlerin tamamlanmasının ardından ve hastanede MACE yokluğunda hedef lezyon çap olarak stenozunda \leq %50 azalma olarak tanımlandı).

Yöntemler

Hastalar standart şekilde ve antikoagülanlar (örneğin heparin) ve antitrombosit ajanların (ASA, klopidogrel) kullanımı dahil olmak üzere perkütan koroner girişimler için kurumsal uygulamalara göre tedavi edildi. Bu çalışma hastalarında araştırma amaçlı cihazın kullanılması dışında standart uygulamaları değiştirmek için bir girişimde bulunulmadı.

Cihazın yerine yerleştirilmesinden önce hedef lezyonu en iyi gösteren açıdan bir koroner anjiyografi yapıldı. Teknik olarak mümkün olduğunda bir veya iki klinik çalışma yerinde cihazın yerine yerleştirilmesinden önce hedef lezyonda IVUS yapıldı.

Şişirmeden hemen önce ve şişirme sırasında yerine yerleştirilmiş cihazdan sineanjiyogram çekildi. Her cihaz tedavisinin tamamlanmasının (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) ardından orijinal yönlere hedef lezyonun koroner anjiyografisi çekildi. Cihazla yapılan tedavi sonrasında (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) hedef lezyonda IVUS yapıldı.

Klinik olarak gerekli ek girişimler (örneğin stent yerleştirme) yapıldı ve tüm girişimler tamamlandıktan sonra orijinal yönlere hedef lezyonun koroner anjiyografisi yapıldı.

Girişimden sonra verilen ilaçlar, stentler dahil olmak üzere perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre düzenlendi. EKG işleminden hemen sonra ve taburcu olunduğu zaman veya 24 saatte (hangisi önce geldiyse) çekildi. CPK (ve eğer CPK anormal olarak yüksekse Troponin-I) işleminden sonra 4 ve 12 saatte ve 24 saatte/taburcu olma öncesinde (hangisi önce geldiyse) ölçüldü.

AngioSculpt kateteri ile tedavi edilen hastalar girişimsel işlemden 14-28 gün sonra bir ofis ziyareti veya telefon anketi yoluyla yaşamsal bulguların değerlendirilmesi, taburcu olma sonrası miyokard enfarktüsü, taburcu olma sonrası CABG cerrahisi/PCI, angina sınıfı ve bir EKG değerlendirmesinden oluşacak şekilde bir takip muayenesi yapıldı.

Sonuçlar

Bilgilendirilmiş onay sonrasında perkütan koroner girişim için sevk edilmiş ve çalışmaya alma kriterlerini karşılayan arka arkaya 45 hastada (yaş $63 \pm 10,7$ yıl, %69 erkek) AngioSculpt kateteri ile tedavi yapıldı. Çalışılan hastaların yaşı ve cinsiyeti perkütan koroner girişim için sevk edilen ve aralarından bir seçim yapılmamış hastaların tipik dağılımını yansıtmaktadır.

Hastalar araştırmacının tanısına göre aspirin, klopidogrel, intravenöz heparin ve glikoprotein 2b/3a inhibitörleri gibi standart olarak işleme birlikte kullanılan ilaçlarla tedavi edildi.

Tüm hastalar AngioSculpt kateteri ile tedaviden 14-28 gün sonra klinik takipten geçirildi.

AngioSculpt kateteri 45 hastada toplam 46 lezyonda kullanıldı. Bu 46 lezyondan 32'si doğal damarlardaydı ve 14'ü stent içi restenozdu (ISR). AngioSculpt 10 lezyonda tek tedavi olarak kullanılırken (9 ISR ve 1 doğal damar) kalan 36 lezyonda stentleme ile kombinasyon halinde kullanıldı. Bu vakalarda AngioSculpt stent yerleştirmesini kolaylaştırmak için bilereferans damar çapına göre daha küçük boyda kullanıldı (yani "predilatasyon").

Cihazla ilgili büyük bir advers klinik olay (MACE: ölüm, Q dalgası veya non-Q dalgası miyokard enfarktüsü, iskemi ile ilişkili hedef lezyon revaskülarizasyonu) hastanede yatma sırasında veya takip döneminde ($24,8 \pm 8,5$ gün) görülmedi. Cihazla ilgili koroner arter perforasyonu görülmedi. Cihaz arızası görülmedi.

Takip döneminde bir hasta bir supraventriküler taşikardi epizodu nedeniyle tekrar hastaneye yatırıldı ama bu durum önceden mevcut olduğu ve AngioSculpt kateteri ile ilişkili olmadığı gösterildi. İkinci bir hasta tedavi sırasında diyagonal dal koroner arter perforasyonu yaşadı ama bu durum konvansiyonel anjiyoplasti balonu ile non-Q dalgası MI ile ilişkililiydi ve AngioSculpt ile tedavi edilen bölgede uzakta bir yerde ve arter içindedi. Bu hastada cerrahi girişim gerekmedi ve takip sırasında başka bir MACE gözlenmedi.

AngioSculpt kateteri 46 lezyonun hepsinde başarıyla yerleştirildi. Girişimde bulunulan 46 lezyonun hepsinde lezyon

çapı olarak stenozda girişimsel işlemin tamamlanmasında \leq %50 azalma olarak belirlenen primer performans son noktası başarıyla elde edildi. Tedavi edilen lezyonların hepsinde AngioSculpt kateteri yerine yerleştirme sırasında anjiyografide herhangi bir önemli kayma bulunmadan stabil bir pozisyonda kaldı. Anjiyografik sonuçlar Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 2: Anjiyografik Sonuçlar

| | Pre-AS (n=46) | AS Tek Başına (n=10) | AS Pre-Stent (n=36) | Post-Stent (n=36) |
|-----------------|------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|
| RVD (mm) | 2,87±0,41 | Geçersiz | Geçersiz | Geçersiz |
| Uzunluk (mm) | 15,67±6,14 | Geçersiz | Geçersiz | Geçersiz |
| DS (%) | 75,27±12,91 | 17,46±8,15* | 38,68±17,19* | 3,81±3,75 |
| MLD (mm) | 0,75±0,35 | 2,49±0,43* | 1,83±0,59* | 2,91±0,47 |

RVD= referans damar çapı

DS= çap olarak stenoz

MLD= minimum luminal çap

* $p<0,001$ AngioSculpt öncesine göre

AngioSculpt kateteri ile tedaviden önce ve sonra cihazın plak üzerindeki morfolojik etkilerini değerlendirmek ve cihaz güvenliğini bir kez daha doğrulamak için intravasküler ultrason (IVUS) yapıldı. IVUS sonuçları AngioSculpt kateteri ile tedavi sonrasında plak çentikleme ve luminal genişlemeyi gösterdi. IVUS değerlendirmesinde herhangi bir perforasyon veya başka bir beklenmeyen damar hasarı bulgusu görülmedi. IVUS sonuçları Tablo 3'te özetlenmiştir.

Tablo 3: IVUS Sonuçları

| | Pre-AS (n=30) | ISR Post-AS (n=11) | De Novo Post-AS (n=19) | De Novo Post-Stent (n=19) |
|---------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|------------------------------|
| MLA (mm ²) | 2,01±0,71 | 4,55±2,2* | 2,65±0,9* | 6,28±2,02 |

MLA= minimum luminal alan

* $p<0,001$ AngioSculpt öncesine göre

AngioSculpt kateteri 46 lezyonun hepsinde başarıyla yerleştirildi. Dört lezyonda stenoz çok şiddetli olduğundan IVUS kateteri veya AngioSculpt kateteri ile baştan geçilemedi ve bu nedenle önce bir küçük balon kateteri (1,5/2,0 mm) ile predilatasyon yapıldı ve sonrasında AngioSculpt kateteri başarıyla yerleştirildi.

Herhangi bir cihaz arızası, kalan cihaz bileşeni veya embolizasyon durumu olmadı. Her cihaz işlem tamamlandıktan sonra dikkatle incelendi. Herhangi bir cihazda hasar veya bozulma bulgusu görülmedi.

ANGIOSCULPT KATETERİ İLE KULLANILMASI GEREKEN MATERYALLER:

UYARILAR: Sadece tek kullanımlık maddeler kullanın. Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.

- Femoral, brakiyal veya radyal kılavuz kateter (\geq 6F)
- Hemostatik valf
- Normal salin ile 1:1 seyreltilmiş kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı geçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şiringalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- 0,014 inç koroner kılavuz tel
- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Radyografik kontrast
- Manifold (basınç izleme ve kontrast madde enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü

KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt kullanımından önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde bükülmeler, kıvrımlar, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın.

1. Hastalara sentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidogrel/Tiklopidin, intravenöz antikoagülanlar, koroner vazodilatörler ve GP2b/3a blokörleri ile premedikasyon verin.
2. Cihazı yerleştirmeden önce hedef lezyonu en iyi gösteren açıdan bir koroner anjiyogram yapın.
3. 0,014 inç koroner kılavuz teli hedef lezyon ilerisinde konumlandırın.

4. Steril teknik kullanarak steril ambalajdan uygun büyüklükte ($\leq 1,0$ x referans damar çapı (RVD)) AngioSculpt cihazını alın ve steril sahaya yerleştirin.
 5. Tüm bileşenlerin sağlam olduğundan emin olmak için cihazı inceleyin.
 6. Distal kateter ucunu bir 10 mL şırınganın distal ucuna dikkatle yerleştirip proksimal kılavuz tel lümeninden damlalar çıkıncaya kadar salin enjekte ederek kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
 7. Kateter balon şişirme portuna içinde 2-3 ml radyografik kontrast madde bulunan bir 20 ml şırınga takın.
 8. Kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrast madde dolu 20 ml şırıngayı kullanarak hava aspire edin/çıkarın ve 30 saniye boyunca vakum pozisyonunda bırakın.
 9. 20 ml şırıngadan havayı yavaşça bırakın ve şırıngayı balon şişirme portundan çıkarın.
 10. Şişirme cihazını (indeflatör) 50:50 radyografik kontrast madde ve normal salin karışımıyla dolu olarak stopkoka bir menisküs oluşturarak takın. Kateter balon lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
 11. Şişirme cihazını kullanarak ve vakum oluşturmuş şekilde aspirasyon yapın.
NOT: Vücuda yerleştirilmesinden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde verilmelidir (gerekirse basamak 9-11'i tekrarlayın).
 12. AngioSculpt cihazını koroner kılavuz tel üzerinden hedef damara iletin (lezyonu geçmek için gerekiyorsa önceden 2,0-2,5 mm çaplı balon kateter ile ön dilatasyon yapılabilir).
NOT: Kateteri kılavuz tel üzerinden geri yüklerken kateter desteklenmeli ve kılavuz telin balonla temas etmediğinden emin olunmalıdır.
 13. AngioSculpt balonunu aşağıdaki önerilen protokole göre şişirin:
 - 2 atmosfer
 - şişirme basıncını tam cihaz şişmesi elde edilinceye kadar 10-15 saniyede bir 2 atmosfer arttırın
 - doktorun insiyatifi altında \leq RBP değerinde bir maksimum basınca şişirilebilir (belirli bir basınçta cihazın şişmiş çapı dikkate alınarak)
 14. Cihazla tedavi tamamlandıktan sonra (ve birlikte stent yerleştirilmesinden önce) hedef lezyonda koroner anjiyogram (basamak 2'de kullanılan açıyla/açılarla) gerçekleştirin.
 15. AngioSculpt cihazını çıkarmak için şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tümüyle söndüğünden emin olun. Kateter sadece hipotüp gövdesinden tutularak geri çekilmelidir.
 16. Cihazın sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlikeli madde atılması için kurumsal işlemlere uyun. Cihazda bir arıza olursa veya inceleme sırasında bir defekt saptanırsa kılavuz tel kateterinden sıvı geçirin ve kateterin dış yüzeyini temizleyin, cihazı kapalı bir plastik torbada saklayın ve talimat için Spectranetics® veya AT yetkili temsilcisi ile irtibat kurun.
 17. Varsa klinik olarak endike olan ek girişimleri (örn. stent yerleştirme) gerçekleştirin.
 18. Tüm girişimler tamamlandıktan sonra koroner kılavuz teli çıkarın ve hedef lezyonda koroner anjiyografi (basamak 2'de kullanılan açıyla/açılarla) gerçekleştirin.
 19. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesinde kurumsal protokole göre davranın.
 20. Stentlerle ilgili perkütan koroner girişimler için kurumsal protokole göre ASA, Klopidoğrel/Tiklopidin ve GP2b/3a blokörleri ile tedaviyi devam edin.
-

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank



Spectranetics Corporation

5055 Brandin Court,
Fremont, CA 94538 USA

Tel: 510-933-7900

Fax: 510-933-7901