



Coronary Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use

0.9 mm OTW and 0.9 mm RX X-80 Catheter Models



This page intentionally left blank

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
4	English	English	Instructions For Use
11	Czech	Česky	Návod k Použití
18	Danish	Dansk	Brugsanvisning
25	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
32	French	Française	Mode d'emploi
39	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
46	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
53	Hungarian	Magyar	Használati útmutatóaz
60	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
67	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
74	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
81	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
88	Russian	Русский язык	Руководство по эксплуатации
95	Slovak	Slovensky	Návod na použitie
102	Spanish	Español	Instrucciones de uso
109	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
116	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Instructions For Use

1. Description	4	8. Individualization of Treatment	8
2. Indications For Use	4	9. Operator's Manual	8
3. Contraindications	4	10. How Supplied	8
4. Warnings	4	11. Compatibility	8
5. Precautions	5	12. Directions For Use	8
6. Potential Adverse Events	5	13. Manufacturer's Limited Warranty	10
7. Clinical Studies	5	14. Non-Standard Symbology	10

1. Description

Over-The-Wire (OTW) catheters are constructed of multiple fiber optics arranged concentrically around a guidewire lumen and are intended for use in the coronary vasculature for recanalization of obstructed arteries. A side arm adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over a 0.014" guidewire. When connected to the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System, the recommended operating parameters are: fluence 30-80 mJ/mm² at a pulse rate of 25-80 Hz.

Rapid exchange (RX) catheters consists of optical fibers encased within a polyester shaft. There are two major portions of the laser catheter shaft, the proximal portion which terminates at the laser connector, and the distal portion which terminates at the tip having direct patient contact. The fibers terminate at the distal tip within a polished adhesive end and at the proximal end within the laser connector. A radiopaque marker is located on the distal end of the laser catheter to aid localization within the coronary vasculature in conjunction with fluoroscopy. The guidewire lumen begins at the distal tip and is concentric with the fiber array, and exits the laser catheter 9 cm away from the distal tip which has direct patient contact. A proximal marker is located on the outer jacket of the laser catheter, 104 cm from the distal tip, to assist in the placement of the laser catheter within a femoral guiding catheter without the need for fluoroscopy. When connected to the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System, the operating parameters are: fluence 30-80 mJ/mm² at a pulse rate of 25-80 Hz.

Mechanism of Action for ELCA Catheters

The multifiber laser catheters transmit ultraviolet energy from the laser system to the obstruction in the artery. The ultraviolet energy is delivered to the tip of the laser catheter to photoablate fibrous, calcific, and atheromatous lesions, thus recanalizing diseased vessels (photo ablation is the process by which energy photons cause molecular bond disruption at the cellular level without thermal damage to surrounding tissue). The Spectranetics laser catheters have a proprietary lubricious coating to ease their trackability through coronary vessels.

Glossary of Special Terms

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

Baseline Angiography = Record of the cardiac muscle and blood vessels prior to a given interventional angioplasty procedure.

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.

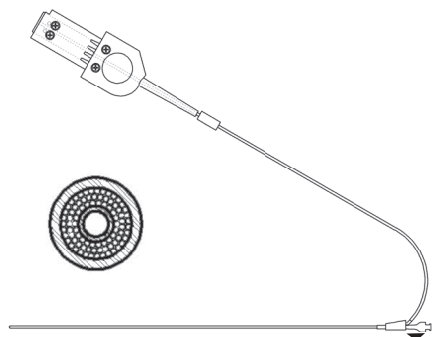


Figure 1: Over-The-Wire (OTW)

Table 1.1 ELCA X-80 Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (OTW)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
Over-The-Wire (OTW) Catheter Specifications						
0.9 mm	110-002	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

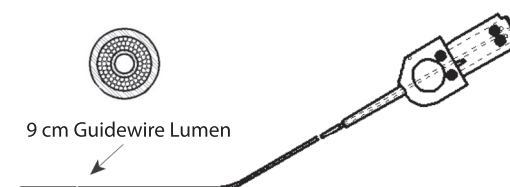


Figure 2: Rapid Exchange (RX)

Table 1.2 ELCA X-80 Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (RX)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
Rapid Exchange (RX) Catheter Specifications						
0.9 mm	110-004	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

2. Indications For Use

The X-80 Laser Catheters used in conjunction with the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System and are intended for use in patients with single or multivessel coronary artery disease, either as a stand-alone modality or in conjunction with Percutaneous Transluminal Coronary Balloon Angioplasty (PTCA), and who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft (CABG) surgery. Adjunctive balloon angioplasty was performed, at the clinical investigator's discretion, for 85% of the lesions treated. The following **Indications for Use, Contraindications and Warnings** have been established through multicenter clinical trials. Clinical experience has provided reasonable assurance that the multifiber laser catheter models are safe and effective for the following indications:

- Occluded saphenous vein bypass grafts
- Ostial lesions
- Long lesions - (greater than 20 mm in length)
- Moderately calcified stenoses - (Heavily calcified stenoses are those lesions that demonstrate complete calcification when identified under fluoroscopy by angiography prior to the procedure. Moderately and slightly calcified stenoses are all others.)
- Total occlusions traversable by a guidewire
- Lesions which previously failed balloon angioplasty - (This includes those lesions that were treated unsuccessfully by PTCA. Lesions that have undergone a complicated PTCA procedure are not included in this category.)

These lesions must be traversable by a guidewire and composed of atherosclerotic plaque and/or calcified material. The lesions should be well defined by angiography.

3. Contraindications

- Patient has acute thrombosis.
- Lesion is in an unprotected left main artery.
- Patient has experienced an acute myocardial infarction.
- Patient has ejection fraction of less than 30%.
- Lesion is beyond acute bends or is in a location within the coronary anatomy where the catheter cannot traverse.
- Guidewire cannot be passed through the lesion .
- Lesion is located within a bifurcation.
- Patient is not an acceptable candidate for bypass graft surgery.

4. Warnings

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

A clinical investigation did not demonstrate safety and effectiveness in lesions amenable to routine PTCA or those lesions not mentioned in the Indications for Use, above.

The effect of adjunctive balloon angioplasty on restenosis, as opposed to laser alone, has not been studied.

Physicians should exercise care when treating patients for coronary artery disease with the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System.

Spectranetics Coronary Laser Atherectomy Catheter require software version 3.712 or 3.812 or higher when used with the CVX-300® and software version 1.0 (b5.0.3) or higher when used with the Philips Laser System.

The use of the laser system is restricted to physicians who are trained in angioplasty, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and who meet the training requirements listed below. These requirements include, but are not limited to:

1. Training of laser safety and physics.
2. Review of patient films of lesions that meet the indications for use.
3. A review of cases demonstrating the ELCA technique in lesions that meet the indications for use.
4. A review of laser operation followed by a demonstration of the laser system.
5. Hands on training with the laser system and appropriate model.
6. A fully trained Spectranetics representative will be present to assist for a minimum of the first two cases.
7. Following the formal training session, Spectranetics will make available additional training if so requested by the physician, support personnel, the institution or Spectranetics.

5. Precautions

This catheter has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied STERILE. The device is designated and intended for **SINGLE USE ONLY** and must not be resterilized and/or reused.

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.

Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Store in a cool, dry place. Protect from direct sunlight and high temperatures (greater than 60°C or 140°F).

The sterility of the product is guaranteed only if the package is unopened and undamaged. Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that the seals have not been broken. Do not use the catheter if the integrity of the package has been compromised. Do not use catheter product if its "Use Before Date," found on package labeling, has passed.

Before use, examine carefully all of the equipment to be used in the procedure for defects. Do not use any equipment if it is damaged.

After use, dispose of all equipment in accordance with applicable specific requirements relating to hospital waste, and potentially biohazardous materials.

Read the Operator's Manual (CVX-300®: 7030-0035 or 7030-0068, Philips Laser System: P019097) thoroughly before operating the laser system. Pay particular attention to the Warnings and Responsibility section of the manual which explains Notes, Cautions, and Warnings to be followed to ensure safe operation of the laser system.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient. Anticoagulant therapy should be administered per the institution's PTCA protocol for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy (ELCA) should be performed only at hospitals where emergency coronary bypass graft surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or life threatening complication.

The results of clinical investigation indicated that patients with the following conditions are at a higher risk for experiencing acute complications:

- Patients with diabetes
- Patients with a history of smoking
- Lesions within tortuous vessels

6. Potential Adverse Events

Use of the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System may contribute to the following complications:

- Dissection of the arterial wall
- Acute reclosure
- Aneurysm formation
- Coronary artery bypass graft surgery
- Myocardial infarction
- Filling defects
- Perforation
- Embolization
- Spasm
- Thrombus
- Arrhythmia
- Death

No long term adverse effects of ELCA are known at this time.

7. Clinical Studies

The ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheters in these studies were used with the CVX-300® Excimer Laser System. The Philips Laser System provides the same output and operates at the same parameters as the CVX-300® Excimer Laser System; therefore, no new clinical data has been collected for ELCA with the Philips Laser System.

7.1 COMPARISON OF ELCA+PTCA TO PTCA ALONE IN RESTENOSSED STENTS

The Laser Angioplasty of Restenosed Stents (LARS) randomized trial was initiated to compare ELCA+PTCA to PTCA alone in diffuse (10-40mm) in-stent restenosis. First instances of restenosis in a subset of commercially available stainless steel stents were treated, with the primary endpoint being absence of Major Adverse Cardiac Events (MACE) at 6 months. An interim analysis of acute results was undertaken to obtain data to support the indication of ELCA in stents prior to the administration of intravascular brachytherapy.

Following approval of the indication, LARS Trial recruitment was concluded after enrollment of 138 of the planned 320 patient study group. Sixty-six (66) patients were allocated to the excimer laser group and 72 patients were allocated to the balloon only control group. This cohort represents 43% of the planned study group. Due to the abbreviated study group and underpowered nature of the study analysis, statistical inferences cannot be finalized and accidental significance can occur.

Analysis:

Baseline characteristics of 138 LARS patients were similar between the two groups. Trends were observed toward a higher incidence of prior myocardial infarction in the PTCA group and diabetes in the ELCA group. Lesion characteristics and locations were also similar, with approximately 83% of lesions having 11 - 20 mm length. Procedural success was equivalent in both groups. Quantitative coronary angiography (QCA) did not reveal differences between groups in pre- and post-procedural lumen diameters. At 6-month follow-up, in a subgroup of 49 patients who received a 6-month angiographic restudy, prior to removal of the protocol requirement, there was a trend towards improved percent diameter stenosis and fewer late total occlusions in the control group.

Similar procedural complications were observed in the two groups. In the PTCA-only group, there was a mild trend towards more balloon-induced dissection and stent damage in the form of stent strut distortion and changes in stent:vessel wall apposition. Adjudicated incidences of MACE were tabulated at hospital discharge, 30-day, 6- and 9-month follow-up intervals. There was a trend towards higher incidences of MACE in the ELCA group at each interval. This incidence was primarily driven by a higher rate of non-Q-wave myocardial infarction. In the ELCA group, two in-hospital deaths were observed, one secondary to renal failure and one secondary to chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Table 7.1.1 Baseline Characteristics

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Age (years)			
Mean (S.D.)	62.9 (12.0)	64.2 (11.7)	0.540
Females	20 (30.3%)	23 (31.9%)	0.835
Current Smoking	15 (23.8%)	12 (17.1%)	0.340
Diabetes	27 (41.5%)	22 (30.6%)	0.180
Hypertension	48 (72.7%)	58 (80.6%)	0.276
Hypercholesterolemia	53 (80.4%)	54 (76.1%)	0.548
Canadian Classification			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
Prior MI	23 (43.4%)	31 (55.4%)	0.212
Prior CABG	11 (20.8%)	13 (23.6%)	0.719

ELCA=excimer laser coronary angioplasty, PTCA=percutaneous transluminal coronary angioplasty, MI=myocardial infarction, CABG=coronary artery bypass grafts

Table 7.1.2 Lesion Characteristics and Procedural Details

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Culprit Vessel			
LAD	18 (27.3%)	26 (36.1%)	0.649
LCX	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
RCA	21 (31.8%)	19 (26.4%)	
SVG	6 (9.1%)	7 (9.7%)	
Other	0	1 (1.4%)	
Lesion Length			
<10 mm	6 (9.4%)	3 (4.3%)	0.349
11-20 mm	53 (82.8%)	58 (82.9%)	
21-30 mm	5 (7.8%)	9 (12.9%)	
>30 mm	0	0	
Procedural Success †	55 (85.9%)	64 (88.9%)	0.603

LAD=left anterior descending artery, LCX=left circumflex artery, RCA=right coronary artery, SVG=saphenous vein graft

† Procedural success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

Table 7.1.3 Procedural Complications

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Any dissection	7 (10.6%)	8 (11.1%)	1.000
Acute thrombus	0	0	
Haziness	2 (3.0%)	5 (6.9%)	0.444
No Reflow	0	0	
Arrhythmia	0	1 (1.4%)	1.000
Acute Vessel Closure	0	0	
Occlusion of Side Branch	0	0	
Occlusion Non-target	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Spasm	2 (3.0%)	0	0.227
Coronary Embolism	1 (1.5%)	0	0.478
Coronary Perforation	3 (4.5%)	1 (1.4%)	0.349
Other	4 (6.1%)	2 (2.8%)	0.426
Laser/stent damage	0	n/a	
Balloon/stent damage	2 (3.0%)	6 (8.3%)	0.278

Table 7.1.4 Procedural Complications – Bail-out stenting

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Any Bail-out Stenting	12 (18.8%)	8 (11.1%)	0.209
Why bailed-out?			
Residual Narrowing	1 (8.3%)	3 (37.5%)	
Ischemia with ST changes or C dissection	0	0	
D, E or F dissection	1 (8.3%)	2 (25.0%)	1.000
Reduction of TIMI flow at least 1 grade from baseline	0	0	
Elective	5 (41.7%)	1 (12.5%)	
Other	5 (41.7%)	2 (25.0%)	0.478

Table 7.1.5 Quantitative Coronary Angiography and Late Total Occlusion

	ELCA	PTCA	p
Patients			
Pre-Procedure	61	69	
Post-Procedure	60	69	
Follow-up	26	23	
Reference Diameter	mm (SD)	mm (SD)	
Pre-Procedure	2.8 (0.6)	2.6 (0.5)	0.014
Post-Procedure	2.8 (0.5)	2.6 (0.5)	0.059
Follow-up	2.7 (0.5)	2.7 (0.5)	0.891
Mean MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pre-Procedure	0.9 (0.5)	0.8 (0.4)	0.284
Post-Procedure	2.2 (0.5)	2.1 (0.6)	0.499
Follow-up	0.9 (0.7)	1.5 (0.6)	0.008
% Diameter Stenosis	mean (SD)	mean (SD)	
Pre-Procedure	67.0 (13.7)	67.4 (13.4)	0.860
Post-Procedure	22.8 (10.5)	20.7 (13.6)	0.340
Follow-up	64.6 (26.9)	45.9 (17.3)	0.006
Late Total Occlusion*	6 (20.7%)	1 (4.2%)	0.077

MLD=minimum lumen diameter

* Angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

Table 7.1.6 Anginal Functional Class

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
No angina	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.820
Class I	10 (15.2%)	12 (16.7%)	
Class II	13 (19.7%)	20 (27.8%)	
Class III	20 (30.3%)	18 (25.0%)	
Class IV	21 (31.8%)	20 (27.8%)	
Month 1			
No angina	32 (53.3%)	42 (60.0%)	0.819
Class I	19 (31.7%)	17 (24.3%)	
Class II	3 (5.0%)	5 (7.1%)	
Class III	3 (5.0%)	4 (5.7%)	
Class IV	3 (5.0%)	2 (2.9%)	
Month 6			
No angina	30 (52.6%)	35 (58.3%)	0.133
Class I	11 (19.3%)	15 (25.0%)	
Class II	10 (17.5%)	5 (8.3%)	
Class III	5 (8.8%)	1 (1.7%)	
Class IV	1 (1.8%)	4 (6.7%)	
Month 9			
No angina	35 (62.5%)	34 (58.6%)	0.964
Class I	10 (17.9%)	13 (22.4%)	
Class II	7 (12.5%)	6 (10.3%)	
Class III	3 (5.4%)	4 (6.9%)	
Class IV	1 (1.8%)	1 (1.7%)	

Table 7.1.7 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 30 Days

	ELCA	PTCA	p
Through Discharge:			
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.137
PCI	1 (1.5%)	0	0.295
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	11 (16.7%)	4 (5.6%)	0.036
Non-Q-wave MI	9 (13.6%)	3 (4.2%)	
Target Vessel Revasc.	2 (3.0%)	0	0.137
MACE	12 (18.2%)	4 (5.6%)	0.021
Through 30 Days:			
Patients with Data:	47 65	55 72	
CABG	2 (3.0%)	2 (2.8%)	0.930
PCI	2 (3.0%)	1 (1.4%)	0.509
Death	2 (3.0%)	0	0.137
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	3 (4.5%)	3 (4.2%)	0.913
MACE	14 (21.2%)	7 (9.7%)	0.061

Table 7.1.8 Investigator-Indicated Clinical Endpoints at Discharge

	ELCA	PTCA	p
Patients with Data	66	72	
CABG	2 (3.0%)	0	0.227
PCI	1 (1.5%)	0	0.478
Death	2 (3.0%)	0	0.227
Myocardial Infarction	2 (3.0%)	2 (2.8%)	1.000
Target Vessel Revasc.	3 (4.6%)	0	0.107
MACE	5 (7.6%)	2 (2.8%)	0.259

Table 7.1.9 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 6 and 9 Months

	ELCA	PTCA	p
Through 6 Months:			
Patients with Data	60	66	
CABG	6 (9.7%)	4 (5.9%)	0.406
PCI	15 (25.3%)	9 (13.7%)	0.082
Death	2 (3.2%)	1 (1.5%)	0.491
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	5 (6.9%)	0.026
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	4 (5.5%)	
Target Vessel Revasc.	18 (29.8%)	13 (19.6%)	0.151
MACE	24 (38.1%)	18 (26.5%)	0.093
Through 9 Months:			
Patients with Data:	59	65	
CABG	6 (9.7%)	5 (7.5%)	0.615
PCI	18 (30.7%)	14 (22.0%)	0.185
Death	4 (6.6%)	1 (1.5%)	0.142
Myocardial Infarction	13 (19.7%)	6 (8.5%)	0.050
Non-Q-wave MI	11 (16.6%)	5 (6.9%)	
Target Vessel Revasc.	21 (35.2%)	19 (29.6%)	0.352
MACE	28 (45.1%)	25 (37.6%)	0.198

7.2 COMPARISON OF ELCA AND PTCA PRIOR TO BRACHYTHERAPY

The following data has been reported by the investigators participating in the Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Patient data presented in the following tables were compiled from WRIST, Long WRIST (long in-stent restenosis lesions 36-80mm), the γ radiation registries including Long WRIST High Dose (long in-stent restenosis lesions 36-80mm using 18 Gy at 2mm), Plavix WRIST (6 months Clopidogrel therapy post coronary intervention and radiation), Compassionate WRIST (intracoronary localized radiation compassionate protocol for prevention of recurrence of restenosis) and WRIST X-over group (patients who initially failed placebo therapy and were subsequently treated with radiation). All WRIST studies were conducted under an IDE following patient informed consent and were independently monitored.

Analysis: To make a direct comparison of outcomes between PTCA and ELCA prior to Ir192 brachytherapy for in-stent restenosis, the data analysis was restricted to patients treated with PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Comparisons between continuous variables were made with a 2-sided T-test and between dichotomous variables with a 2-sided continuity-corrected chi-squared test. A value of $p < .05$ was considered significant.

Baseline characteristics were similar between the two groups, with a trend toward more LCX lesions treated in the PTCA+Ir192 group, but no significant differences in lesion characteristics were evident.

Table 7.2.1 Baseline Characteristics*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Age (years)	60 ± 12	63 ± 11	0.100
Males	52 (75%)	68 (68%)	0.688
Smoking	44 (64%)	68 (68%)	0.921
Hypertension	44 (64%)	72 (72%)	0.628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0.465
Hypercholester.	52 (75%)	75 (75%)	0.992
Unstable Angina	55 (80%)	82 (82%)	0.985
Previous MI	40 (58%)	55 (55%)	0.975
Previous CABG	54 (78%)	70 (70%)	0.596
Multivessel disease	53 (77%)	63 (63%)	0.223
Prior restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0.145
LVEF	0.47 ± 0.1	0.45 ± 0.1	0.203
n=	69	100	

PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MI = myocardial infarction, CABG = coronary artery bypass grafting, LVEF = left ventricular ejection fraction

Table 7.2.2 Lesion Characteristics and Procedural Details*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Culprit vessel			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0.559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0.086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0.999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0.254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0.198
Lesion length mm	24 ± 11	25 ± 11.4	0.568
Ref Vess Dia mm	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0.9	0.387
Dose (Gy)	14.3 ± 0.7	14.4 ± 0.5	0.309
Proc. Success†	69 (100%)	100 (100%)	1.000
Complications	6 (9%)	6 (6%)	0.935
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, LAD = left anterior descending artery, LCX = left circumflex artery, RCA = right coronary artery, SVG = saphenous vein graft, B2/C = modified AHA/ACC Lesion Classification Score, mm = millimeter, Gy = gray

†Procedure success defined as <50% stenosis without major in-hospital complications (death, myocardial infarction, or coronary artery bypass surgery).

Angiographic analysis was reported for approximately half of the patients treated in the two groups.

Table 7.2.3 Quantitative Coronary Analysis*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Dia mm			
Pre	2.9 ± 0.6	2.7 ± 0.6	0.146
Post	2.9 ± 0.6	2.8 ± 0.5	0.434
F-Up	2.9 ± 0.6	3 ± 0.6	0.466
MLD mm			
Pre	1.2 ± 0.5	0.9 ± 0.6	0.018
Post	2 ± 0.5	1.9 ± 0.5	0.382
F-Up	1.9 ± 0.9	1.6 ± 0.9	0.146
DS%			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0.051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0.275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0.052
Late Loss mm	0.2 ± 0.7	0.3 ± 0.8	0.556
Loss index	0.4 ± 1.4	0.2 ± 0.8	0.458
Binary Restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0.726
n=	34	45	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, Ref Dia = reference diameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminal diameter, DS% = percent diameter stenosis, Late Loss defined as the change in the lesion MLD from the final to the follow-up angiogram. Loss Index (within the lesion) defined as late loss/acute gain. Binary Restenosis (at follow-up, 4-8 months angiogram after treatment) defined as ≥50% diameter narrowing within the segment including the stent and its edges (within 5 mm).

Clinical outcomes appear to be similar between the two groups. Overall TLR, TVR, and MACE rates were very similar between the two groups. More Late Total Occlusions (LTO) were observed in the PTCA+Ir192 group.

Table 7.2.4 Clinical Outcomes*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 days			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0.948
6 months			
Death	1 (1%)	5 (5%)	0.403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0.514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0.515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0.784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0.314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0.290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0.418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0.019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0.530
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty, Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty, MACE = major adverse cardiac events (death, Q-wave MI or TVR), QMI = Q-wave myocardial infarction, NQMI = non-Q-wave MI, TLR = target lesion revascularization, TVR = target vessel revascularization, CABG = coronary artery bypass grafts, LTO = late total occlusion.

Death defined as all-cause mortality. QMI or NQMI defined as a total creatinine kinase elevation $\geq 2x$ normal value and/or elevated creatinine kinase MB fraction ≥ 20 ng/ml with or without new pathological q waves ($>.04$ sec) in two or more contiguous leads.

TVR and TLR as characterized by repeat percutaneous intervention (PTCA) or CABG involving the treated vessel, driven clinical signs of ischemia in the presence of angiographic restenosis.

Late total occlusion defined as angiographically documented total occlusion at the lesion site >30 days and within 6 months of the index procedure.

8. Individualization of Treatment

The risks and benefits described above should be carefully considered for each patient before use of ELCA.

Patient selection and clinical techniques should be conducted according to instructions provided in Section 2, "Indications for Use," Section 7, "Clinical Studies," and Section 12, "Directions for Use."

References

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Operator's Manual

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System:

Table 9.1 Energy Parameters

Device Description	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On/Off Time (sec)
ELCA OTW Catheters				
0.9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX Catheters				
0.9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The Spectranetics laser catheters are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the catheter, should be examined carefully for defects. Examine the laser catheter for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

11. Compatibility

The Spectranetics Coronary Laser Atherectomy Catheter is designed and intended to be used exclusively with the Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System*. Do not use in combination with any other laser system.

* Note: The Philips Laser System may not be available in all markets where the ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter is sold.

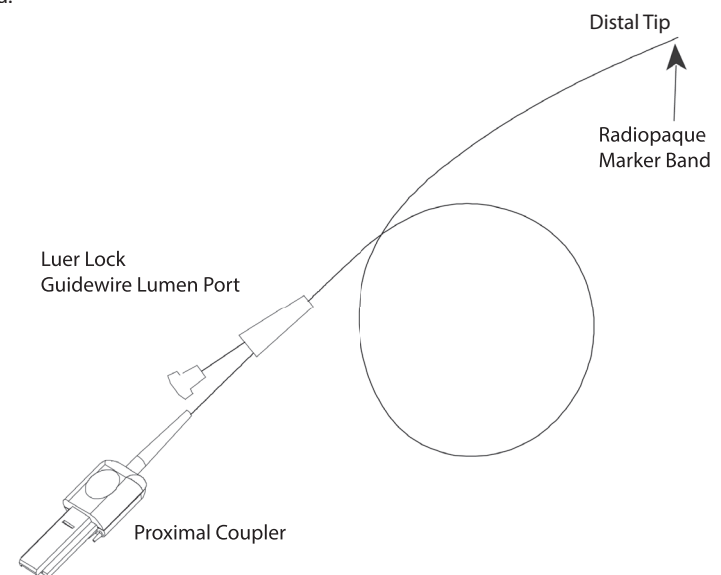


Figure 3 (not to scale)

Guidewire Compatibility

See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions For Use

12.1 Procedure Set-Up

Some or all of the following additional materials, which are not included in the laser catheter package, may be required for the procedure (these are single use items only—do not resterilize or reuse):

- Femoral guiding catheter(s) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- Sterile normal saline
- Standard contrast media
- 0.014" guidewires

Turn on the laser unit. For the CVX-300: Verify that the number 38 is displayed on the panel at start up. This ensures the proper software version, 3.8, is installed on the CVX-300.

CAUTION: If 38 is not displayed at start up for the CVX-300, do NOT use catheter and contact Spectranetics Field Service immediately.

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the laser catheter from the tray while supporting the black laser connector, also known as the proximal end, proximal coupler, or proximal connector. Please note that the proximal end of the laser catheter connects only to the laser system, and is not meant to have any patient contact.

Connect the proximal end of the laser catheter to the laser system, and position the laser catheter in the laser system extension pole or catheter retainer. Calibrate the laser catheter following the instructions provided in the CVX-300® Excimer Laser System, Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068) or the Philips Laser System Operator's Manual (P019097).

12.2 Clinical Technique

1. Use standard Percutaneous Seldinger Technique to insert an appropriate size introducer to accommodate the guiding catheter, into the common femoral artery in a retrograde fashion. Heparinize intravenously using the PTCA protocol for heparinization. Periodic measurement of activated clotting time (ACT greater than 300 seconds) during the procedure will assist in maintaining optimum anticoagulation levels.
2. Introduce an appropriately sized guide catheter using the information provided in Table 1.1 or 1.2 (left or right depending on the target coronary artery) using a standard 0.038" guidewire.
3. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.
4. Introduce a 0.014" (or smaller) guidewire to the coronary arteries via the guiding catheter. Cross the target lesion with the guidewire.
5. Size the laser catheter appropriately :

Table 12.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Reference Vessel Diameter
0.9 mm	≥ 2.0 mm

6. Inject 5-10cc of heparinized saline or Lactated Ringer's solution through the laser catheter to flush the guidewire lumen. Attach a rotating hemostatic valve to the guidewire port into the guidewire lumen (See Figure 3). Introduce the distal tip of the Spectranetics laser catheter over the selected guidewire. Under fluoroscopic control, guide the laser catheter to the lesion. The laser catheter's radiopaque band marker indicates its position relative to the lesion.

Note: During use within the body, similar to any device used for vascular intervention, always monitor Laser Catheter movement and the radiopaque tip marker position with fluoroscopy. The movement and rate of advancement of the catheter distal tip should correspond directly with the rate of advancement being applied to the proximal shaft of the catheter. If corresponding movement is not apparent, reassess the lesion morphology, the laser energy being applied and the status of support equipment prior to continued treatment.

7. Insertion techniques (Bare Wiring)
 - a. Monitor the guidewire position within the vasculature under fluoroscopy.
 - b. Insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter, and carefully advance the laser catheter, in small increments, to avoid kinking the guidewire. Grasp the guidewire as it exits the proximal guidewire port and maintain its position in the patient's circulatory system while advancing the laser catheter.
 - c. Loosen the hemostatic valve of the y-adapter being used in conjunction with the introducer inserted during step 1 above.
 - d. Carefully insert the laser catheter through the hemostatic valve of the y-adapter into the guide catheter and advance the laser catheter to the guide catheter distal tip while maintaining the guidewire position.
 - e. Reconfirm the guide catheter position in the ostium of the coronary artery with contrast media injection and fluoroscopy prior to advancing the laser catheter.
 - f. Advance the laser catheter to the lesion site while maintaining the guidewire position in the patient's circulatory system. Inject contrast medium solution through the guiding catheter to verify the positioning of the laser catheter under fluoroscopy.
8. Following confirmation of the laser catheter's position in contact with the target lesion and using normal saline or Lactated Ringer's solution:
 - a. Flush all residual contrast media from the guide catheter and in-line connectors.
 - b. Flush all residual contrast media from the lasing site and vascular structures adjacent to the lasing site, prior to activating the laser system.
 - c. Please refer to the Saline Infusion Protocol and perform saline flush and infusion per the instructions.
9. Depress the footswitch, activating the laser system, and slowly, less than 1 mm per second, advance the laser catheter allowing the laser energy to remove the desired material. Release the footswitch to deactivate the laser system.

Note: Advancing the laser catheter through moderately calcified lesions may require more pulses of laser energy than fibrous atherosclerotic tissue.

Caution: The tip of the laser catheter should not pass beyond the tip of the guidewire during the procedure. Avoid pushing the laser catheter tip beyond the guidewire tip and/or withdrawing the guidewire inside the laser catheter.

10. Pull back the laser catheter and inject contrast medium through the guiding catheter and examine the lesion via fluoroscopy.
11. Repeat steps 8 through 10 as needed to complete treatment.
12. When withdrawing the laser catheter from the treated vessel, monitor the position of the guidewire in the vessel with fluoroscopy to avoid guidewire prolapse, and exercise care while exiting the hemostatic valve of the y-adapter with the distal tip of the laser catheter.

Note: If the laser catheter is removed from the vessel for any reason, thoroughly clean the laser catheter outer surface and tip in heparinized saline to prevent blood from sticking. Blood remaining on the laser catheter may diminish the efficiency of the laser catheter.

There is no need to remove the laser catheter from the patient in order to increase or decrease either the fluence or pulse repetition rate; as the laser catheter was previously calibrated. Refer to the CVX-300® Excimer Laser System Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068) or the Philips Laser System Operator's Manual (P019097).

Note: All patients should be monitored for blood pressure and heart rate during the procedure.

13. Following laser atherectomy, perform follow-up angiography and balloon angioplasty, if needed.

RX ONLY

14. The Rapid Exchange laser catheter has been specifically designed for compatibility with rapid device exchanges as needed during a single interventional surgery, done by the same surgical team. The Rapid Exchange laser catheter may be quickly removed from the patient's circulatory system, without removing the guidewire, as outlined below.
 - 1) Loosen the hemostatic valve.
 - 2) Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the laser catheter outer surface in the other hand.
 - 3) Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the guidewire stationary, and begin pulling the laser catheter out of the guiding catheter.
- Note: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.**
- 4) Pull on the laser catheter withdrawing it until the opening in the guidewire lumen just exits the Y-adapter. Carefully and slowly withdraw the last 9 cm of the flexible, distal portion of the laser catheter off the guidewire while maintaining the guidewire's position across the lesion. Close the hemostatic valve.
 - 5) Prepare the next laser catheter to be used, as previously described.
 - 6) Again, insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter. The proximal portion of the guidewire, that will be handled by the physician, will exit at the opening 9 cm from the distal tip.
 - 7) Open the hemostatic valve and advance the laser catheter while maintaining guidewire position in the coronary artery. Be careful not to twist the laser catheter around the guidewire.
 - 8) Advance the laser catheter to the guiding catheter tip. Continue the laser angioplasty procedure, using the previously described method.
15. Recommended pharmacology follow-up to be prescribed by the physician.

Excimer Laser Saline Infusion Protocol

Note: This technique requires two operators. It is recommended that the primary physician-operator advance the laser catheter and operate the laser system foot pedal. A scrub assistant should manage the saline infusion control syringe and (if appropriate) depress the fluoroscopy pedal.

- a. Before the laser procedure, warm a 500cc bag of 0.9% normal saline (NaCl) or lactated Ringer's solution to 37°C. It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of warmed saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
- b. Cannulate the ostium of the coronary artery or bypass graft with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter **not** have side holes.
- c. Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion. If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. (**However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.**)
- d. Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
- e. Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20cc luer-lock control syringe. This new 20cc control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20cc control syringes.)
- f. Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and guide catheter, with at least 20-30cc of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20cc control syringe with saline.
- g. Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is **in contact** with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do **not** inject contrast.
- h. When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10cc of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood in the coronary tree down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
- i. After the injection of the initial 10cc bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to 2-3cc/second. This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. **At the instant the scrub assistant slows down the injection rate, the primary operator should activate the excimer laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.**
- j. The lasing sequence (train) should last for 2-10 seconds (maximum 10 seconds).
- k. Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20cc of saline in preparation for the next lasing sequence.






Note: Any electrocardiographic changes induced by saline infusion should be permitted to resolve before repeating the sequence.

- l. Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps h-k.
- m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps 4-7 prior to reactivation of the excimer laser system (before activating the laser as described in steps h-k).

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the ELCA coronary laser atherectomy catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Damage to the ELCA coronary laser atherectomy catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer. This limited warranty covers only the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbology

Energy Range (mJ) at 45 Fluence	Max. Tip Diameter	
Hydrophilic Coating	Sheath Compatibility	
Quantity QTY	Working Length	
Importer 	Max. Guidewire Compatibility	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Rx ONLY

Obsah

1. Popis	11	8. Individualizace Léčby	15
2. Indikace k Použití	11	9. Uživatelská Příručka	15
3. Kontraindikace	11	10. Způsob Dodání	15
4. Varování	11	11. Kompatibilita	15
5. Bezpečnostní Opatření	12	12. Pokyny K Použití	15
6. Potenciální Nežádoucí Účinky	12	13. Omezená Záruka Výrobce	17
7. Klinické Studie	12	14. Nestandardní Symboly	17

1. Popis

Katetry typu přes drát (Over the wire – OTW) jsou zkonstruovány z mnohonásobné vláknové optiky uspořádané koncentricky kolem lumen vodícího drátu a jsou určeny k použití v koronárních cévách pro rekanalizaci obturovaných artérií. Adaptér bočního ramena umístěný na proximálním konci použitelné délky usnadňuje použití laserového katétru skrz vodící drát o velikosti 0,014 palce. Když je připojen k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System, doporučují se následující provozní parametry: fluence 30 – 80 mJ/mm² při pulzní rychlosti 25 – 80 Hz.

Katetry typu rychlé výměny (Rapid exchange – RX) se skládají z optických vláken uzavřených v polyesterovém dířku. Dířko laserového katétru má dvě hlavní části, proximální část, která končí konektorem laseru, a distální část, která končí hrotem, který je v přímém kontaktu s pacientem. Vlákna končí na distálním hrotu na jeho leštěném přilnavém konci a na proximálním konci končí v laserovém konektoru. Rentgenokontrastní značka je umístěna na distálním konci laserového katétru a ve spojení s fluoroskopií napomáhá jeho lokalizaci v koronárních cévách. Lumen vodícího drátu začíná v distálním hrotu, je vzhledem k poli vláken koncentrické a opouští laserový katétr ve vzdálenosti 9 cm od distálního hrotu, jenž je v přímém kontaktu s pacientem. Proximální značka je umístěna na zevním plášti laserového katétru, 104 cm od distálního konce, a napomáhá při umisťování laserového katétru do femorálního zaváděcího katétru bez potřeby použití fluoroskopie. Když je připojen k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System, provozní parametry jsou následující: fluence 30 – 80 mJ/mm² při pulzní rychlosti 25 – 80 Hz.

Mechanismus fungování katétrů ELCA

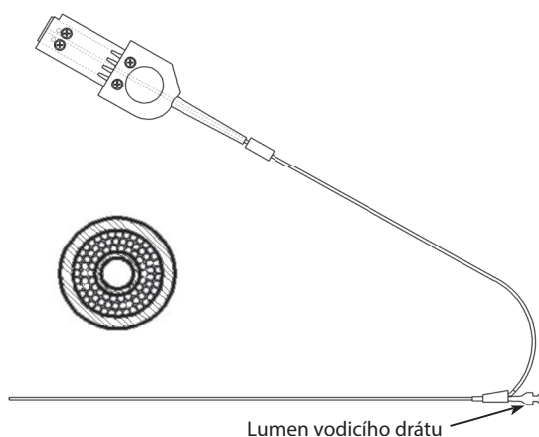
Mnohovláknové laserové katetry přenášejí ultrafialové záření od laserového systému k obstrukci v artérii. Ultrafialové záření je přiváděno do hrotu laserového katétru za účelem fotoablace fibrózních, kalcifikovaných a ateromatózních lézí, čímž nemocné cévy rekanalizují. (Fotoablace je proces, při němž energie fotonů způsobí molekulární rozrušení vazeb na buněčné úrovni, aniž by došlo k tepelnému poškození okolní tkáně.) Laserové katetry Spectranetics mají patentovaný lubrikovaný plášť usnadňující jejich zavádění koronárními cévami.

Slovníček odborných termínů

Anterográdní směr = ve směru proudění krve.

Základní angiografie = záznam srdečního svalu a krevních cév před provedením intervenčního angioplastického zákroku.

Retrográdní směr = proti směru proudění krve.



Obrázek 1: Katetry typu přes drát (OTW)

Tabulka 1.1 Modely Laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA X-80(OTW)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodícím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace katétrů typu přes drát (Over the wire – OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Obrázek 2: Katetry typu rychlé výměny (RX)

Tabulka 1.2 Modely Laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA X-80 (RX)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodícím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace katétrů typu rychlé výměny (Rapid exchange – RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikace k Použití

Laserové katetry X-80 se používají ve spojení se systémem excimerového laseru Spectranetics CVX-300® nebo systémem Philips Laser System a jsou určeny pro použití u pacientů s jednou nebo více postiženými koronárními artériemi buď jako samostatný postup, nebo ve spojení s perkutánní transluminální koronární balónekovou angioplastikou (PTCA), a u pacientů vhodných pro chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie (CABG). Podpůrná balóneková angioplastika byla provedena na základě uvážení klinického výzkumníka u 85 % léčených lézí. Následující **Indikace k použití, Kontraindikace a Varování** byly stanoveny při multicentrických klinických studiích. Klinické zkušenosti poskytl dostatečné ujištění, že modely mnohovláknového laserového katétru jsou bezpečné a účinné v následujících indikacích:

- Štěpy bypassu uzávěru v. sapheny
- Ostiální léze
- Dlouhé léze – (delší než 20 mm)
- Středně kalcifikované stenózy – (Těžce kalcifikované stenózy jsou takové léze, které při jejich identifikaci fluoroskopem při angiografii prováděné před zákrokem vykazují úplnou kalcifikaci. Střední a lehce kalcifikované stenózy jsou všechny ostatní.)
- Úplné okluze posuvné vodícím drátem
- Léze, u nichž dříve selhala balóneková angioplastika – (Patří sem ty léze, které byly neúspěšně léčeny pomocí PTCA. Léze, u nichž byl proveden komplikovaný zákrok PTCA, nejsou v této kategorii zahrnuty.)

Tyto léze musí být posuvné vodícím drátem a složené z aterosklerotického plátu a/nebo z kalcifikovaného materiálu. Léze by měly být dobře vymezeny pomocí angiografie.

3. Kontraindikace

- Pacient má akutní trombózu.
- Léze je v nechráněné levé hlavní artérii.
- Pacient prodělal akutní infarkt myokardu.
- Ejekční frakce pacienta je nižší než 30 %.
- Léze je za ostrým ohybem nebo je v místě srdeční anatomie, kam není možné posunout katétr.
- Vodící drát nemůže projít skrze lézi.
- Léze je umístěna v bifurkaci.
- Pacient není vhodným kandidátem pro chirurgické vytvoření bypassu.

4. Varování

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení nebo jeho objednání na lékaře s příslušným vyškolením.

Klinická studie neprokázala bezpečnost a účinnost u lézí podrobených rutinní PTCA nebo u těch lézí, které nebyly jmenovány ve výše uvedené části Indikace k použití.

Účinnost podpůrné balónekové angioplastiky na opakovanou stenózu oproti použití samotnému laseru nebyla studována.

Ošetřující lékaři by měli při léčbě pacientů s postižením koronárních artérií pomocí systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System postupovat opatrně.

Laserový katétr pro koronární aterektomie Spectranetics vyžaduje verzi softwaru 3.712, 3.812 nebo vyšší při použití s CVX-300® a verzi softwaru 1.0 (b5.0.3) nebo vyšší při použití se systémem Philips Laser System.

Použití laserového systému je omezeno na lékaře, kteří jsou vyškoleni v provádění angioplastiky a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a kteří splňují požadavky pro vyškolení uvedené níže. Tyto požadavky mimo jiné zahrnují:

- školení v laserové bezpečnosti a fyzice;
- prohlédnutí filmů pacientů s lézemi, které splňují indikace k použití;
- prohlédnutí případů demonstrujících techniku ELCA u lézí, které splňují indikace pro použití;
- prohlédnutí laserové operace následované demonstrací laserového systému;
- praktické školení o laserovém systému a o příslušném modelu;
- plně vyškolený zástupce společnosti Spectranetics bude asistovat minimálně u prvních dvou případů;
- společnost Spectranetics po formálním školicím sezení umožní doplňující školení, pokud o něj požádá lékař, podpůrný personál, zařízení nebo společnost Spectranetics.

5. Bezpečnostní Opatření

Tento katétr byl sterilizován pomocí etylénoxidu a je dodáván STERILNÍ. Zařízení je navrženo a určeno **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ** a nesmí být opakovaně sterilizováno a/nebo používáno.

Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.

Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce

Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami (vyššími než 60 °C nebo 140 °F).

Sterilita produktu je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno těsnění. Pokud byla celistvost obalu narušena, katétr nepoužívejte. Katétr nepoužívejte, pokud již uplynulo datum „Použijte do“, které je uvedeno na štítku obalu.

Před použitím důkladně zkontrolujte, zda nic z vybavení, které má být použito, není defektní. Pokud zjistíte poškození, vybavení nepoužívejte.

Po použití veškeré vybavení zlikvidujte v souladu s platnými specifickými požadavky vztahujícími se na nemocniční odpad a potenciálně biologicky nebezpečné materiály.

Před použitím laserového systému si důkladně přečtěte uživatelskou příručku (CVX-300®: 7030-0035 nebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zvláštní pozornost věnujte části příručky Varování a zodpovědnost, která vysvětluje poznámky, upozornění a varování, kterými je třeba se řídit, aby byla zajištěna bezpečná obsluha laserového systému.

Během zákroku musí být pacientovi poskytnuta odpovídající antikoagulační a koronárně vazodilatační terapie. Antikoagulační terapie musí být po zákroku podávána dle protokolu pro PTCA daného zařízení po dobu určenou lékařem.

Perkutánní koronární aterektomie excimerovým laserem (ELCA) smí být prováděna pouze v nemocnicích, kde může být v případě nebezpečné nebo životu ohrožující komplikace neprodleně provedeno akutní chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie.

Výsledky klinické studie ukázaly, že vyšší riziko výskytu akutních komplikací je u následujících skupin pacientů:

- pacienti s diabetem,
- pacienti s kouřením v anamnéze,
- pacienti s lézí ve vinutých cévách.

6. Potenciální Nežádoucí Účinky

Použití systému excimerového laseru Spectranetics CVX300® nebo systému Philips Laser System se může podílet na vzniku následujících komplikací:

- Disekce arteriální stěny
- Akutní opětné uzavření
- Formování aneuryzmatu
- Chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie
- Infarkt myokardu
- Defekty plnění
- Perforace
- Embolizace
- Spazmus
- Trombus
- Arytmie
- Smrt

V současné době nejsou známy žádné dlouhodobé nežádoucí účinky použití techniky ELCA.

7. Klinické Studie

Laserové katétrů pro koronární aterektomie ELCA v těchto studiích byly použity se systémem excimerového laseru CVX-300®. Systém Philips Laser System poskytuje stejný výkon a pracuje se stejnými parametry jako systém excimerového laseru CVX-300®; proto nebyly pro ELCA se systémem Philips Laser System shromážděny žádné nové klinické údaje.

7.1 SROVNÁNÍ POUŽITÍ TECHNIK ELCA + PTCA S POUŽITÍM SAMOTNÉ TECHNIKY PTCA U RESTENOZUJÍCÍCH STENTŮ

Randomizovaná studie laserové angioplastiky restenozujících stentů (LARS) byla zahájena kvůli srovnání použití technik ELCA+PTCA s použitím samotné techniky PTCA v rozptylu (10 – 40 mm) u opakovaných stenóz stentů. Studie se zaměřila na první případy restenózy v podskupině komerčně dostupných stentů z nerezové oceli, kdy se u primárního závěru do 6 měsíců nevyskytly závažné nežádoucí kardiální účinky (MACE). Za účelem získání dat na podporu indikace techniky ELCA u stentů před použitím intravaskulární brachyterapie byla provedena průběžná analýza krátkodobých výsledků. Po prokázání indikace byl po registraci 138 z plánovaných 320 pacientů do studijní skupiny ukončen nábor do studie LARS.

Šedesát šest (66) pacientů bylo přiděleno do skupiny excimerového laseru a 72 pacientů bylo přiděleno do kontrolní skupiny s použitím pouze balónku. Tato skupina představuje 43 % z plánované studijní skupiny. Kvůli zmenšení studijní skupiny a snížení rozsahu studijní analýzy nemůže být dokončena statistická interference a může se objevit náhodná významnost.

Analýza: Základní charakteristiky 138 pacientů LARS byly v obou skupinách podobné. Byly pozorovány tendence vůči vyšší incidenci předešlého infarktu myokardu ve skupině PTCA a diabetu ve skupině ELCA. Charakteristiky a umístění lézí byly rovněž podobné, s přibližně 83 % lézí o délce 11 – 20 mm. Úspěch zákroku byl v obou skupinách ekvivalentní. Kvantitativní koronární angiografie (QCA) v průměru lumen před a po zákroku neodhalila rozdíly mezi skupinami. V následujících 6 měsících se v podskupině 49 pacientů, kteří se účastnili 6 měsíční angiografické opakované studie v kontrolní skupině, před odstraněním podmínek protokolu projevila tendence k vylepšení procenta stenózy průměru a k menšímu počtu pozdních úplných okluzí.

Stejně zákrokové komplikace byly pozorovány ve dvou výše uvedených skupinách. Ve skupině s aplikací pouze techniky PTCA byla mírná tendence k většímu počtu balónkem vyvolaných disekcí a poškozením stentu v podobě distorze podpěrky stentu a ke změnám v místě přiložení stentu ke stěně cévy. Posuzované incidence MACE byly srovnávány při propuštění z nemocnice, po 30 dnech a následně v 6 měsících a 9 měsících intervalech. Ve všech intervalech byla pozorována tendence ke zvýšené incidenci MACE ve skupině s ELCA. Tato incidence byla primárně způsobena vyšším podílem infarktu myokardu bez vlny Q. Ve skupině s ELCA byla zaznamenána dvě úmrtí v nemocnici, jedno sekundární úmrtí na renální selhání a jedno sekundární úmrtí na chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD).

Tabulka 7.1.1 Základní charakteristiky

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Věk (roky)			
Průměr (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Ženy	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Aktuálně kouří	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertenze	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolémie	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Kanadská klasifikace			
Bez anginy pectoris	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Třída I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
Třída II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Třída III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Třída IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Předešlý MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Předešlý CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, MI = infarkt myokardu, CABG = bypass koronární artérie

Tabulka 7.1.2 Charakteristiky lézí a podrobnosti zákroku

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Postižená céva			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Jiné	0	1 (1,4%)	
Délka léze			
< 10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11 – 20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21 – 30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
> 30 mm	0	0	
Úspěch zákroku †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = levá přední descendentní artérie, LCX = levá arteria circumflexa, RCA = pravá koronární artérie, SVG = štěp věny saphery

† Úspěch zákroku je definován jako < 50 % stenóz bez závažných komplikací za hospitalizace (smrt, infarkt myokardu nebo chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie).

Tabulka 7.1.3 Komplikace zákroku

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Jakákoli disekce	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akutní trombus	0	0	
Nejasnost	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Bez zpětného toku	0	0	
Arytmie	0	1 (1,4%)	1,000
Akutní uzávěr cévy	0	0	
Okluze boční větve	0	0	
Okluze mimo cíl	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární spasmus	2 (3,0%)	0	0,227
Koronární embolie	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární perforace	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Jiné	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Poškození laseru/stentu	0	-	
Poškození balónku/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabulka 7.1.4 Komplikace zákroku – nouzové stentování

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Jakékoli nouzové stentování	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Proč nouzové?			
Reziduální zúžení	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischémie se změnami ST nebo disekcí C	0	0	
Disekce D, E nebo F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redukce toku TIMI nejméně jeden stupeň od původního	0	0	
Elektivní	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Jiné	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabulka 7.1.5 Kvantitativní koronární angiografie a pozdní úplná okluze*

	ELCA	PTCA	p
Pacienti			
Před zákrokem	61	69	
Po zákroku	60	69	
Následně	26	23	
Referenční průměr	mm (SD)	mm (SD)	
Před zákrokem	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po zákroku	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Následně	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Průměrný MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Před zákrokem	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po zákroku	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Následně	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenózy průměru	průměr (SD)	průměr (SD)	
Před zákrokem	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po zákroku	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Následně	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Pozdní úplná okluze*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimální průměr lumen

* Angiograficky dokumentovaná úplná okluze v místě léze > 30 dní a během 6 měsíců od indexového zákroku.

Tabulka 7.1.6 Funkční třída anginy pectoris

	ELCA	PTCA	p
Základní			
Bez anginy pectoris	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Třída I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Třída II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Třída III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Třída IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Měsíc 1			
Bez anginy pectoris	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Třída I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Třída II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Třída III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Třída IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Měsíc 6			
Bez anginy pectoris	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Třída I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Třída II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Třída III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Třída IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Měsíc 9			
Bez anginy pectoris	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Třída I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Třída II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Třída III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Třída IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabulka 7.1.7 CEC Posuzované klinické závěry v průběhu 30 dnů

	ELCA	PTCA	p
Během propouštění:			
Pacienti s daty	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Smrt	2 (3,0%)	0	0,137
Infarkt myokardu	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI bez vlny Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revaskularizace cílové cévy	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Během 30 dnů:			
Pacienti s daty	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Smrt	2 (3,0%)	0	0,137
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularizace cílové cévy	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabulka 7.1.8 Výzkumníkem stanovené klinické závěry při propouštění

	ELCA	PTCA	p
Pacienti s daty	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Smrt	2 (3,0%)	0	0,227
Infarkt myokardu	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revaskularizace cílové cévy	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabulka 7.1.9 CEC Posuzované klinické závěry v průběhu 6 a 9 měsíců

	ELCA	PTCA	p
Během 6 měsíců:			
Pacienti s daty	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Smrt	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularizace cílové cévy	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Během 9 měsíců:			
Pacienti s daty	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Smrt	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revaskularizace cílové cévy	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 SROVNÁNÍ POUŽITÍ TECHNIK ELCA A PTCA PŘED BRACHYTERAPIÍ

Následující údaje zaznamenali výzkumníci účastníci se na studii restenózy ve stentu v onkologickém centru Washington Radiation (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial – WRIST). Data pacientů prezentovaná v následujících tabulkách byla kompilována ze studií WRIST, Long WRIST (dlouhé opakované stenózující léze v stentu 36 – 80 mm), z registru γ záření zahrnujícího Long WRIST High Dose (dlouhé opakované stenózující léze v stentu 36 – 80 mm pomocí 18 Gy na 2 mm), ze studií Plavix WRIST (6 měsíční postkoronární intervence terapií Clopidogrelem a zářením), Compassionate WRIST (protokol intrakoronárně lokalizovaného záření pro prevenci znovuoobjevení stenózy) a WRIST X-over group (pacienti, u kterých na počátku došlo k selhání placeba a kteří byli následně léčeni zářením). Všechny studie WRIST byly prováděny pod výjimkou IDE s informovaným souhlasem pacienta a byly nezávisle monitorovány.

Analýza: Za účelem přímého srovnání výsledků technik PTCA a ELCA před brachyterapií Ir192 pro restenózu v stentu byla analýza dat omezena na pacienty léčené pomocí technik PTCA + Ir192 a ELCA + Ir192. Srovnání byla provedena mezi spojitými proměnnými pomocí dvoustranného T-testu a mezi binárními proměnnými pomocí dvoustranného chí-kvadrát testu. Za významnou byla považována hodnota $p < 0,05$.

Základní charakteristiky byly u obou skupin podobné, ve skupině PTCA + Ir192 byla pozorována tendence k více léčeným lézím LCX, ale nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v charakteristikách lézí.

Tabulka 7.2.1 Základní charakteristiky*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Věk (roky)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Muži	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Kuřáci	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hypertenze	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hypercholesterolémie	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Nestabilní angina pectoris	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Předešlý MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Předešlý CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Poškození více cév	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Předchozí restenóza	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, MI = infarkt myokardu, CABG = bypass koronární arterie, LVEF = ejekční frakce levé komory

Tabulka 7.2.2 Charakteristiky lézí a podrobnosti zákroku*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Postižená céva			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Délka léze v mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Prům. ref. cévy v mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dávka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Úspěšnost zákroku†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikace	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, LAD = levá přední descendentní arterie, LCX = levá arteria circumflexa, RCA = pravá koronární arterie, SVG = štěp vlny sapheny, B2/C = modifikované hodnocení klasifikace léze AHA/ACC, mm = milimetry, Gy = gray

† Úspěch zákroku je definován jako < 50 % stenóz bez závažných komplikací za hospitalizace (smrt, infarkt myokardu nebo chirurgické vytvoření bypassu koronární arterie).

U přibližně poloviny pacientů léčených v těchto dvou skupinách byla zaznamenána angiografická analýza.

Tabulka 7.2.3 Kvantitativní koronární analýza*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Ref. průměr v mm			
Před	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Následně	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD v mm			
Před	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Následně	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Před	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Následně	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Pozdní úbytek v mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Index úbytku	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binární restenóza	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n =	34	45	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, Ref. průměr = referenční průměr, mm = milimetry, MLD = minimální lumenální průměr, DS% = procento stenózy průměru. Pozdní úbytek je definován jako změna v MLD léze mezi výsledným a následujícím angiogramem. Index úbytku (v lézi) je definován jako pozdní úbytek / okamžitý benefit. Binární restenóza (v následném 4 – 8 měsíčním angiogramu po léčbě) je definována jako ≥ 50 % zúžení průměru v segmentu zahrnujícím stent a jeho okraje (do 5 mm).

Klinické výsledky v těchto dvou skupinách se jeví jako podobné. Celkové poměry TLR, TVR, a MACE byly u těchto skupin velmi podobné. Více pozdních úplných okluzí (LTO) bylo pozorováno ve skupině PTCA + Ir192.

Tabulka 7.2.4 Klinické závěry*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 dní			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 měsíců			
Smrt	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, MACE = závažné kardiální nežádoucí účinky (smrt, infarkt s vlnou Q nebo TVR), QMI = infarkt myokardu s vlnou Q, NQMI = MI bez vlny Q, TLR = revaskularizace cílové léze, TVR = revaskularizace cílové cévy, CABG = bypass koronární arterie, LTO = pozdní úplná okluze.

Smrt je definována jako úmrtí z jakékoli příčiny. QMI nebo NQMI jsou definovány jako zvýšení hladiny celkové kreatinínázy nad $\geq 2x$ normální hodnoty a/nebo zvýšení frakce MB kreatinínázy na ≥ 20 ng/ml s patologickými vlnami Q nebo bez nich ($> 0,04$ s) ve dvou nebo více sousedních svodech.

TVR a TLR je charakterizováno opakovanou perkutánní intervencí (PTCA) nebo CABG zahrnujícím léčenou cévu a řízené klinické známky ischemie za přítomnosti angiografické restenózy.

Pozdní úplná okluze je definována jako angiograficky dokumentovaná úplná okluze v místě léze > 30 dní a během 6 měsíců od indexové procedury.

8. Individualizace Léčby

Rizika a přínosy popsané výše by měly být před použitím techniky ELCA u každého pacienta důkladně zváženy.

Výběr pacientů a klinických technik by měl probíhat v souladu s pokyny uvedenými v Části 2, „Indikace k použití“, Části 7, „Klinické studie“ a Části 12, „Pokyny k použití“.

Reference

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675 – 703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72 – 77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849 – 855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185 – 192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (Rukopis v souboru je aktuálně revidován před publikováním.)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1 550 – 1 556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180 – 186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365 – 372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797 – 802.

9. Uživatelská Příručka

Zařízení popsaná v tomto dokumentu mohou být používána na systému CVX-300® nebo na systému Philips Laser System v následujících energetických pásmech:

Tabulka 9.1 Energetické parametry

Popis zařízení	Č. modelu	Fluence	Rychlost opakování	Laser Zap/Vyp Čas (sec)
Katetry ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Katetry ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Doporučená kalibrační nastavení: Fluence 45, 25 Hz

10. Způsob Dodání

10.1 Sterilizace

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.

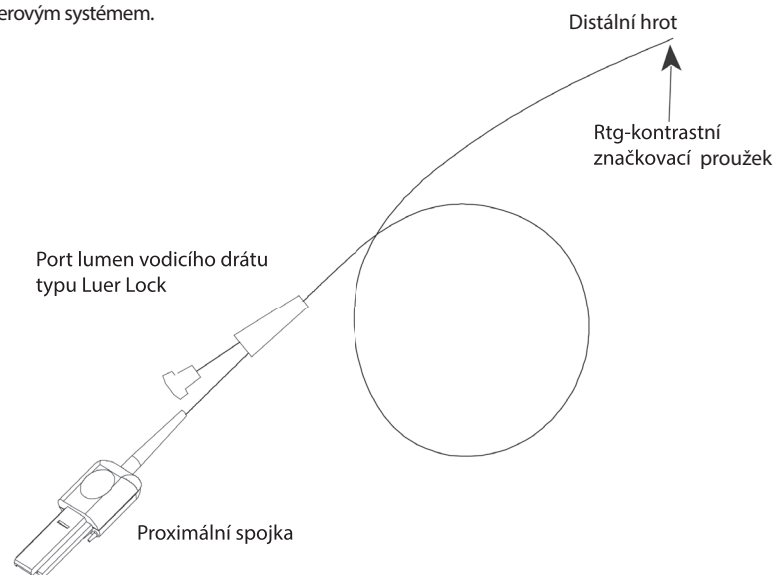
Laserové katetry Spectranetics jsou dodávány sterilní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

10.2 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno těsnění. Veškeré vybavení, které má být použito při zákroku, včetně katétru, musí být zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda laserový katétr není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

11. Kompatibilita

Laserový katétr pro koronární aterektomii Spectranetics je navržen a určen pro výhradní použití s excimerovým laserovým systémem CVX-300® společnosti Spectranetics nebo se systémem Philips Laser System*. Nepoužívejte v kombinaci s jakým-koli jiným laserovým systémem.



Obrázek 3 (neodpovídá měřítku)

* Poznámka: Systém Philips Laser System nemusí být k dispozici na všech trzích, kde se prodává laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA.

Kompatibilita vodícího drátu

Viz Tabulka specifikací katétru v Části 1.

12. Pokyny K Použití

12.1 Příprava zákroku

Při zákroku mohou být vyžadovány některé nebo všechny následující doplňující materiály, které nejsou součástí balení laserového katétru (Jde o materiály pouze pro jednorázové použití – opakovaně je nesterilizujte ani nepoužívejte.):

- femorální vodící katetry příslušné velikosti a konfigurace k výběru koronární arterie,
- hemostatické ventily,
- sterilní fyziologický roztok,
- standardní kontrastní média,
- vodící dráty velikosti 0,014 palce.

Zapněte laserovou jednotku. V případě CVX-300: Zkontrolujte, zda je na panelu při spuštění zobrazeno číslo 38. Toto číslo znamená, že je na systému CVX-300 nainstalována správná verze softwaru, 3.8.

UPOZORNĚNÍ: Pokud není při spuštění systému CVX-300 zobrazeno číslo 38, NEPOUŽÍVEJTE katétr a obraťte se okamžitě na servis společnosti Spectranetics.

Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Odstraňte obalové klíny z tácu a jemně zvedněte laserový katétr z tácu. Přitom podpírejte černý laserový konektor, nazývaný také proximální konec, proximální spojka nebo proximální konektor. Mějte prosím na paměti, že proximální konec laserového katétru se připojuje pouze k laserovému systému a není určen k přímému kontaktu s pacientem.

Připojte proximální konec laserového katétru k systému excimerového laseru CVX-300® a umístěte laserový katétr do prodlužovací tyče laserového systému do nebo části pro odlehčení tahu – podle toho, co je dodáno. Nastavte laserový katétr dle instrukcí Uživatelské příručky systému excimerového laseru CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068).

12.2 Klinický postup

1. K vložení zaváděcího katétru příslušné velikosti do a. femoralis communis retrográdním směrem použijte standardní perkutánní Seldingerovu techniku. Intravenózně heparinizujte pomocí protokolu PTCA pro heparinizaci. Udržení optimálních antikoagulačních úrovní během zákroku napomohou opakovaná měření aktivní doby srážlivosti krve (ACT větší než 300 sekund).
2. Zaveďte vodící katétr odpovídající velikosti s využitím informací uvedených v tabulce 1.1 nebo 1.2 (vlevo nebo vpravo v závislosti na cílové koronární tepně) pomocí standardního vodícího drátu 0,038”

- Vstříknutím kontrastního média skrz zaváděcí katétr proveďte základní angiografii. Pořídte snímky ve více projekcích, vykreslující anatomické odchylky a morfologii lézí, které mají být léčeny.
- Do koronárních artérií zaveďte přes zaváděcí katétr vodicí drát 0,014 palce (nebo menší). Vodicím drátem přejděte cílovou lézi.
- Použijte vhodnou velikost laserového katétru:

Tabulka 11.1 Doporučené velikosti

Velikost katétru	Průměr referenční nádoby
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- Vstříknutím 5 – 10 cc heparinovaného fyziologického roztoku nebo roztoku Ringer-laktátu skrz laserový katétr propláchněte lumen vodicího drátu. Připojte otočný hemostatický ventil k portu k lumen vodicího drátu (viz Obrázek 3). Přeš zvolený vodicí drát zasuňte distální hrot laserového katétru Spectranetics. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte laserový katétr k lézi. Rentgenoktrastní značkovací proužek laserového katétru značí jeho pozici vzhledem k lézi.

Poznámka : Během používání v těle pacienta (podobně jako u jakýchkoli jiných zařízení používaných pro vaskulární intervenci) vždy sledujte pohyby laserového katétru a pozici rentgenoktrastní značky hrotu pomocí fluoroskopie. Pohyb a rychlost zavádění distálního hrotu katétru by měly přímo odpovídat rychlosti zavádění aplikované na proximálním dřívku katétru. Pokud není zjevné, že pohyb je odpovídající, před pokračováním v léčbě přehodnotte morfologii léze, aplikovanou energii laseru a stav podpůrného vybavení.

- Zaváděcí techniky (samotné zavádění)
 - Umístění vodicího drátu v cévách sledujte pomocí fluoroskopie.
 - Do laserového katétru vložte vodicí drát zasunutím proximálního konce vodicího drátu do distálního konce laserového katétru, laserový katétr opatrně po malých krocích posunujte, abyste zabránili zauzlení vodicího drátu. Uchopte vodicí drát, když vystoupí z portu pro proximální vodicí drát, a během zavádění laserového katétru udržujte jeho pozici v pacientově oběhovém systému.
 - Uvolněte hemostatický ventil Y-adaptéru používaného ve spojení se zaváděčem vloženým ve výše uvedeném kroku 1.
 - Opatrně zaveďte laserový katétr přes hemostatický ventil y-adaptéru do zaváděcího katétru a posunujte laserový katétr k distálnímu konci zaváděcího katétru. Přitom udržujte pozici vodicího drátu.
 - Před zavedením laserového katétru opět ověřte pozici zaváděcího katétru v ústí koronární artérie pomocí fluoroskopu a vstříknutí kontrastního média.
 - Udržujte pozici vodicího drátu v pacientově oběhovém systému a zavádějte laserový katétr k místu léze. Přeš zaváděcí katétr vstříkněte roztok kontrastního média a ověřte umístění laserového katétru pomocí fluoroskopie.
- Po ověření pozice laserového katétru v kontaktu s cílovou lézí a použití normálního fyziologického roztoku nebo roztoku Ringer-laktátu:
 - Vypláchněte zbytek kontrastního média ze zaváděcího katétru a sériově připojených konektorů.
 - Vypláchněte zbytek kontrastního média z místa působení laseru a z vaskulárních struktur přiléhajících k tomuto místu ještě před aktivací laserového systému.
 - Prostudujte si Protokol infuze fyziologického roztoku a proveďte proplach fyziologickým roztokem a infuzi dle pokynů.
- Stiskněte nožní spínač aktivující laserový systém a pomalu, rychlostí menší než 1 mm za sekundu, zavádějte laserový katétr. Tímto způsobem umožníte laserové energii odstranit požadovaný materiál. Uvolněním nožního spínače deaktivujte laserový systém.

Poznámka : Zavádění laserového katétru skrz středně kalcifikované léze může vyžadovat více pulzů laserové energie než jeho zavádění přes fibrózní aterosklerotickou tkáň.

Upozornění: Hrot laserového katétru se během zákroku nesmí dostat za hrot vodicího drátu. Vyvarujte se tlačení hrotu laserového katétru mimo hrot vodicího drátu a/nebo vtahování vodicího drátu do laserového katétru.

- Vytáhněte laserový katétr a přeš zaváděcí katétr vstříkněte kontrastní médium a zkontrolujte lézi pomocí fluoroskopie.
- Opakujte kroky 8 až 10, jak je třeba pro dokončení léčby.
- Při vytažování laserového katétru z léčené cévy sledujte pozici vodicího drátu v cévě fluoroskopem, abyste zabránili vyhřeznutí vodicího drátu. Zvláštní pozornost věnujte výstupu distálního hrotu laserového katétru z hemostatického ventilu y-adaptéru.

Poznámka : Pokud je laserový katétr z jakéhokoliv důvodu vyjímán z cévy, důkladně očistěte jeho vnější povrch a hrot v heparinovaném fyziologickém roztoku, abyste předešli přilepení krve. Krev ucpávající na laserovém katétru může snížit jeho účinnost.

Za účelem zvýšení nebo snížení fluence nebo rychlosti opakování pulzu není třeba vyjmát laserový katétr z těla pacienta, protože laserový katétr byl předtím kalibrován. Viz uživatelská příručka systému excimerového laseru CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo uživatelská příručka systému Philips Laser System (P019097).

Poznámka : Během zákroku musí být u všech pacientů sledován krevní tlak a tepová frekvence.

- Po laserové aterektomii proveďte následnou angiografii a dle potřeby balónkovou angioplastiku.

JENOM RX

- Laserový katétr pro rychlou výměnu byl navržen speciálně jako kompatibilní pro rychlou výměnu zařízení, jaká je potřeba během jediného intervenčního chirurgického zákroku prováděného jedním chirurgickým týmem. Laserový katétr RX může být rychle, bez vyjímání vodicího drátu, vyjmut z krevního oběhu pacienta, jak je popsáno níže.

- Uvolněte hemostatický ventil.
- Jednou rukou uchopte vodicí drát a hemostatický ventil, v druhé ruce držte vnější povrch laserového katétru.
- Stálým držením vodicího drátu udržujte jeho pozici v koronární artérii a začněte vytahovat laserový katétr ven ze zaváděcího katétru.

Poznámka: Při výměně kontrolujte polohu vodicího drátu fluoroskopem.

- Při vytažování táhněte za laserový katétr, dokud ústí lumen vodicího drátu neopustí Y-adaptér. Pomalu a opatrně vytažujte posledních 9 cm flexibilní distální části laserového katétru z vodicího drátu; stále udržujete pozici vodicího drátu v lézi. Uzavřete hemostatický ventil.
- Podle výše uvedených pokynů připravte k použití další laserový katétr.
- Opět vložte vodicí drát do laserového katétru zasunutím jeho proximálního konce do distálního hrotu laserového katétru. Proximální část vodicího drátu, která bude ovládána lékařem, opustí ústí 9 cm od distálního hrotu.
- Otevřete hemostatický ventil a zasunujte laserový katétr; přitom udržujete pozici vodicího drátu v koronární artérii. Dávejte pozor, abyste laserový katétr neobtočili kolem vodicího drátu.
- Zasunujte laserový katétr k hrotu zaváděcího katétru. Výše popsaným postupem pokračujte v zákroku laserové angioplastiky .

- Lékař následně předepíše doporučená farmaka.

Protokol infuze fyziologického roztoku u excimerového laseru.

Poznámka : Tato technika vyžaduje dva operatéry. Doporučuje se, aby první lékař-operatér zaváděl laserový katétr a obsluhoval nožní pedál laserového systému. Druhý asistent by měl ovládat kontrolní stříkačku infuze fyziologického roztoku a případně tisknout pedál fluoroskopu.

- Před laserovým zákrokem ohřejte 500 cc sáček 0,9% normálního fyziologického roztoku (NaCl) nebo roztoku Ringer-laktátu na teplotu 37 °C. Není nutné přidávat do fyziologického roztoku heparin nebo draslík. Připojte sáček ohřátého fyziologického roztoku ke sterilní intravenózní lince v portu na trojcestné rozdvójce.
- Obvyklým způsobem kanylujte ústí koronární artérie nebo štěpu bypassu odpovídajícím zaváděcím katétre, „s velkým lumen“. Nedoporučuje se, aby zaváděcí katétr měl postranní otvory.
- Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte laserový katétr do kontaktu s lézí. Pokud je to třeba, při umístění hrotu laserového katétru si pomozte vstříknutím kontrastní látky. Pokud se zdá, že kontrastní látka uvízla mezi hrotem laserového katétru a lézí, můžete laserový katétr lehce stáhnout zpět (1 – 2 mm), a umožnit tak anterográdní proudění a posun kontrastní látky při proplachování systému fyziologickým roztokem. **(Před použitím laseru se však ujistěte, že hrot laserového katétru je v kontaktu s lézí.)**
- Zbytek kontrastní látky vypusťte z kontrolní stříkačky zpátky do láhve s kontrastní látkou. Natažením fyziologického roztoku přes rozdvójku do kontrolní stříkačky vyčistěte trojcestnou rozdvójku od kontrastní látky.
- Z rozdvójky odstraňte původní kontrolní stříkačku a nahradte ji novou 20 cc kontrolní stříkačkou typu luer-lock. Tato nová 20 cc kontrolní stříkačka by se měla před samotným připojením naplnit fyziologickým roztokem, aby se snížilo riziko zavedení vzduchových bublin. (20 cc kontrolní stříkačky vyrábí společnost Merit Medical a jiní prodejci.)
- Pomocí nejméně 20 – 30 cc fyziologického roztoku (několika stříkačkami fyziologického roztoku) vypláchněte všechny stopy krve a kontrastní látky z rozdvójky, konektorové hadičky, Y-konektoru a zaváděcího katétru. Když je toto počáteční proplachování hotovo, znovu naplňte 20 cc kontrolní stříkačku fyziologickým roztokem.
- Pod fluoroskopem ověřte, že hrot laserového katétru **je v kontaktu** s lézí (pokud je třeba, posuňte laserový katétr), **nevstříkujte** ale kontrastní látku.
- Když první operatér naznačí, že je připraven aktivovat laserový systém, druhý asistent by měl zavřít kohout rozdvójky (aby nestlačoval) a vstříknout 10 cc fyziologického roztoku tak rychle, jak je to možné (během 1 – 2 sekund). Tato bolusová injekce má vytlačit a/nebo zředit krev v koronárních větvích směrem dolů ke kapilárám a omezit zpětný tok krvácení do pole laserové ablace.
- Po injekci iniciálního 10 cc bolusu a bez zastavení chodu vstříkování by druhý asistent měl dále zpomalit míru vstříkování na 2 – 3 cc za sekundu. Tato část infuze fyziologického roztoku má vytlačit a/nebo zředit anterográdní krevní tok vstupující do pole laserové ablace. **V okamžiku, kdy druhý asistent zpomalí vstříkování, by měl první operatér stisknutím nožního spínače aktivovat excimerový laserový systém a zahájit laserovou sekvenci.**
- Laserová sekvence (dávka) by měla trvat 2 – 10 sekund (maximálně 10 sekund).
- Na konci laserové dávky ukončete vstříkování fyziologického roztoku. Otočte kohout rozdvójky zpátky na stlačení a znovu naplňte kontrolní stříkačku 20 cc fyziologického roztoku. Tím se připravíte na další laserovou sekvenci.





Poznámka : Jakékoli elektrokardiografické změny vyvolané infuzí fyziologického roztoku by měly být vyřešeny před opakováním sekvence.

- Každá následující laserová dávka by měla být uvedena bolusem fyziologického roztoku a provedena za jeho kontinuální infuze, jak je popsáno v krocích h – k.
- Pokud je k dosažení léčebných výsledků používána během postupu laserové léčby kontrastní látka, před reaktivací excimerového laserového systému (před aktivací laseru, jak je popsáno v krocích h – k) opakujte kroky 4 – 7.

13. Omezená Záruka Výrobce

Výrobce zaručuje, že laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA neobsahuje vady materiálu či zpracování, pokud je použit do data „Spotřebujte do“. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektní jednotky laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA omezena na výměnu nebo náhradu kupní ceny. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA. Poškození laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není vymahatelný u výrobce. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA. Informace o záruce výrobce ve vztahu k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System je možné nalézt v dokumentaci vztahující se k tomuto systému.

14. Nestandardní Symboly

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energetický rozsah (mJ) při fluenci 45	Max. Tip Diameter Max. Průměr Hrotu	
Hydrophilic Coating Hydrofilní povrch	Sheath Compatibility Kompatibilita Pouzdra	
Quantity Množství	Working Length Pracovní Délka	
Importer Dovozce	Max. Guidewire Compatibility Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání.		Rx ONLY

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse	18
2. Indikationer For Brug	18
3. Kontraindikationer	18
4. Advarsler	18
5. Forholdsregler	19
6. Potentielle Bivirkninger	19
7. Kliniske Studier	19

8. Individualisering Af Behandlingen	22
9. Brugerhåndbog	22
10. Leveringsmåde	22
11. Kompatibilitet	22
12. Brugsanvisning	22
13. Fabrikantens Begrænsede Garanti	24
14. Ikke-Standard Symboler	24

1. Beskrivelse

Over-The-Wire-katetre (OTW) består af flere lysledere, der er arrangeret koncentrisk omkring en ledetrådslumen og beregnet til brug i koronar vaskulatur til rekanalisering af okkluderede arterier. En sidearmsadapter i den proksimale ende af den brugbare længde gør det lettere at bruge laserkatetret over ledetråde på 0,014 in. Ved tilslutning til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er de anbefalede driftsparametre: fluens 30-80 mJ/mm² ved en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Rapid Exchange-katetre (RX) består af lysledere, der er monteret i et polyesterskaft. Laserkateterskaftet består af to større dele, den proksimale del, der ender ved laserkonnektoren, og den distale del, der ender ved spidsen, der har direkte patientkontakt. Ved den distale spids slutter fibrene inden for en poleret klæbende ende, og ved den proksimale ende slutter de i laserkonnektoren. Der er en røntgenabsorberende markør på laserkatetrets distale ende for at lette lokaliseringen i den koronare vaskulatur i forbindelse med fluoroskopi. Ledetrådslumen begynder ved den distale spids, er koncentrisk med lysledergruppen og går ud af laserkatetret i en afstand af 9 cm fra den distale spids, der er i direkte kontakt med patienten. Der er en proksimal markør på laserkatetrets ydre kappe, 104 cm fra den distale spids, for at gøre det nemmere at placere laserkatetret i det femorale ledkateter uden fluoroskopisk vejledning. Ved tilslutning til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er driftsparametrene: fluens 30-80 mJ/mm² ved en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Virkningsmekanisme for ELCA -katetre

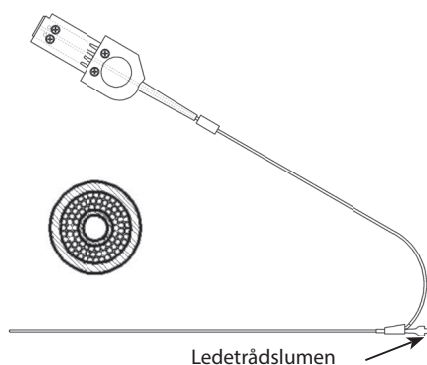
Laserkatetrene med flere fibre transmitterer ultraviolet energi fra lasersystemet til obstruktionen i arterien. Den ultraviolette energi tilføres laserkatetrets spids og fjerner fibrøse, forkalkede og ateromatøse læsioner ved hjælp af fotoablation, hvorved syge kar rekanaliseres (fotoablation er den proces, hvorved energifotoner afbryder den molekylære binding på celleniveau uden termiske skader på det omgivende væv). Spectranetics laserkatetre har en ophavsretligt beskyttet smørende belægning, der gør det nemmere at følge dem gennem koronarkarrene.

Ordlister over specielle udtryk

Antegrad måde = I samme retning som blodgennemstrømningen.

Baseline-angiografi = Registrering af hjertemusklens og blodkarrene før en given angioplastisk procedure.

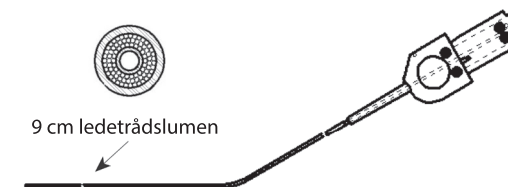
Retrograd måde = I modsat retning af blodgennemstrømningen.



Figur 1: Over the wire (over tråden – OTW)

Table 1.1 ELCA X-80- Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller(OTW)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (in.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylsterkompatibilitet (Fr)	Arbejds-længde (cm)
Specifikationer for Over-The-Wire- (OTW)-kateter						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: Rapid Exchange (hurtig udskiftning – RX)

Table 1.2 ELCA X-80- Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller(RX)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (in.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylsterkompatibilitet (Fr)	Arbejds-længde (cm)
Specifikationer for Rapid Exchange- (RX)-kateter						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationer For Brug

X-80-laserkatetre anvendes sammen med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System og er beregnet til brug på patienter, som har koronarsklerose i ét eller flere kar, enten som selvstændig modalitet eller i forbindelse med perkutan transluminal koronar ballonangioplastik (PTCA), og som er egnede kandidater til en koronar bypassoperation (CABG). Der blev udført adjunktiv ballonangioplastik efter den kliniske investigators skøn i 85 % af de behandlede læsioner. Nedenstående **Indikationer for brug, Kontraindikationer og Advarsler** er fastlagt efter kliniske multicenterforsøg. Kliniske erfaringer har givet en rimelig forsikring om, at multilyseleder-laserkatetermodellerne er sikre og effektive til følgende indikationer:

- Bypassgrafter i okkluderet vena saphena.
- Ostiale læsioner
- Lange læsioner (mere end 20 mm lange)
- Moderat forkalkede stenoser. (Svært forkalkede stenoser er de læsioner, der er fuldstændigt forkalkede, når de identificeres under fluoroskopisk vejledning ved angiografi forud for proceduren. Moderat og let forkalkede stenoser er alle andre.)
- Totale okklusioner, der kan krydses af en ledetråd
- Læsioner, hvor ballonangioplastik tidligere er mislykket. (Dette omfatter de læsioner, der uden held er behandlet med PTCA. Læsioner, der er behandlet med en kompliceret PTCA-procedure, indgår ikke i denne kategori.)

Disse læsioner skal kunne krydses af en ledetråd og bestå af aterosklerotisk plaque og/eller forkalket materiale. Læsionerne bør være veldefinerede ved angiografi.

3. Kontraindikationer

- Patienten har akut trombose.
- Læsionen befinder sig i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Patienten har haft en akut myokardieinfarkt.
- Patienten har en uddrivningsfraktion på under 30%.
- Læsionen befinder sig bag akutte bøjninger eller på et sted i koronaranatomien, som katetret ikke kan krydse.
- Ledetråden kan ikke føres igennem læsionen.
- Læsionen befinder sig i en bifurkation.
- Patienten er ikke en egnet kandidat til bypassoperation.

4. Advarsler

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge ordre fra en læge med relevant uddannelse.

En klinisk undersøgelse påviste ikke sikkerhed og virkning i forbindelse med læsioner, der kan behandles med rutinemæssig PTCA, eller læsioner, der ikke er nævnt i Indikationer for Brug.

Effekten af adjunktiv ballonangioplastik på restenose i modsætning til laserbehandling alene er ikke blevet undersøgt.

Læger skal udvise omhu, når patienter behandles for koronarsklerose med CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System.

Spectranetics aterektomikateter til koronar laserbehandling skal bruges sammen med softwareversion 3.712, 3.812 eller senere, når det bruges med CVX-300®, og softwareversion 1.0 (b5.0.3) eller senere, når det bruges med Philips Laser System.

Lasersystemet må kun anvendes af læger, som er uddannede til at udføre angioplastik, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), og som opfylder nedenstående krav til uddannelse. Disse krav omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Uddannelse inden for lasersikkerhed og -fysik.
2. Gennemgang af patientfilm med læsioner, der opfylder indikationer for brug.
3. Gennemgang af cases, der viser ELCA-teknikken i forbindelse med læsioner, der opfylder indikationerne for brug.
4. Gennemgang af laseroperation efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
5. Praktisk øvelse med lasersystemet og passende model.
6. En fuldt uddannet repræsentant fra Spectranetics er til stede for at assistere i mindst de første to tilfælde.
7. Efter de formelle trænings-sessioner, kan Spectranetics være behjælpelig med yderligere oplæring, hvis lægen, det assisterende personale, institutionen eller Spectranetics ønsker det.

5. Forholdsregler

Dette kateter er steriliseret med ethylenoxid og leveres STERILT. Anordningen er **KUN** beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.

Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 60°C eller 140°F).

Produktets sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget. Efterse den sterile indpakning for brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Katetret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget. Kateterproduktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen "Use Before Date", der er angivet på etiketten på emballagen.

Undersøg omhyggeligt før brug alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, for defekter. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

Efter brug bortskaffes alt udstyr i overensstemmelse med gældende specifikke krav vedrørende hospitalsaffald og potentielt miljøfarlige materialer.

Læs brugerhåndbogen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) grundigt igennem, før lasersystemet tages i brug. Vær særlig opmærksom på afsnittet med advarsler og ansvar i håndbogen, hvor der findes bemærkninger, forholdsregler og advarsler, der skal følges for at sikre sikker betjening af lasersystemet.

Under proceduren skal patienten behandles med et passende antikoagulerende middel og koronarvasodilatation. Antikoaguleringsbehandlingen skal efter indgrebet administreres efter institutionens PTCA-protokol i en periode, som lægen fastsætter.

Perkutan ELCA (excimerlaser koronaraterektomi) bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan udføres en akut koronar bypassoperation i tilfælde af potentielt skadelige eller livstruende komplikationer.

Resultaterne af en klinisk undersøgelse indicerede, at patienter med følgende tilstande har en forhøjet risiko for akutte komplikationer:

- Patienter med diabetes
- Patienter med rygning i anamnesen
- Læsioner i slyngede kar

6. Potentielle Bivirkninger

Anvendelse af Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System kan medføre følgende komplikationer:

- Dissektion af arterievæggen
- Akut ny tillukning
- Aneurismedannelse
- Koronar bypassoperation
- Myokardieinfarkt
- Fyldningsdefekter
- Perforation
- Embolisering
- Spasmer
- Trombe
- Arrhythmia
- Død

Der kendes på nuværende tidspunkt ingen bivirkninger på lang sigt ved ELCA.

7. Kliniske Studier

ELCA's aterektomikateter til koronar laserbehandling i disse studier blev brugt sammen med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System giver samme output og anvendes med de samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet; derfor er der ikke blevet indsamlet nogen nye kliniske data om ELCA med Philips Laser System.

7.1 SAMMENLIGNING AF ELCA+PTCA MED PTCA ALENE HOS STENTS MED RESTENOSE

Det randomiserede LARS-forsøg (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) blev startet for at sammenligne ELCA+PTCA med PTCA alene ved diffus (10-40 mm) in-stent restenose. De første tilfælde af restenose i en række gængse stents af rustfrit stål blev behandlet, og det primære endpoint var fravær af større hjerterifælde (Major Adverse Cardiac Events – MACE) efter 6 måneder. Der blev gennemført en foreløbig analyse af de akutte resultater for at indhente data, der kunne understøtte indikation af ELCA til stents forud for administration af intravaskulær brakyterapi. Efter godkendelse af indikationen blev rekrutteringen til LARS-forsøget afsluttet efter inklusion af 138 af de planlagte 320 patienter i undersøgelsesgruppen. 66 patienter blev tildelt excimerlasergruppen, og 72 patienter blev tildelt kontrolgruppen, som kun fik ballonbehandling.

Denne kohorte repræsenterer 43% af den planlagte undersøgelsesgruppe. På grund af den mindre undersøgelsesgruppe og studieanalysens manglende drivkraft, kan statistiske slutninger ikke afgøres endeligt, og tilfældig signifikans kan forekomme.

Analyse: Baseline-karakteristika for 138 LARS-patienter var de samme for de to grupper. Der blev iagttaget tendenser til en højere forekomst af tidligere myokardieinfarkt i PTCA-gruppen og diabetes i ELCA-gruppen. Læsionskarakteristika og lokaliseringer lignede også hinanden, idet ca. 83% af læsionerne havde en længde på 11-20 mm. Behandlingssuccesen var den samme i begge grupper. QCA (kvantitativ koronar angiografi) viste ingen forskelle mellem grupperne i lumendiameteren før og efter proceduren. Ved opfølgning efter 6 måneder var der i en undergruppe af 49 patienter, som fik en ny angiografisk undersøgelse efter 6 måneder, forud for fjernelse af protokolkravet, en tendens til en forbedret procent i stenosediameter og færre sene totale okklusioner i kontrolgruppen.

Der blev iagttaget lignende proceduremæssige komplikationer i de to grupper. I gruppen med PTCA alene var der en svag tendens til mere ballon-induceret dissektion og stentskader i form af stent strut distortion og ændringer i vægadaptationen mellem stent og kar. Bedømte forekomster af MACE blev tabuleret ved udskrivning fra hospitalet og efter intervaller på 30 dage, 6 og 9 måneder. Der var tendens til højere forekomster af MACE i ELCA-gruppen ved hvert interval. Denne forekomst var primært drevet af en højere frekvens af non-Q-tak myokardieinfarkt. I ELCA-gruppen blev der iagttaget 2 dødsfald på hospitalet, hvoraf det ene var sekundært til nyresvigt og det andet sekundært til kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Tabel 7.1.1 Baseline-karakteristika

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Alder (år)			
Middelværdi (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinder	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Nuværende rygere	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertension	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hyperkolesterolemie	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Canadisk klassifikation			
Ingen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Tidligere MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Tidligere CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, MI = myokardieinfarkt, CABG = koronar bypassoperation

Tabel 7.1.2 Læsionskarakteristika og proceduremæssige detaljer

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Okkluderet kar			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Andet	0	1 (1,4%)	
Læsionslængde			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Behandlingssucces †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = ramus descendens anterior, LCX = ramus circumflexus arteriae coronariae sinistreae, RCA = højre koronararterie, SVG = vena saphena graft

† Behandlingssucces defineret som < 50% stenose uden større komplikationer på hospital (død, myokardieinfarkt eller koronar bypassoperation).

Tablet 7.1.3 Proceduremæssige komplikationer

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Enhver dissektion	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akut trombe	0	0	
Uklarhed	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Ingen reflow	0	0	
Arrhythmia	0	1 (1,4%)	1,000
Akut lukning af kar	0	0	
Okklusion af sidegren	0	0	
Okklusion ikke-mål	1 (1,5%)	0	0,478
Koronare spasmer	2 (3,0%)	0	0,227
Koronar embolisme	1 (1,5%)	0	0,478
Koronar perforation	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Andet	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Laser-/stentbeskadigelse	0	ikke relevant	
Ballon-/stentbeskadigelse	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tablet 7.1.4 Proceduremæssige komplikationer – Bail-out stenting

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Enhver bail-out stenting	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Hvorfor bail-out situation?			
Restforsnævring	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Iskæmi med ST-forandringer eller C-dissektion	0	0	
D-, E- eller F-dissektion	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reduktion af TIMI-flow mindst 1 grad fra baseline	0	0	
Elektiv	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Andet	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tablet 7.1.5 Kvantitativ koronar angiografi og sen total okklusion

	ELCA	PTCA	p
Patienter			
Før indgrebet	61	69	
Efter indgrebet	60	69	
Efterbehandling	26	23	
Referencediameter	mm (SD)	mm (SD)	
Før indgrebet	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Efter indgrebet	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Efterbehandling	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Middel-MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Før indgrebet	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Efter indgrebet	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Efterbehandling	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% -diameter stenose	Middel (SD)	Middel (SD)	
Før indgrebet	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Efter indgrebet	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Efterbehandling	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total okklusion*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = mindste lumendiameter

* Angiografisk dokumenteret total okklusion på læsionsstedet > 30 dage og inden for 6 måneder efter indeksproceduren.

Tablet 7.1.6 Angina pectoris funktionsklasse

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Efter 1 måned			
Ingen angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
Klasse I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasse II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
Klasse III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasse IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Efter 6 måneder			
Ingen angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
Klasse I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasse II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
Klasse III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Efter 9 måneder			
Ingen angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
Klasse I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasse II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
Klasse III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tablet 7.1.7 CEC-bedømte kliniske endpoints efter 30 dage

	ELCA	PTCA	p
Til og med udskrivning:			
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Død	2 (3,0%)	0	0,137
Myokardieinfarkt	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q-tak MI	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revaskularisering af målkarret	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Efter 30 dage:			
Patienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Død	2 (3,0%)	0	0,137
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularisering af målkarret	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tablet 7.1.8 Investigator-indicerede kliniske endpoints ved udskrivning

	ELCA	PTCA	p
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Død	2 (3,0%)	0	0,227
Myokardieinfarkt	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revaskularisering af målkarret	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabel 7.1.9 CEC-bedømte kliniske endpoints efter 6 og 9 måneder

	ELCA	PTCA	p
Efter 6 måneder:			
Patienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Død	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularisering af målkarret	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Efter 9 måneder:			
Patienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Død	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revaskularisering af målkarret	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 SAMMENLIGNING AF ELCA OG PTCA FORUD FOR BRAKYTERAPI

Følgende data er rapporteret af investigatorene, som deltager i WRIST-undersøgelsen (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Patientdata i de følgende tabeller er indsamlet fra WRIST, Long WRIST (lange in-stent restenose-læsioner 36-80 mm), γ -strålingsregistrering, bl.a. Long WRIST High Dose (lange in-stent restenose-læsioner 36-80 mm ved hjælp af 18 Gy ved 2 mm), Plavix WRIST (6 måneders Clopidogrel-behandling efter koronarindgreb og stråling), Compassionate WRIST (intrakoronar lokaliseret medlidhedsprotokol til at forebygge recidiv af restenose) og WRIST røntgen-over-gruppe (patienter, som til at begynde med ikke responderede på placebo-behandling og efterfølgende blev behandlet med stråling). Alle WRIST-undersøgelser blev gennemført ifølge en IDE efter informeret samtykke fra patienterne og blev monitoreret uafhængigt.

Analyse: For at foretage en direkte resultatsammenligning af PTCA og ELCA forud for Ir192 brakyterapi ved in-stent restenose blev dataanalysen begrænset til patienter, som var behandlet med PTCA+Ir192 og ELCA+Ir192. Der blev udført sammenligninger mellem kontinuertlige variable med en tosidet T-test og mellem dikotome variable med en tosidet kontinuitetskorrigeret chi i anden-test. En værdi på $p < 0,05$ blev anset for at være signifikant.

Baseline-karakteristika var de samme i de to grupper med tendens til flere behandlede LCX-læsioner i PTCA+Ir192-gruppen, men der sås ingen signifikante forskelle i læsionskarakteristikken.

Tabel 7.2.1 Baseline-karakteristika*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Alder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mænd	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Rygning	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hypertension	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hyperkolester.	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Ustabil angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Tidligere MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Tidligere CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Sklerose i flere kar	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Tidligere restenose	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, MI = myokardieinfarkt, CABG = koronar bypassoperation, LVEF = venstre ventrikel-udrivningsfraktion

Tabel 7.2.2 Læsionskarakteristika og proceduremæssige detaljer*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Okkluderet kar			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Læsionslængde (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. kardia. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Behandlings-succes†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikationer	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, LAD = ramus descendens anterior, LCX = ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae, RCA = højre koronararterie, SVG = vena saphena graft, B2/C = modificeret AHA/ACC læsionsklassifikationscore, mm = millimeter, Gy = grå

† Behandlingssucces defineret som < 50 % stenose uden større komplikationer på hospital (død, myokardieinfarkt eller koronar bypassoperation).

Angiografisk analyse blev rapporteret for omtrent halvdelen af patienterne, der blev behandlet i de to grupper.

Tabel 7.2.3 Kvantitativ koronaranalyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref.dia. mm			
Før	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Efter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Efterbeh.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Før	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Efter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Efterbeh.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS-%			
Før	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Efter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Efterbeh.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sent tab mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Tabindeks	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binær restenose	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, Ref. dia = referencediameter, mm = millimeter, MLD = mindste luminaldiameter, DS% = procent diameter stenose, Sent tab defineres som læsionens MLD-ændring fra det sidste angiogram til opfølgingsangiogrammet. Tabindeks (inden for læsionen) defineres som sent tab/akut vækst. Binær restenose (ved efterbehandling, angiogram 4-8 måneder efter behandlingen) defineret som ≥ 50 %-diameter, indsnævring i segmentet, herunder også stenten og dens kanter (inden for 5 mm).

De kliniske resultater synes at være de samme i de to grupper. De totale TLR-, TVR- og MACE-forekomster var meget ens i de to grupper. Der blev iagttaget flere sene totale okklusioner (LTO) i PTCA+Ir192-gruppen.

Tabel 7.2.4 Kliniske resultater*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dage			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 måneder			
Død	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, MACE = større hjertetilfælde (død, Q-tak-MI eller TVR), QMI = Q-tak-myokardieinfarkt, NQMI = non-Q-tak MI, TLR = revaskularisering af mållæsionen, TVR = revaskularisering af målløst, CABG = koronar bypassoperation, LTO = sen total okklusion.

Død defineret som mortalitet af alle årsager, QMI eller NQMI defineret som total forhøjet kreatininkinase ≥ 2 gange normal værdi og/eller forhøjet kreatininkinase MB-fraktion ≥ 20 ng/ml med eller uden nye patologiske Q-takker ($> 0,04$ sek.) i to eller flere tilstødende ledninger.

TVR og TLR karakteriseret ved gentagen perkutant indgreb (PTCA) eller CABG, involverende det behandlede kar, drevne kliniske tegn på iskæmi i nærværelse af angiografisk restenose.

Sen total okklusion defineret som angiografisk dokumenteret total okklusion på læsionsstedet > 30 dage og inden for 6 måneder efter indeksproceduren.

8. Individualisering Af Behandlingen

Hos hver patient bør man nøje overveje de ovennævnte risici og fordele ved at bruge ELCA, før den tages i brug.

Patientudvælgelse og kliniske teknikker skal følge instruktionerne i afsnit 2, "Indikationer for brug," afsnit 7, "Kliniske studier" og afsnit 12, "Brugsanvisning."

Litteraturhenvisninger

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Brugerhåndbog

De instrumenter, der beskrives i dette dokument, kan betjenes inden for de følgende energiområder for CVX-300® eller Philips Laser System:

Tabel 9.1 Energiparametre

Beskrivelse af anordningen	Modelnr.	Fluens	Repetitions-hastighed	Laser til/fra-tid (sekunder)
ELCA OTW-katetre				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetre				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Anbefalede kalibreringsindstillinger: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Spectranetics laserkatetrene leveres sterile. Sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget.

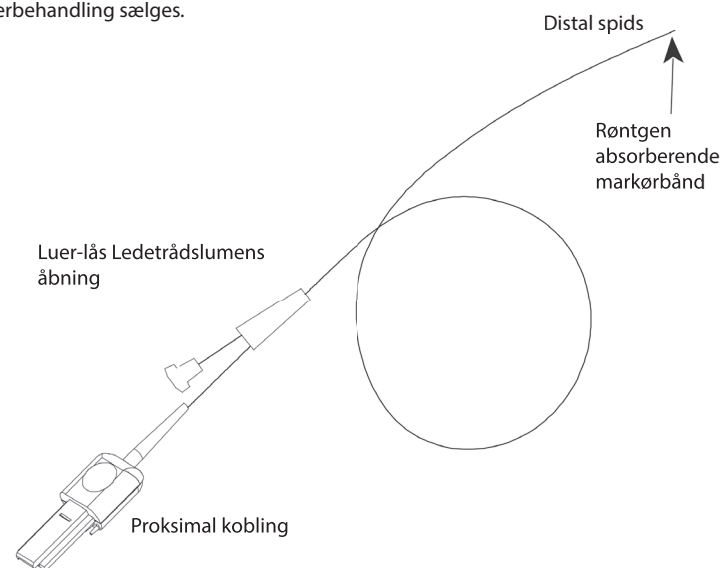
10.2 Eftersyn før brug

Efterse den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Alt udstyr, der skal benyttes til indgrebet, inklusive katetret, bør undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg laserkatetrene for bøjninger, knæk eller andre skader. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

Spectranetics aterektomikateter til koronar laserbehandling er udelukkende beregnet til brug sammen med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System*. Anvend ikke katetrene sammen med noget andet lasersystem.

* Bemærk: Philips Laser System kan ikke nødvendigvis fås på alle de markeder, hvor ELCA's aterektomikateter til koronar laserbehandling sælges.



Figur 3 (ikke i rigtig målestok)

Ledetrådskompatibilitet

Se tabel med kateterspecifikationer i afsnit 1.

12. Brugsanvisning

12.1 Forberedelse af indgrebet

Nogle eller alle af følgende yderligere materialer, der ikke indgår i laserkateterpakken, skal muligvis bruges til proceduren (disse er engangsprodukter og må ikke resteriliseres eller genbruges):

- Femoral(e) ledekateter/ledekatetre med den rette størrelse og konfiguration til udvælgelse af koronararterien
- Hæmostatisk(e) ventil(er)
- Sterilt fysiologisk saltvand
- Standard kontraststof
- 0,014 in. Ledetråde

Tænd for laserenheden. For the CVX-300: Kontroller, at nummer 38 vises på panelet ved start. Hermed sikres, at den rigtige softwareversion, 3.8, er installeret på CVX-300.

FORSIGTIG: Hvis 38 ikke vises ved start for CVX-300, må katetret IKKE bruges, og Spectranetics servicerepræsentant skal kontaktes straks.

Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik. Fjern indpakningens kiler fra bakken, og løft forsigtigt laserkatetret ud af bakken, samtidig med at den sorte laserconnector, også kaldet den proksimale ende, proksimale kobling eller proksimale konnektor, understøttes. Bemærk, at laserkatetrets proksimale ende kun kan forbindes til lasersystemet. Det er ikke meningen, at den skal have kontakt med patienten.

Forbind laserkatetrets proksimale ende med lasersystemet, og placer laserkatetret i lasersystemets forlængerstang eller kateterholder. Kalibrer laserkatetret ifølge anvisningerne i brugerhåndbogen til CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknik

1. Brug standard perkutan Seldinger-teknik til at indføre et indføringshylster af passende størrelse for at placere ledekateteret retrogradt i arteria femoralis communis. Heparin gives intravenøst ifølge PTCA-protokollen for heparinisering. Periodisk måling af aktiveret koagulationstid (ACT på mere end 300 sekunder) under proceduren gør det nemmere at opretholde optimale antikoagulationsniveauer.
2. Før et guidekateter med passende størrelse ind ved hjælp af oplysningerne, der er leveret i tabel 1.1 eller 1.2 (venstre eller højre, afhængigt af koronararterien) ved hjælp af en standard 0,038" ledetråd

3. Udfør en baseline angiografi ved at injicere kontrastmedium gennem ledekateret. Tag billeder med flere projektioner, der skitserer anatomiske variationer og morfologi i de(e) læsion(er), der skal behandles.
4. Indfør en 0,014 in. (eller mindre) ledetråd i koronararterierne via ledekateret. Kryds mållæsione med ledetråden.
5. Vælg et laserkateter i en passende størrelse:

Tablet 12.1 Anbefalet størrelse

Kateterstørrelse	Referencekarrets diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Indsprøjt 5-10 cc hepariniseret saltvandsopløsning eller Ringers laktatopløsning gennem laserkateteret for at skylle ledetrådslumen. Monter en roterende hæmostatisk ventil på ledetrådens åbning ind i ledetrådslumen (se figur 3). Indfør den distale spids af Spectranetics laserkateteret over den valgte ledetråd. Under fluoroskopisk vejledning føres laserkateteret hen til læsionen. Laserkateterets røntgenabsorberende båndmærker angiver dets placering i forhold til læsionen.

Bemærk : I lighed med alt andet udstyr til vaskulær intervention under anvendelse inde i kroppen skal laserkateterets bevægelse og positionen af den røntgenabsorberende markørspids altid overvåges fluoroskopisk. Bevægelsen og hastigheden, hvormed kateterets distale spids fremføres, skal svare direkte til den hastighed, hvormed kateterets proksimale skaft fremføres. Hvis tilsvarende bevægelse ikke er tydelig, skal læsionens morfologi, den tilførte laserenergi og status for hjælpeudstyret revurderes, før behandlingen fortsættes.

7. Indføringssteknik (bare ledninger)
 - a. Monitorér ledetrådens position i vaskulaturen under fluoroskopisk vejledning.
 - b. Før ledetråden ind i laserkateteret ved at indføre ledetrådens proksimale ende i laserkateterets distale spids og forsigtigt i små trin føre laserkateteret frem for ikke at knække ledetråden. Tag fat i ledetråden, når den kommer ud af den proksimale ledetrådsport, og fasthold dens position i patientens kredsløb, mens laserkateteret føres frem.
 - c. Løsn den hæmostatiske ventil på den y-adapter, der bruges sammen med det indføringshylster, der blev indsat i pkt. 1.
 - d. Før forsigtigt laserkateteret gennem den hæmostatiske ventil på y-adapteren ind i ledekateret, og før laserkateteret frem til ledekaterets distale spids, samtidig med at ledetrådens position fastholdes.
 - e. Bekræft igen ledekaterets position i koronararterie-ostium med en injektion af kontrastmedium og under fluoroskopisk vejledning, før laserkateteret føres frem.
 - f. Før laserkateteret frem til læsionsstedet, mens ledetrådens position fastholdes i patientens kredsløb. Injicér kontrastmedieopløsningen igennem ledekateret for at bekræfte laserkateterets position under fluoroskopisk vejledning.
8. Efter bekræftelse af laserkateterets placering i kontakt med mållæsionen og under anvendelse af normal saltvandsopløsning eller Ringers laktatopløsning:
 - a. Skyl alle rester af kontrastmediet fra ledekateret og tilsluttede konnekter.
 - b. Skyl alle rester af kontrastmidlet væk fra laserstedet og de vaskulære strukturer ved siden af laserstedet, før lasersystemet aktiveres.
 - c. Se protokollen for saltvandsindsprøjtning, og udfør skylning og indsprøjtning af saltvand i henhold til instruktionerne.
9. Tryk på fodpedalen, hvilket aktiverer lasersystemet, og før langsomt (med mindre end 1 mm pr. sekund) laserkateteret frem, så laserenergien får mulighed for at fjerne det ønskede materiale. Slip fodpedalen for at deaktivere lasersystemet.

Bemærk : Fremføring af laserkateteret gennem moderat forkalkede læsioner kan kræve flere pulse laserenergi end aterosklerotisk fibrøst væv.

Forsigtig : Laserkateterets spids må ikke komme forbi ledetrådens spids under proceduren. Undgå at skubbe laserkateterets spids forbi ledetrådens spids og/eller trække ledetråden ind i laserkateteret.

10. Træk laserkateteret tilbage, og injicér kontrastmedium igennem ledekateret. Undersøg læsionen under fluoroskopisk vejledning.
11. Gentag pkt. 8-10 efter behov for at afslutte behandlingen.
12. Når laserkateteret trækkes tilbage fra det behandlede kar, skal ledetrådens position i karret monitoreres under fluoroskopisk vejledning for at undgå, at ledetråden falder frem. Vær forsigtig, når laserkateterets distale spids trækkes ud af den hæmostatiske ventil på y-adapteren.

Bemærk: Hvis laserkateteret tages ud af karret, uanset årsag, skal laserkateterets udvendige overflade og spids renses grundigt i heparin-saltvand for at hindre blodet i at sætte sig fast. Blod, der sidder tilbage på laserkateteret, kan reducere laserkateterets effektivitet.

Det er ikke nødvendigt at fjerne laserkateteret fra patienten for at øge eller mindske enten fluens eller pulsrepetitionshastigheden, da laserkateteret blev kalibreret tidligere. Der henvises til brugerhåndbogen til CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

Bemærk : Alle patienter skal overvåges for blodtryk og hjertefrekvens under indgrebet.

13. Efter laseraterektomi skal der udføres opfølgende angiografi og evt. ballonangioplastik.

KUN PÅ RECEPT

14. Rapid Exchange-laserkateteret er specielt beregnet til at være kompatibelt med de hurtige instrumentskift, der er nødvendige under en enkelt interventionsoperation, der udføres af ét og samme operationsteam. Rapid Exchange-laserkateteret kan hurtigt fjernes fra patientens kredsløb uden at fjerne ledetråden, sådan som det er skitseret i det følgende.
 - 1) Løsn den hæmostatiske ventil.
 - 2) Hold ledetråden og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, og grib om laserkateterets udvendige overflade med den anden.
 - 3) Fasthold ledetrådens position i koronararterien ved at holde ledetråden stationær, hvorefter laserkateteret trækkes ud af ledekateret.
- Bemærk: Monitorér ledetrådens position under udskiftningen under fluoroskopisk vejledning.**
- 4) Træk laserkateteret ud, indtil åbningen i ledetrådslumen netop går ud af y-adapteren. Træk langsomt og forsigtigt de sidste 9 cm af den fleksible, distale del af laserkateteret af ledetråden, idet dennes position over læsionen fastholdes. Luk den hæmostatiske ventil.
 - 5) Klargør det næste laserkateter som tidligere beskrevet.
 - 6) Før igen ledetråden ind i laserkateteret ved at føre dens proksimale ende ind i laserkateterets distale spids. Ledetrådens proksimale del, som lægen manøvrerer med, går ud af åbningen 9 cm fra den distale spids.
 - 7) Åbn den hæmostatiske ventil, og før laserkateteret frem, mens ledetrådens position i koronararterien fastholdes. Vær forsigtig med ikke at dreje laserkateteret omkring ledetråden.
 - 8) Før laserkateteret frem til ledekaterets spids. Fortsæt laserangioplastik-proceduren med anvendelse af den tidligere beskrevne metode.
15. Anbefalet farmakologifølgning skal ordineres af lægen.

Protokol for saltvandsindsprøjtning med excimerlaser

Bemærk: Der er brug for to operatører til denne teknik. Det anbefales, at den ansvarlige læge fremfører laserkateteret og betjener lasersystemets fodpedal. En operationsassistent kan styre saltvandsinfusionen, sprøjten og (hvis relevant) trykke ned på pedalen til fluoroskopi.

- a. Før laserindgrebet opvarmes en 500 cc pose med en 0,9% normal saltvandsopløsning (NaCl), eller Ringers laktatopløsning (LR) til 37°C. Det er ikke nødvendigt at tilføje heparin eller kalium til saltvandsopløsningen. Tilslut posen med opvarmet saltvand til et sterilt intravenøst drop, og afslut dropet ved en port på en tredobbelt manifold.
- b. Indsæt en kanyler i koronararterie-ostium eller bypasstransplantatet med et ledekateret med en passende "stor lumen" på den sædvanlige måde. Det anbefales, at ledekateret **ikke** har sidehuller.
- c. Under fluoroskopi fremføres laserkateteret, indtil det har kontakt med læsionen. Hvis nødvendigt indsprøjtes kontraststof for at hjælpe med at placere laserkateterets spids. Hvis kontrastmediet synes at være fanget mellem laserkateterets spids og læsionen, kan laserkateteret trækkes en smule tilbage (1-2 mm), så kontrastmediet kan flyde tilbage og fjernes ved at skylle systemet med saltvand. **(Før aktivering af laserstrålerne skal man kontrollere, at laserkateterets spids er i kontakt med læsionen.)**
- d. Pres eventuelle rester af kontraststof fra kontrolsprøjten tilbage i kontraststofglasset. Rens den tredobbelte manifold for kontrastmedium ved at trække saltvand op igennem manifolden og ind i kontrolsprøjten.
- e. Fjern den oprindelige kontrolsprøjte fra manifolden og udskift den med en ny 20 cc kontrolsprøjte med luer-lås. Denne nye 20 cc kontrolsprøjte skal spædes med saltvand, før den tilsluttes, for at reducere risikoen for at indføre luftbobler. (Merit Medical og andre leverandører fremstiller 20 cc kontrolsprøjter.)
- f. Skyl alle spor af blod og kontrastmedium ud af manifold, forbindelsesslanger, y-konnektor og ledekateret med mindst 20-30 cc saltvand (flere sprøjter med saltvand). Når denne første skylning er færdig, fyldes 20 cc kontrolsprøjten med saltvand igen.
- g. Under fluoroskopisk vejledning skal man bekræfte, at laserkateterets spids er i **kontakt** med læsionen (før evt. laserkateteret frem), men der må **ikke** injiceres kontrastmedium.
- h. Når lægen angiver, at han/hun er klar til at aktivere lasersystemet, skal operationsassistenten slukke for manifoldens stophane for at øge trykket og injicere 10 cc saltvand så hurtigt som muligt (i løbet af 1-2 sekunder). Denne bolusindsprøjtning skal forskyde og/eller fortynde blod i koronarforgreningen ned til kapillærniveau og begrænse tilbageblødning i laserens ablationsområde.
- i. Efter at have injiceret den første 10 cc bolusindsprøjtning og uden at standse injiceringsbevægelsen skal operationsassistenten derefter reducere injektionshastigheden til 2-3 cc/sekund. Denne del af saltvandsindsprøjtningen skal forskyde og/eller fortynde den antegrade blodstrøm, der løber ind i laserens ablationsområde. **I det øjeblik operationsassistenten reducerer injektionshastigheden, skal den primære læge aktivere excimerlasersystemet ved at trykke på fodpedalen og begynde en lasersekvens.**
- j. Lasersekvensen skal vare i 2-10 sekunder (maksimalt 10 sekunder).
- k. Afslut saltvandsindsprøjtningen samtidig med lasersekvensen. Drej manifoldens stophane tilbage, så der igen dannes tryk, og fyld igen kontrolsprøjten med 20 cc saltvandsopløsning, så den er klar til næste lasersekvens.

Bemærk : Eventuelle elektrokardiografiske ændringer, der er forårsaget af saltvandsindsprøjtningen, skal have tid til at falde til ro, før sekvensen gentages.






- l. Før hver efterfølgende lasersekvens skal der indsprøjtes en bolus med en saltvandsopløsning, og lasersekvensen skal udføres med konstant infusion af saltvandsopløsning som beskrevet i pkt. h-k.
- m. Hvis der bruges kontraststof til at vurdere behandlingsresultaterne under laserbehandlingen, skal pkt. 4-7 gentages, før excimerlasersystemet reaktiveres (før laseren aktiveres som beskrevet i pkt. h-k).

13. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Skade på ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.**

Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det pågældende system.

14. Ikke-Standard Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiinterval (mJ) ved en fluens på 45		Max. Tip Diameter Spidsens Maks. Diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofil Belægning		Sheath Compatibility Hylsterkompatibilitet	
Quantity Antal	QTY	Working Length Arbejdslængde	
Importer Importør		Max. Guidewire Compatibility Maks. Ledetrådskompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge			Rx ONLY

Inhoudsopgave

1. Beschrijving	25	8. Individuele Afstemming Van De Behandeling	29
2. Indicaties Voor Gebruik	25	9. Gebruikshandleiding	29
3. Contra-Indicaties	25	10. Levering	29
4. Waarschuwingen	25	11. Compatibiliteit	29
5. Voorzorgsmaatregelen	26	12. Gebruiksaanwijzing	29
6. Potentiële Nadelige Gevolgen	26	13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant	31
7. Klinisch Onderzoek	26	14. Niet-Standaard Symbolen	31

1. Beschrijving

Over-The-Wire (OTW) katheters zijn vervaardigd van meervoudige glasvezels die concentrisch zijn gerangschikt rond een voerdraadlumen, en zijn bestemd voor herkanalisatie van geobstrueerde arteriën in het coronaire vaatstelsel. Een zijarmadapter op het proximale uiteinde van de bruikbare lengte vergemakkelijkt gebruik van de laserkatheter op een voerdraad van 0,014 inch. Bij aansluiting op het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn de aanbevolen bedrijfsparameters als volgt: fluentie 30–80 mJ/mm² bij een puls frequentie van 25–80 Hz.

Rapid Exchange (RX) katheters bestaan uit glasvezels in een polyester schacht. De schacht van de laserkatheter bestaat uit twee hoofdonderdelen: het proximale gedeelte, dat eindigt bij de laserconnector, en het distale gedeelte, dat eindigt bij de tip die rechtstreeks contact maakt met de patiënt. De vezels eindigen bij de distale tip in een gepolijst, zelfklevend uiteinde en bij het proximale uiteinde in de laserconnector. Het distale uiteinde van de laserkatheter heeft een radiopake markering om de katheter onder doorlichting in het coronaire vaatstelsel te kunnen lokaliseren. Het lumen van de voerdraad begint bij de distale tip, is concentrisch met de glasvezelbundel en verlaat de laserkatheter op een afstand van 9 cm van de distale tip, die rechtstreeks contact met de patiënt maakt. Op de buitenhuls van de laserkatheter, 104 cm van de distale tip, bevindt zich een proximale markering voor plaatsing van de laserkatheter in een femorale geleidekatheter zonder dat doorlichting nodig is. Bij aansluiting op het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn de bedrijfsparameters als volgt: fluentie 30–80 mJ/mm² bij een puls frequentie van 25–80 Hz.

Werkingsprincipe van de ELCA katheters

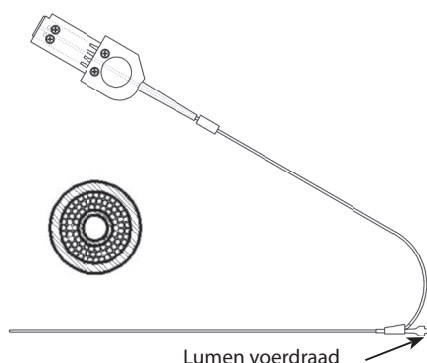
De multivezel-laserkatheters brengen ultraviolette energie over van het lasersysteem naar de obstructie in de arterie. De ultraviolette energie wordt naar de tip van de laserkatheter gevoerd voor de fotoablatie van fibreuze, kalk- en atheromateuze laesies. Zo worden aangetaste vaten geherkanaliseerd (fotoablatie is het proces waarbij hoog-energetische fotonen op celniveau molecuulverbindingen verbreken, zonder thermische schade aan het omliggende weefsel). De Spectranetics laserkatheters hebben een door Spectranetics ontwikkelde, gladde deklaag om het opvoeren in het coronaire vaatstelsel te vergemakkelijken.

Verklarende woordenlijst

Antegraad = met de bloedstroom mee.

Angiografische nullijn = registratie van de hartspieren en bloedvaten vóór de angioplastiekoperatie.

Retrograad = tegen de bloedstroom in.



Afbeelding 1: Over the Wire (OTW)

Tabel 1.1 ELCA X-80 Katheter voor coronaire laseratherectomie modellen (OTW)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werk lengte (cm)
Specificaties Over-The-Wire (OTW) katheter						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Afbeelding 2: Rapid Exchange (RX)

Tabel 1.2 ELCA X-80 Katheter voor coronaire laseratherectomie modellen (RX)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werk lengte (cm)
Specificaties Rapid Exchange (RX) katheter						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicaties Voor Gebruik

De X-80 laserkatheters die worden gebruikt in combinatie met het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn bestemd voor gebruik bij patiënten met hartaandoeningen als gevolg van afwijkingen van één of meerdere coronaire arteriën (al dan niet in combinatie met percutane transluminale coronaire ballonangioplastiek [PTCA]), die in aanmerking komen voor een CABG-operatie. Bij 85% van de behandelde laesies werd aanvullende ballonangioplastiek toegepast, naar inzicht van de klinisch onderzoeker. De volgende **Indicaties voor gebruik, Contra-indicaties en Waarschuwingen** zijn opgesteld op basis van klinische tests in meerdere centra. Klinisch onderzoek heeft geleid tot redelijke zekerheid dat multilaserkathetermodellen veilig en doeltreffend zijn bij de volgende indicaties:

- Occlusie van bypassprothesen uit de v. saphena
- Laesies van de ostia
- Lange laesies (langer dan 20 mm)
- Matig verkalkte stenose (ernstig verkalkte stenoses zijn laesies die volledige verkalking vertonen als zij onder röntgen-doorlichting door angiografie vóór de procedure worden geïdentificeerd; in alle andere gevallen betreft het matig en licht verkalkte stenose)
- Totale, met een voerdraad doortrekbare occlusie
- Laesies waarbij ballonangioplastiek in het verleden heeft gefaald (hieronder vallen de laesies die zonder succes met PTCA zijn behandeld; laesies die een gecompliceerde PTCA-procedure hebben ondergaan, zijn niet opgenomen in deze categorie)

Deze laesies moeten doortrekbaar zijn met een voerdraad en bestaan uit atherosclerotische aanslag en/of verkalkt materiaal. De laesies moeten met behulp van angiografie precies worden afgebakend.

3. Contra-Indicaties

- Acute trombose.
- Laesie in een onbeschermd a. Coronaria sinistra.
- Eerder acuut myocardinfarct.
- Ejectiefractie van minder dan 30%.
- Laesie achter scherpe knikken of op een plaats in het coronaire stelsel waar de katheter niet kan passeren.
- De voerdraad kan de laesie niet passeren.
- Laesie in een bifurcatie.
- De patiënt komt niet in aanmerking voor bypass-chirurgie.

4. Waarschuwingen

Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op gezag van een getraind arts.

Uit klinisch onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid niet gebleken voor laesies die in aanmerking komen voor routinematige PTCA of voor laesies die niet genoemd zijn in de Indicaties voor gebruik hierboven.

Het effect van aanvullende ballonangioplastiek op herstenose, in plaats van uitsluitend lasertherapie, is niet onderzocht.

Bij de behandeling van aandoeningen van de coronaire arteriën met het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System dient de arts zorgvuldig te werk gaan.

Voor de Spectranetics Katheter voor coronaire laseratherectomie is software versie 3.712, 3.812 of hoger vereist in geval van gebruik met CVX-300® en software versie 1.0 (b5.0.3) of hoger in geval van gebruik met het Philips Laser System.

Het lasersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in angioplastiek en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en die aan de hieronder aangegeven opleidingseisen voldoen. Deze eisen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Training m.b.t. de veiligheid en natuurkundige aspecten van laser.
2. Evaluatie van patiëntenopnamen met laesies die aan de indicaties voor gebruik voldoen.
3. Een evaluatie van de casuïstiek waarin de ELCA-techniek wordt gedemonstreerd bij laesies die aan de indicaties voor gebruik voldoen.
4. Een evaluatie van de werking van laser, gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
5. Praktijktraining in het werken met het lasersysteem en een geschikt model.
6. Een deskundige Spectranetics-vertegenwoordiger zal bij ten minste de eerste twee operaties ter assistentie aanwezig zijn.
7. Na de formele trainingssessie zal Spectranetics aanvullende training verzorgen indien de arts, het ondersteunend personeel, de instelling of Spectranetics dat noodzakelijk acht.

5. Voorzorgsmaatregelen

Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt STERIEL geleverd. Het instrument is **UITSLUITEND** bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt.

Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.

Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

Koel en droog bewaren. Beschermen tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (meer dan 60 °C of 140 °F).

De steriliteit van het product is slechts gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels niet zijn verbroken. Gebruik de katheter niet als de verpakking is aangetast. Gebruik de katheter niet als de uiterste gebruiksdatum (vermeld op het etiket op de verpakking) is verstreken.

Inspecteer de instrumenten die tijdens de procedure worden gebruikt zorgvuldig vóór gebruik. Geen instrumenten gebruiken die beschadigd zijn.

Werp na gebruik alle instrumenten weg volgens de voor ziekenhuisafval en voor materiaal dat potentieel gevaarlijk is voor levende organismen geldende voorschriften.

Lees de gehele gebruikershandleiding (CVX-300®: 7030-0035 of 7030-0068, Philips Laser System: P019097) aandachtig door voordat u het lasersysteem gebruikt. Besteed extra aandacht aan het deel 'Waarschuwingen en aansprakelijkheid' van de handleiding, waarin de betekenis wordt uitgelegd van de opmerkingen, aandachtspunten en waarschuwingen die in acht moeten worden genomen voor een veilige werking van het lasersysteem.

Tijdens de procedure moeten geschikte anticoagulantia en medicatie voor coronaire vasodilatatie aan de patiënt worden toegediend. De antistollingstherapie moet gedurende een door de arts te bepalen periode na de procedure en overeenkomstig het PTCA-protocol van de instelling worden voortgezet.

Percutane coronaire atherectomie met excimer-laser (ELCA) mag slechts worden verricht in een ziekenhuis waar in geval van een eventuele schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-noodoperatie kan worden uitgevoerd.

Klinische tests hebben uitgewezen dat patiënten met de volgende kenmerken een groter risico op acute complicaties lopen:

- patiënten met diabetes
- rokers
- patiënten met laesies in kronkelige bloedvaten

6. Potentiële Nadelige Gevolgen

Gebruik van het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System kan bijdragen aan de volgende complicaties:

- Dissectie van de arteriële vaatwand
- Perforatie
- Acute hersluiting
- Embolisatie
- Aneurysmavorming
- Spasme
- CABG-chirurgie
- Trombus
- Myocardinfarct
- Aritmie
- Bloedleegte
- Overlijden

Op dit moment zijn geen langetermijnbijwerkingen van ELCA bekend.

7. Klinisch Onderzoek

De ELCA katheters voor coronaire laseratherectomie in deze onderzoeken werden gebruikt met het CVX-300® Excimer Laser System. Het Philips Laser System levert dezelfde output en werkt met dezelfde parameters als het CVX-300® Excimer Laser System; om die reden zijn er geen nieuwe klinische gegevens verzameld voor ELCA gebruikt met het Philips Laser System.

7.1 VERGELIJKING VAN ELCA+PTCA MET UITSLUITEND PTCA IN STENTS MET HERSTENOSE

De gerandomiseerde test met laserangioplastiek van stents met herstenose (LARS) werd opgezet om ELCA+PTCA te vergelijken met uitsluitend PTCA bij diffuse (10–40 mm) herstenose in stents. Eerst werden gevallen van herstenose in een subset van commercieel verkrijgbare roestvrijstalen stents behandeld, met als primair eindpunt de afwezigheid van hartcomplicaties van betekenis (MACE) na 6 maanden. Er werd een tussentijdse analyse van acute resultaten verricht om gegevens te vergaren ter ondersteuning van de indicatie van ELCA in stents vóór toediening van intravasculaire brachytherapie. Na goedkeuring van de indicatie werd de werving voor de LARS-test afgerond met de inschrijving van 138 van de geplande 320 patiënten voor

de onderzoeksgroep. Zesenzestig (66) patiënten werden ingedeeld in de excimer-lasergroep en tweeënzeventig (72) in de controlegroep die uitsluitend met een ballonkatheter werd behandeld. Dit cohort vertegenwoordigt 43% van de geplande onderzoeksgroep. Als gevolg van de verkleinde onderzoeksgroep en de beperkte aard van de onderzoeksanalyse kunnen er geen definitieve conclusies worden getrokken uit de statistieken en kunnen de resultaten door toeval beïnvloed zijn.

Analyse: Bij aanvang waren de kenmerken van de 138 LARS-patiënten in de twee groepen vergelijkbaar. In de PTCA-groep was de incidentie van myocardinfarct in het verleden hoger en in de ELCA-groep de incidentie van diabetes. De kenmerken en locaties van de laesies waren ook vergelijkbaar: circa 83% van de laesies had een lengte van 11–20 mm. Het succes van de procedure was in beide groepen ongeveer even groot. Bij kwantitatieve coronaire angiografie (QCA) kwamen geen verschillen tussen de groepen in de pre- en postprocedurele lumendiameter naar voren. Zes maanden na de procedure werd voorafgaand aan het opheffen van het protocol bij een subgroep van 49 patiënten bij wie na zes maanden opnieuw een angiogram werd gemaakt, een trend waargenomen in de richting van een beter diameterpercentage van de stenose en een geringer aantal volledige oclusies in de controlegroep op een later tijdstip.

In de twee groepen werden vergelijkbare procedurele complicaties waargenomen. In de groep die uitsluitend met PTCA werd behandeld, was een lichte trend naar meer door de ballon veroorzaakte dissectie en beschadiging van de stent door vervorming van de stentsteun en wijzigingen in de positie van de stent tegen de vaatwand. Geconstateerde gevallen van MACE werden geregistreerd bij ontslag uit het ziekenhuis en na follow-up-intervallen van 30 dagen, 6 en 9 maanden. Na elk interval was er een trend waarneembaar naar hogere incidentie van MACE in de ELCA-groep. Deze incidentie werd voornamelijk veroorzaakt door een hoger percentage non-Q-golf-myocardinfarct. In de ELCA-groep overleden twee patiënten in het ziekenhuis, één mede als gevolg van nierfalen en één mede als gevolg van een chronische specifieke respiratoire aandoening (CARA).

Tabel 7.1.1 Kenmerken bij aanvang van de procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Leeftijd (jaar)			
Gemiddeld (standaarddeviatie)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Vrouwen	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Rookt nu	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertensie	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolemie	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Canadese classificatie			
Geen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Eerder MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Eerder CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, MI = myocardinfarct, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën

Tabel 7.1.2 Laesiekenmerken en bijzonderheden procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Aangetast bloedvat			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
overig	0	1 (1,4%)	
Lengte laesie			
< 10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11–20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21–30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
> 30 mm	0	0	
Succespercentage †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = ramus anterior descendens, LCX = a. circumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = bypassprothese uit v. saphena

† Een succesvolle procedure wordt gedefinieerd als < 50% stenose zonder aanzienlijke complicaties tijdens ziekenhuisverblijf (overlijden, myocardinfarct, bypass-chirurgie van de coronaire arteriën).

Tabel 7.1.3 Complicaties door procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Dissectie	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Acute trombus	0	0	
Onduidelijke begrenzing	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Geen herstel bloeddorstroming	0	0	
Aritmie	0	1 (1,4%)	1,000
Acute verstopping bloedvat	0	0	
Occlusie zijtak	0	0	
Occlusie ander vat	1 (1,5%)	0	0,478
Coronair spasme	2 (3,0%)	0	0,227
Coronaire embolie	1 (1,5%)	0	0,478
Coronaire perforatie	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Overig	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Beschadiging laser/stent	0	NVT	
Beschadiging ballon/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabel 7.1.4 Procedurele complicaties - Noodstentimplantatie

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Totaal stentimplantatie	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Reden stentimplantatie			
Resterende vernauwing	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischemie met ST-wijzigingen of C-dissectie	0	0	
D-, E- of F-dissectie	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reductie TIMI-stroom met ten minste 1 graad t.o.v. nullijn	0	0	
Keuze	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Overig	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabel 7.1.5 Kwantitatieve coronaire angiografie en latere totale occlusie

	ELCA	PTCA	p
Patiënten			
Voor de procedure	61	69	
Na de procedure	60	69	
Follow-up	26	23	
Referentiediameter	mm (standaarddeviatie)	mm (standaarddeviatie)	
Voor de procedure	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Na de procedure	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Follow-up	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Gemiddelde MLD	mm (standaarddeviatie)	mm (standaarddeviatie)	
Voor de procedure	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Na de procedure	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Follow-up	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% diameter stenose	gemiddeld (standaarddeviatie)	gemiddeld (standaarddeviatie)	
Voor de procedure	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Na de procedure	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Follow-up	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Latere totale occlusie*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimale lumendiameter

* Angiografisch gedocumenteerde totale occlusie op de laesieplaats > 30 dagen en binnen 6 maanden na de indexprocedure.

Tabel 7.1.6 Anginale functieklasse

	ELCA	PTCA	p
Nullijn			
Geen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Maand 1			
Geen angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Klasse I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasse II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Klasse III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasse IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Maand 6			
Geen angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Klasse I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasse II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Klasse III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Maand 9			
Geen angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Klasse I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasse II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Klasse III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabel 7.1.7 Door CEC's beoordeelde klinische eindpunten tot en met 30 dagen na operatie

	ELCA	PTCA	p
Tot en met ontslag:			
Patiënten met data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,137
Myocardinfarct	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q-golf-myocardinfarct	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Tot en met 30 dagen:			
Patiënten met data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,137
Myocardinfarct	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabel 7.1.8 Door onderzoekers aangegeven klinische eindpunten bij ontslag

	ELCA	PTCA	p
Patiënten met data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,227
Myocardinfarct	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revascularisatie aangetast bloedvat	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabel 7.1.9 Door CEC's beoordeelde klinische eindpunten tot en met 6 en 9 maanden na operatie

	ELCA	PTCA	p
Tot en met 6 maanden na operatie:			
Patiënten met data	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Overlijden	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Myocardinfarct	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Tot en met 9 maanden na operatie:			
Patiënten met data	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Overlijden	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Myocardinfarct	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 VERGELIJKING VAN ELCA EN PTCA VOORAFGAAND AAN BRACHYTHERAPIE

De volgende gegevens zijn gemeld door de onderzoekers die hebben deelgenomen aan het Washington Radiation for In-Stent Restenosis Onderzoek (WRIST). De patiëntgegevens in de volgende tabellen werden verzameld aan de hand van WRIST, Long Wrist (lange herstenose-laesies van 36–80 mm in de stent), de γ -stralingsregisters inclusief Long WRIST High Dose (lange herstenose-laesies van 36–80 mm in de stent met 18 Gy bij 2 mm), Plavix WRIST (behandeling met Clopidogrel van 6 maanden na coronaire operatie en straling), Compassionate WRIST (compassieprotocol intracoronaire gelokaliseerde straling voor preventie van herhaalde herstenose) en WRIST X-over groep (patiënten bij wie placebotherapie aanvankelijk geen succes had en die vervolgens met straling werden behandeld). Alle WRIST-onderzoeken werden uitgevoerd op grond van een Investigational Device Exemption (IDE) van de FDA, nadat de patiënten waren voorgelicht en hun toestemming hadden gegeven. De onderzoeken werden onder onafhankelijk toezicht verricht.

Analyse: Om een directe vergelijking te kunnen maken van de resultaten van de PTCA- en de ELCA-groep vóór Ir192-brachytherapie bij herstenose in de stent, werd de gegevensanalyse beperkt tot patiënten die waren behandeld met PTCA+Ir192 en ELCA+Ir192. De vergelijkingen tussen de continue variabelen werden gemaakt aan de hand van een tweezijdige T-test; die tussen dichotome variabelen aan de hand van een tweezijdige, voor continuïteit gecorrigeerde chi-kwadraattest. Een waarde van $p < 0,05$ werd als significant beschouwd.

De nullijn-kenmerken van de twee groepen waren vergelijkbaar, zij het dat onder de PTCA+Ir192-groep meer laesies in de a. circumflexa waren behandeld, maar er werden geen significante verschillen in laesiekenmerken vastgesteld.

Tabel 7.2.1 Kenmerken bij aanvang*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Leeftijd (jaar)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mannen	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Rokers	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hypertensie	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hypercholesterolemie	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Instabiele angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Eerder myocardinfarct	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Eerder CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Meerdere bloedvaten aangetast	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Eerdere herstenose	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, MI = myocardinfarct, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën, LVEF = ejectionfracie linker ventrikel

Tabel 7.2.2 Laesiekenmerken en bijzonderheden procedure*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Aangetast bloedvat			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lengte laesie (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diameter referentiebloedvat (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. succes†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicaties	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, LAD = ramus anterior descendens, LCX = a. circumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = bypassprothese uit v. saphena, B2/C = soort laesie volgens gemodificeerde AHA/ACC-classificatie, mm = millimeter, Gy = gray

† Een succesvolle procedure wordt gedefinieerd als < 50% stenose zonder aanzienlijke complicaties tijdens ziekenhuisverblijf (overlijden, myocardinfarct of bypass-chirurgie van de coronaire arteriën).

Bij ongeveer de helft van de behandelde patiënten in de twee groepen werd angiografische analyse gerapporteerd.

Tabel 7.2.3 Kwantitatieve coronaire analyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Referentiediameter (mm)			
Voor	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Na	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Follow-up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Voor	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Na	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Follow-up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Voor	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Na	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Follow-up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Laat verlies (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Verliesindex	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Dichotome herstenose	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, mm = millimeter, MLD = minimale lumendiameter, DS% = procentuele diameter van de stenose. Laat verlies wordt gedefinieerd als de verandering in de minimale lumendiameter van de laesie van het laatste tot het follow-up-angiogram. Verliesindex (in de laesie) wordt gedefinieerd als later verlies/acute winst. Dichotome herstenose (bij follow-up, angiogram 4–8 maanden na behandeling) wordt gedefinieerd als $\geq 50\%$ diametervernauwing in het segment inclusief de stent met de randen (binnen 5 mm).

De klinische resultaten van de twee groepen lijken vergelijkbaar. De percentages voor TLR, TVR en MACE kwamen grotendeels overeen. In de PTCA+Ir192-groep werden meer latere totale occlusies (LTO) waargenomen.

Tabel 7.2.4 Klinische resultaten*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dagen			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 maanden			
overlijden	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, MACE = hartcomplicaties van betekenis (overlijden, Q-golf-myocardinfarct of TVR), QMI = Q-golf-myocardinfarct, NQMI = non-Q-golf-myocardinfarct, TLR = revascularisatie doellaesie, TVR = revascularisatie aangetast bloedvat, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën, LTO = latere totale occlusie.

Overlijden wordt gedefinieerd als sterfte door alle oorzaken. QMI of NQMI wordt gedefinieerd als een totale creatininekinase-toename van $\geq 2x$ normale waarde en/of verhoogde creatininekinase-MB-fractie ≥ 20 ng/ml met of zonder nieuwe pathologische Q-golven ($> 0,04$ s) in twee of meer aangrenzende electrodes.

TVR en TLR worden gedefinieerd als gekenmerkt door herhaalde percutane operatie (PTCA) of CABG van het behandelde bloedvat, klinische tekenen van ischemie in aanwezigheid van angiografische herstenose.

Latere totale occlusie wordt gedefinieerd als angiografisch gedocumenteerde totale occlusie op de laesieplaats > 30 dagen en binnen 6 maanden na de indexprocedure.

8. Individuele Afstemming Van De Behandeling

De hierboven beschreven risico's en voordelen dienen voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen voordat wordt besloten ELCA toe te passen.

Bij de selectie van patiënten en bij klinische technieken moeten de instructies in paragraaf 2, Indicaties voor gebruik, paragraaf 7, Klinisch onderzoek, en paragraaf 12, Gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

LITERATUUR

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Gebruikshandleiding

De instrumenten die in dit document worden beschreven kunnen worden gebruikt binnen de volgende energiebereiken op het CVX-300® Excimer Laser System:

Tabel 9.1: Energieparameters

Beschrijving instrument	Modelnummer	Fluentie	Herhalingsfrequentie	Tijd laser aan/uit (s)
ELCA OTW katheters				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX katheters				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Aanbevolen kalibratie-instellingen: fluentie 45 mJ/mm² herhalingsfrequentie 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisatie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

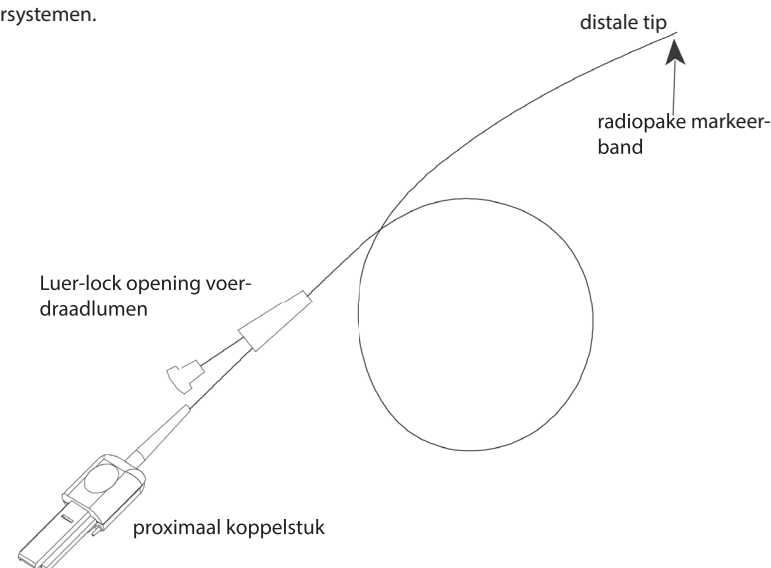
De Spectranetics laserkatheters worden steriel geleverd. De steriliteit van het product is slechts gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

10.2 Inspectie vóór gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels intact zijn. Alle voor de procedure benodigde instrumenten, inclusief de katheter, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten. Inspecteer de laserkatheter op verbuiging, knikken of andere beschadigingen. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

11. Compatibiliteit

De Spectranetics Katheter voor coronaire laseratherectomie is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of het Philips Laser System*. Niet gebruiken in combinatie met andere lasersystemen.


Afbeelding 3 (niet op schaal)

* Noot: Het Philips Laser System is niet in alle markten verkrijgbaar waar de ELCA katheters voor coronaire laseratherectomie worden verkocht.

Compatibiliteit voerdraden

Zie de tabel Katheterspecificaties in hoofdstuk 1.

12. Gebruiksaanwijzing

12.1 Installatieprocedure

Enkele of alle onderstaande bijkomende materialen kunnen voor de procedure nodig zijn, maar zijn niet in de verpakking van de laserkatheter bijgesloten (deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken):

- femorale geleidekatheter(s) van de vereiste maat en met de juiste configuratie voor de selectie van de coronaire arterie
- hemostaseklep(pen)
- steriele normale zoutoplossing
- standaardcontrastmedia
- voerdraden van 0,014 inch

Zet het laserapparaat aan. Voor de CVX-300: Controleer of bij het opstarten op het paneel het cijfer 38 wordt weergegeven. Dit geeft aan dat de juiste softwareversie (3.8) in de CVX-300 geïnstalleerd is.

LET OP: Als het cijfer 38 bij het opstarten voor de CVX-300 niet wordt weergegeven, mag u de katheter NIET gebruiken en moet u onmiddellijk contact opnemen met de serviceafdeling van Spectranetics.

Open de steriele verpakking met toepassing van aseptische technieken. Verwijder de verpakkingsswiggen uit de bak en til de laserkatheter voorzichtig uit de bak terwijl u de zwarte laserconnector (ook het proximale uiteinde, het proximale koppelstuk of de proximale connector genoemd) ondersteunt. Merk op dat het proximale uiteinde van de laserkatheter alleen kan worden aangesloten op het lasersysteem, en geen contact mag maken met de patiënt.

Sluit het proximale uiteinde van de laserkatheter aan op het lasersysteem en plaats de laserkatheter in de verlengstang van het lasersysteem of de katheterhouder. Kalibreer de laserkatheter volgens de instructies in de gebruikershandleiding van het CVX-300® Excimer Laser System (7030-0035 of 7030-0068) of de handleiding van het Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinische methode

1. Gebruik de standaard percutane Seldinger-methode om een introducer van de juiste maat voor de geleidekatheter retrograad in de a. femoralis in te brengen. Hepariniseer intraveneus aan de hand van het PTCA-protocol voor heparinisatie. Optimale antistollingsniveaus kunnen worden gehandhaafd door tijdens de procedure periodiek de geactiveerde stollingstijd (ACT > 300 s) te meten.
2. Voer een geleidingskatheter in, waarvan de maat kan worden bepaald op basis van de informatie in tabel 1.1 of 1.2 (respectievelijk links of rechts, afhankelijk van de kransslagader), met behulp van een standaard 0,038" geleidingsdraad.

3. Voer de aanvankelijke angiografie uit door contrastmiddel door de geleidekatheter te injecteren. Leg de anatomische variaties en morfologie van de te behandelen laesie(s) in meerdere projecties vast.
4. Breng via de geleidekatheter een voerdraad van 0,014 inch (of kleiner) in de coronaire arteriën in. Passeer de beoogde laesie met de voerdraad.
5. Selecteer de juiste maat voor de laserkatheter:

Tabel 12.1 Aanbevolen maten

Kathetermaat	Diameter aangrenzend vat
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecteer 5–10 cc gehepariniseerde zoutoplossing of ringer-lactaatoplossing door de laserkatheter om het lumen van de voerdraad te spoelen. Bevestig een roterende hemostaseklep op de opening in het lumen van de voerdraad (zie afbeelding 3). Breng de distale tip van de Spectranetics laserkatheter over de geselecteerde voerdraad in. Voer de laserkatheter onder fluoroscopie op naar de laesie. De radiopake markeerbands op de laserkatheter geeft aan waar de katheter zich bevindt ten opzichte van de laesie.

NB : Controleer tijdens aanwezigheid van de laserkatheter in het lichaam, net zoals bij andere instrumenten voor vasculaire operatie, de beweging van de katheter en de positie van de radiopake markering op de tip altijd onder fluoroscopie. De beweging en de opvoersnelheid van de distale tip van de katheter horen precies overeen te komen met de opvoersnelheid van de proximale schacht van de katheter. Als u geen overeenkomstige beweging waarneemt, dient u de morfologie van de laesie, de toegepaste laserenergie en de status van de ondersteunende apparatuur opnieuw te evalueren voordat u de behandeling voortzet.

7. Inbrengtechnieken (onbedekte draden)
 - a. Bewaak de positie van de voerdraad in het vaatstelsel onder röntgen-doorlichting.
 - b. Breng het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale tip van de laserkatheter en voer de laserkatheter voorzichtig op, met kleine stapjes, om knikken van de voerdraad te voorkomen. Neem de voerdraad vast wanneer hij uit de proximale poort van de voerdraad komt en handhaaf de positie in de bloedsomloop van de patiënt terwijl u de laserkatheter opvoert.
 - c. Draai de hemostaseklep van de Y-adapter los die in combinatie met de in stap 1 hierboven ingebrachte inbrenschacht is gebruikt.
 - d. Breng de laserkatheter voorzichtig door de hemostaseklep van de Y-adapter in de geleidekatheter in en voer hem op naar de distale tip van de geleidekatheter terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft.
 - e. Controleer de positie van de geleidekatheter in het ostium van de coronaire arterie door contrastmiddel te injecteren en de positie onder röntgen-doorlichting te controleren voordat u de laserkatheter opvoert.
 - f. Voer de laserkatheter op naar de laesieplaats terwijl u de positie van de voerdraad in de bloedsomloop van de patiënt handhaaft. Injecteer contrastvloeistof door de geleidekatheter om de plaatsing van de laserkatheter onder röntgen-doorlichting te controleren.
8. Voer, nadat is bevestigd dat de laserkatheter in contact is met de doellaesie, met behulp van normale zoutoplossing of ringer-lactaatoplossing de volgende stappen uit:
 - a. Spoel alle resterende contrastvloeistof uit de geleidekatheter en de in-lineconnectoren.
 - b. Spoel alle achtergebleven contrastmiddel van de laserplaats en vasculaire structuren bij de laserplaats weg voordat u het lasersysteem activeert.
 - c. Raadpleeg het infusieprotocol voor zoutoplossing en verricht het spoelen en de infusie met zoutoplossing volgens de instructies.
9. Activeer het lasersysteem door de voetschakelaar in te drukken en voer de laserkatheter langzaam op, met minder dan 1 mm per seconde, zodat de laserenergie het gewenste materiaal kan verwijderen. Laat de voetschakelaar los om de het lasersysteem uit te schakelen.

NB : Opvoering van de laserkatheter door matig verkalkte laesies vereist mogelijk meer pulsen laserenergie dan door fibreus atherosclerotisch weefsel.

Let op : De tip van de laserkatheter mag tijdens de procedure niet voorbij de tip van de voerdraad komen. Duw de laserkatheter niet verder dan de tip van de voerdraad en/of trek de voerdraad niet terug in de laserkatheter.

10. Trek de laserkatheter terug, injecteer via de geleidekatheter contrastmiddel en bestudeer de laesie onder röntgen-doorlichting.
11. Herhaal indien nodig stap 8–10 om de behandeling te voltooien.
12. Bewaak de positie van de voerdraad in het bloedvat onder röntgen-doorlichting om prolaps van de voerdraad te voorkomen wanneer u de laserkatheter uit het behandelde bloedvat terugtrekt, en ga behoedzaam te werk wanneer u de distale tip van de laserkatheter uit de hemostaseklep van de Y-adapter terugtrekt.

NB : Als de laserkatheter om de een of andere reden uit het bloedvat is verwijderd, het externe oppervlak en de tip van de laserkatheter grondig reinigen met gehepariniseerde zoutoplossing om te voorkomen dat er bloed blijft plakken. Eventueel op de laserkatheter achtergebleven bloed kan de werkzaamheid van de katheter nadelig beïnvloeden.

Het is niet nodig de laserkatheter uit de patiënt terug te trekken om de fluentie of de puls frequentie te verhogen of verlagen. De laserkatheter is van tevoren gekalibreerd. Raadpleeg de handleiding van het CVX300® Excimer Laser System (7030-0035 of 7030-0068) of de handleiding van het Philips Laser System (P019097).

NB : Controleer bij alle patiënten tijdens de procedure tensie en hartslag.

13. Voer na de laseratherectomie zo nodig follow-up-angiografie en ballonangioplastiek uit.

UITSLUITEND RX

14. De Rapid Exchange laserkatheter is speciaal ontworpen voor snelle vervanging van instrumenten tijdens een enkele interventieprocedure die door één chirurgisch team wordt uitgevoerd. De Rapid Exchange laserkatheter kan snel en zonder de voerdraad terug te trekken uit de bloedsomloop van de patiënt worden verwijderd, zoals hieronder omschreven.
 - 1) Draai de hemostaseklep los.
 - 2) Houd de voerdraad en de hemostaseklep in de ene hand en pak het externe oppervlak van de laserkatheter met de andere hand vast.
 - 3) Handhaaf de positie van de voerdraad in de coronaire arterie door hem niet te bewegen en begin de laserkatheter uit de geleidekatheter te trekken.

NB: Bewaak de positie van de voerdraad tijdens de vervanging onder röntgen-doorlichting.

- 4) Trek de laserkatheter terug totdat de opening in het voerdraatlumen net voorbij de Y-adapter is gekomen. Trek de laatste 9 cm van het flexibele, distale gedeelte van de laserkatheter langzaam en voorzichtig terug over de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats door de laesie houdt. Sluit de hemostaseklep.
 - 5) Maak de volgende laserkatheter op de hiervoor beschreven wijze gereed voor gebruik.
 - 6) Steek het proximale uiteinde van de voerdraad nogmaals in de distale tip van de laserkatheter. Het proximale gedeelte van de voerdraad, dat door de arts zal worden gehanteerd, komt 9 cm van de distale tip uit de opening.
 - 7) Open de hemostaseklep en voer de laserkatheter op terwijl u de voerdraad in de coronaire arterie op zijn plaats houdt. Zorg ervoor dat de laserkatheter niet rond de voerdraad wordt gedraaid.
 - 8) Voer de laserkatheter op naar de tip van de geleidekatheter. Ga verder met de laserangioplastiek-procedure volgens de eerder beschreven methode.
15. De aanbevolen farmacologische follow-up moet door de arts worden voorgeschreven.

Infusieprotocol zoutoplossing voor excimer-laser

NB: Voor deze techniek zijn twee personen vereist. Aangeraden wordt dat de eerste arts/operator de laserkatheter opvoert en het voetpedaal van het lasersysteem bedient. Een operatieassistent moet de spuit voor regeling van de zoutoplossing bedienen en (zo nodig) het fluoroscopiopedaal indrukken.

- a. Voor de laserprocedure verwarmt u een zak met 500 cc met 0,9% normale zoutoplossing (NaCl) of ringer-lactaatoplossing tot 37 °C. Het is niet nodig om heparine of kalium toe te voegen aan de zoutoplossing/ringer-lactaatoplossing. Sluit de zak met verwarmde zoutoplossing aan op een steriele intraveneuze lijn en sluit de andere kant van de lijn aan op een opening met een driewegverdeelstuk.
- b. Canuleer op de gebruikelijke wijze het ostium van de coronaire arterie of de bypassprothese met een geschikte geleidekatheter met groot lumen. Het verdient aanbeveling een geleidekatheter **zonder** zijopeningen te gebruiken.
- c. Voer de laserkatheter onder fluoroscopie op totdat hij contact maakt met de laesie. Injecteer zo nodig contrastvloeistof om de plaats van de tip van de laserkatheter te kunnen bepalen. Als er contrastvloeistof tussen de tip van de laserkatheter en de laesie zit, kan de laserkatheter enigszins (1–2 mm) worden teruggetrokken om de antegrade stroming op gang te brengen en de contrastvloeistof te verwijderen terwijl het systeem met zoutoplossing wordt gespoeld (**controleer echter voor de laserprocedure of de tip van de laserkatheter de laesie raakt**).
- d. Spuit de resterende contrastvloeistof uit de regelspuit volledig terug in de fles contrastvloeistof. Verwijder de contrastvloeistof uit het driewegverdeelstuk door zoutoplossing via het verdeelstuk in de regelspuit te zuigen.
- e. Verwijder de oorspronkelijke regelspuit van het verdeelstuk en vervang hem door een nieuwe regelspuit van 20 cc met Luer-lock. Deze nieuwe regelspuit van 20 cc moet voor aansluiting met zoutoplossing worden gevuld om de kans op luchtballen te beperken (regelspuiten van 20 cc worden onder andere vervaardigd door Merit Medical).
- f. Spoel met ten minste 20–30 cc zoutoplossing (verschillende spuiten) alle sporen van bloed en contrastvloeistof van het verdeelstuk, de connectorslangen, de Y-connector en de geleidekatheter. Vul na afronding van deze aanvankelijke spoeling de regelspuit van 20 cc opnieuw met zoutoplossing.
- g. Bevestig onder fluoroscopie dat de tip van de laserkatheter **in contact** is met de laesie (voer de laserkatheter zo nodig op), maar injecteer **geen** contrastvloeistof.
- h. Wanneer de eerste operator aangeeft dat hij/zij klaar is om het lasersysteem te activeren, sluit de operatieassistent de meerwegkraan af tegen de druk om zo snel mogelijk (binnen 1–2 s) 10 cc zoutoplossing te injecteren. Deze bolusinjectie dient om het bloed in de coronaire vaatboom te verplaatsen en/of te verdunnen tot op het niveau van de haarvaten en om terugstromen van het bloed naar het laserablatieveld te beperken.
- i. Na injectie van de eerste bolus van 10 cc reduceert de operatieassistent de injectiesnelheid tot 2–3 cc/s zonder daarbij de injectiebeweging te stoppen. Dit gedeelte van de zoutoplossinginfusie dient om de antegrade bloedstroom naar het laserablatieveld te verplaatsen en/of te verdunnen. **Op hetzelfde moment dat de operatieassistent de injectiesnelheid verlaagt, activeert de eerste operator het excimer-lasersysteem door het voetpedaal in te drukken en start hij/zij de lasersequentie.**
- j. De lasersequentie moet ten minste 2–10 s (ten hoogste 10 s) duren.
- k. Beëindig de injectie van zoutoplossing aan het einde van de lasersequentie. Draai de meerwegkraan weer open en vul de regelspuit opnieuw met 20 cc zoutoplossing als voorbereiding op de volgende lasersequentie.

NB : Wacht met de nieuwe sequentie totdat eventuele wijzigingen in het elektrocardiogram als gevolg van de infusie van zoutoplossing zijn verdwenen.

- l. Vóór elke volgende laserketen moet een bolus zoutoplossing worden toegediend. Ook moet elke laserketen worden uitgevoerd onder onafgebroken infusie van zoutoplossing, zoals beschreven in stap h-k.
- m. Als er tijdens een laserbehandeling contrastvloeistof wordt gebruikt om de resultaten van de behandeling te evalueren, herhaalt u stap 4–7 voordat het excimer-lasersysteem weer wordt geactiveerd (voordat de laser wordt geactiveerd als beschreven in stap h-k).

13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant

De fabrikant garandeert dat het ELCA- katheter voor coronaire lasertherectomie vrij is van materiaal- en fabricagefouten wanneer het uiterlijk op de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid van de fabrikant beperkt tot het vervangen of vergoeden van de aankoopprijs van een defect exemplaar van het ELCA- katheter voor coronaire lasertherectomie. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van het ELCA- katheter voor coronaire lasertherectomie. Bij schade aan het ELCA- katheter voor coronaire lasertherectomie die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Geen enkele persoon of entiteit, waaronder de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de Fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de Fabrikant. Deze beperkte garantie geldt alleen voor het ELCA- katheter voor coronaire lasertherectomie. Informatie over de garantie van de Fabrikant met betrekking tot het CVX-300® Excimer Laser System of het Philips Laser System vindt u in de documentatie over dat systeem.

14. Niet-Standaard Symbolen





Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiebereik (mJ) bij 45 fluentie	Max. Tip Diameter Max. Diameter Tip	
Hydrophilic Coating Hydrofiele deklaag	Sheath Compatibility Compatibiliteit huls	
Quantity Aantal	QTY	Working Length Werklengte
Importer Importeur		Max. Guidewire Compatibility- Max. Compatibele Voerdraad
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.		
		Rx ONLY

Table Des Matières

1. Description	32	8. Individualisation Du Traitement	36
2. Indications	32	9. Manuel De L'utilisateur	36
3. Contre-Indications	32	10. Conditionnement	36
4. Mises En Garde	32	11. Compatibilité	36
5. Précautions	33	12. Mode D'emploi	36
6. Événements Indésirables Potentiels	33	13. Garantie Limitée Du Fabricant	38
7. Études Cliniques	33	14. Symboles Non Standard	38

1. Description

Les cathéters sur guide (OTW) sont composés de plusieurs fibres optiques arrangées de manière concentrique autour d'une lumière de fil-guide ; ils sont conçus pour être utilisés dans le réseau vasculaire coronaire pour la recanalisation d'artères obstruées. Un adaptateur à bras latéral situé à l'extrémité proximale de la longueur utile facilite l'utilisation d'un cathéter-laser sur un guide de 0,014 po. Si le cathéter est raccordé au système laser excimère CVX-300® ou au Philips Laser System, les paramètres de fonctionnement recommandés sont les suivants : fluence 30-80 mJ / mm² à une fréquence d'impulsion de 25-80 Hz.

Les cathéters à échange rapide (RX), se composent de fibres optiques encastrées dans un corps en polyester. Le corps du cathéter-laser est constitué de deux parties principales : la section proximale qui se termine par le raccord du laser et la section distale qui se termine par l'embout en contact direct avec le patient. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout adhésif poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur d'un raccord laser. Un repère radio-opaque situé sur l'extrémité distale du cathéter-laser permet de faciliter le repérage au sein du réseau vasculaire sur un cliché radio. La lumière du fil-guide commence sur l'extrémité distale selon une configuration concentrique sur l'écheveau de fibres ; elle quitte le cathéter-laser à 9 cm de distance de l'extrémité distale qui est en contact direct avec le patient. Le repère proximal est situé sur l'enveloppe externe du cathéter-laser, à 104 cm de l'extrémité distale, afin de faciliter la mise en place du cathéter-laser à l'intérieur du cathéter guide fémoral sans avoir recours à une radioscopie. Si le cathéter est raccordé au système laser excimère CVX-300® ou au Philips Laser System, les paramètres de fonctionnement sont les suivants : fluence 30-80 mJ / mm² à une fréquence d'impulsion de 25-80 Hz.

Mécanisme des cathéters ELCA

Les cathéters-laser multifibre transmettent l'énergie ultraviolette du système laser vers l'obstruction artérielle. L'énergie ultraviolette est émise sur l'extrémité du cathéter à laser pour effectuer la photo-ablation des lésions fibreuses, calcifiées et athéromateuses, recanalisant ainsi les vaisseaux atteints (la photo-ablation est le processus par lequel les photons d'énergie causent la rupture du lien moléculaire sans dommage thermique au tissu environnant). Les cathéters-laser sont recouverts d'un revêtement lubrifiant exclusif destiné à favoriser leur progression dans les vaisseaux coronaires.

Glossaire de termes spécialisés

Positionnement antérograde = dans la direction du flux sanguin.

Angiographie de référence = Enregistrement du muscle cardiaque et des vaisseaux sanguins avant une procédure d'angioplastie chirurgicale donnée.

Positionnement rétrograde = dans la direction opposée au flux sanguin.

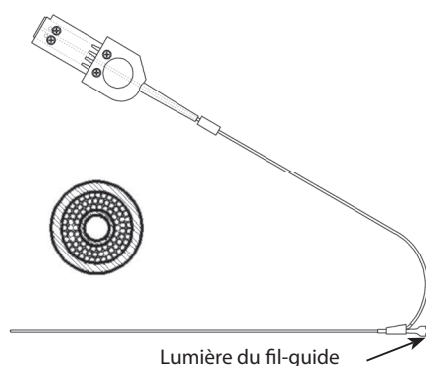


Figure 1 : Cathéter sur guide (OTW)

Tableau 1.1 Modèles de Cathéter d'athérectomie laser coronaire X-80 ELCA (OTW)

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter sur guide (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

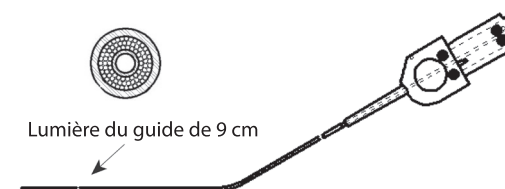


Figure 2 : Échange rapide (RX)

Tableau 1.2 Modèles de Cathéter d'athérectomie laser coronaire X-80 ELCA (RX)

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter à échange rapide (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indications

Utilisés en conjonction avec le système laser Excimère Spectranetics CVX-300® ou le Philips Laser System, les cathéters-laser X-80 sont destinés à des patients présentant une coronaropathie sur un ou plusieurs vaisseaux, soit en tant que système autonome, soit en conjonction avec une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA), et qui sont susceptibles de subir un pontage aorto-coronaire (CABG). Une angioplastie coronarienne transluminale percutanée complémentaire a été réalisée, à la discrétion de l'investigateur clinique, sur 85 % des lésions traitées. Les **Indications, Contre-indications et Mises en garde** suivantes ont été établies sur la base d'essais cliniques multicentriques. Les essais cliniques nous ont donné l'assurance raisonnable que les modèles de cathéter-laser multifibres sont sûrs et efficaces pour les indications suivantes :

- Pontage par greffe de la veine saphène occluse.
- Lésions ostiales.
- Lésions longues - (longueur supérieure à 20 mm).
- Sténoses modérément calcifiées (les sténoses lourdement calcifiées sont celles qui présentent des lésions dont la calcification complète a été établie sous contrôle radioscopique par angiographie précédant l'intervention. Les autres sont celles qui sont modérément ou légèrement calcifiées).
- Occlusions totales devant pouvoir être traversées par un fil-guide.
- Antécédent d'échec du traitement des lésions par PTCA (y compris les lésions que la PTCA n'a pas réussi à traiter convenablement. Les lésions ayant fait l'objet d'une PTCA compliquée ne sont pas comprises dans cette catégorie).

Ces lésions doivent pouvoir être traversées par un fil-guide et être composées de plaque athéroscléreuse et/ou de matériau calcifié. Les lésions doivent être bien définies par l'angiographie

3. Contre-Indications

- Thrombose aiguë du patient
- La lésion est localisée dans une artère principale gauche non protégée.
- Le patient a souffert d'un infarctus aigu du myocarde.
- Le patient a souffert d'une fraction d'éjection inférieure à 30 %.
- La lésion se trouve en deçà d'artères à courbure aiguë ou est situé dans l'anatomie coronaire que le cathéter ne peut pas traverser.
- Le fil-guide ne peut pas traverser la lésion.
- La lésion est située dans un embranchement.
- Le patient n'est pas susceptible de subir un pontage aorto-coronaire.

4. Mises En Garde

Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu ou prescrit uniquement par un médecin ayant suivi une formation adéquate.

Leur sécurité et leur efficacité n'ont pas été démontrées dans une étude clinique portant sur les lésions pouvant être traitées par une angioplastie coronarienne transluminale percutanée de routine ou celles qui n'ont pas été mentionnées dans les Indications ci-dessus.

L'effet d'une angioplastie transluminale percutanée complémentaire sur la resténose, par opposition à celle par laser uniquement n'a fait l'objet d'une étude.

Les médecins doivent prendre des mesures de précaution lors de l'utilisation du système laser excimère CVX-300® ou le Philips Laser System pour le traitement de patients atteints de coronaropathie.

Les cathéters d'athérectomie laser coronaire Spectranetics requièrent les versions logicielles 3.712 ou 3.812 ou supérieures lorsqu'ils sont utilisés avec le CVX-300®, et la version logicielle 1.0 (b5.0.3) ou supérieure lorsqu'ils sont utilisés avec le Philips Laser System.

L'utilisation du système laser est réservée aux médecins formés à l'angioplastie, à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et qui satisfont aux critères de formation suivants. Ces critères incluent notamment :

1. Formation à la sécurité et à la physique relative aux appareils à laser.
2. Analyse vidéo de cas pratiques de lésions pour lesquelles le dispositif est indiqué.
3. Étude de cas où la technique ELCA est présentée dans le cadre du traitement d'occlusions pour lesquelles le dispositif est indiqué.
4. Analyse du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser.
5. Formation pratique avec le système laser et un cathéter approprié.
6. Un représentant Spectranetics entièrement formé sera présent pour offrir son assistance pour les deux premiers cas au minimum.
7. Après la session de formation officielle, Spectranetics organisera des formations supplémentaires sur demande du médecin intervenant, du personnel soignant, de l'établissement de santé ou de Spectranetics.

5. Précautions

Le cathéter a été STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est conçu pour un **USAGE UNIQUE** et ne doit en aucun cas être restérilisé ou réutilisé.

NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.

La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées (supérieures à 60 °C ou 140 °F).

La stérilité du produit est garantie uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert, ni endommagé. Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'intégrité du conditionnement stérile a été compromise. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de la date d'expiration indiquée sur le conditionnement.

Avant emploi, examiner soigneusement le dispositif devant être utilisé au cours de l'intervention pour vérifier qu'il ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé.

Après emploi, mettre au rebut tout l'équipement conformément aux exigences spécifiques concernant les déchets hospitaliers et les matériaux potentiellement nocifs pour l'organisme.

Lire attentivement le mode d'emploi (CVX-300® : 7030-0035 or 7030-0068, Philips Laser System : P019097) avant d'utiliser le système laser. Lire en priorité la section Mises en garde et responsabilité du présent manuel pour une explication en détail des remarques, avertissements et mises en garde à respecter pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du système laser.

Durant la procédure, le patient doit recevoir un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronaire appropriés. Après la procédure, administrer au patient un traitement anticoagulant conformément au protocole relatif aux angiographies coronariennes transluminales percutanées de l'établissement concerné pendant une période fixée par le médecin.

L'athérectomie coronaire laser excimère Percutanée (ELCA) ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.

Les résultats de l'étude clinique ont indiqué que les patients présentent de plus grands risques de complications aiguës dans les cas suivants :

- Patients diabétiques
- Patients ayant des antécédents de tabagisme
- Lésions dans des vaisseaux tortueux

6. Événements Indésirables Potentiels

L'utilisation du système laser excimère CVX-300® de Spectranetics ou du Philips Laser System est susceptible d'entraîner les complications suivantes :

- Dissection de la paroi artérielle
- Perforation
- Repermeture aiguë
- Embolisation
- Formation d'anévrisme
- Spasme
- Pontage aorto-coronarien
- Thrombus
- Infarctus du myocarde
- Arythmie cardiaque
- Défauts de remplissage
- Décès

À ce jour, aucuns effets indésirables à long terme de l'ELCA ne sont connus.

7. Études Cliniques

Les cathéters d'athérectomie coronarienne ELCA dans ces études ont été utilisés avec le système laser excimère CVX-300®. Le Philips Laser System fournit la même sortie et fonctionne avec les mêmes paramètres que le système laser excimère CVX-300® ; par conséquent, aucune nouvelle donnée clinique n'a été collectée pour ELCA avec le Philips Laser System.

7.1 COMPARAISON ENTRE L'ELCA + PTCA ET PTCA SEULEMENT DANS DES RESTÉNOSES DE STENT

Une étude randomisée d'angioplastie par laser dans les resténoses intra-stents (LARS) a été menée afin de comparer l'ELCA + PTCA et PTCA seulement dans les resténoses intra-stents (10 à 40 mm) diffuses. Des premiers cas de resténose concernant un sous-ensemble de stents en acier inoxydable disponibles dans le commerce furent traités, le résultat principal étant l'absence de complications cardio-vasculaires graves (MACE) après 6 mois.

L'analyse intérimaire des résultats d'acuité a été conduite afin d'obtenir les données étayant l'indication de l'ELCA dans les stents avant administration d'une brachythérapie intra-vasculaire. Suite à l'approbation de l'indication, le recrutement pour l'essai d'angioplastie laser de resténoses intra-stents (LARS) a été clôturé après enregistrement de 138 sur les 320 patients prévus du groupe d'étude. Soixante-six (66) patients ont été assignés au groupe laser excimère et soixante-douze (72) patients au groupe PTCA seulement. Cette cohorte représente 43 % du groupe d'étude prévu. En raison de la taille réduite du groupe d'étude et de la nature insuffisante de l'analyse de l'étude, les inférences statistiques ne peuvent pas être finalisées et des significations accidentelles peuvent se produire.

Analyse : Les caractéristiques de référence des 138 patients LARS étaient similaires dans les deux groupes. Les tendances observées indiquent une plus grande incidence d'infarctus du myocarde antérieure dans le groupe PTCA et de diabète dans le groupe ELCA. Les caractéristiques et l'emplacement des lésions étaient également similaires, avec environ 83 % des lésions mesurant de 11 à 20 mm de longueur. Le succès de l'intervention était équivalent dans les deux groupes. Concernant les diamètres de la lumière après procédure, l'angiographie coronarienne quantitative (QCA) n'a révélé aucune différence entre les groupes. Au moment du suivi des 6 mois, on a pu observer dans un sous-groupe de 49 patients ayant bénéficié d'une nouvelle étude d'angioplastie, avant le retrait de l'exigence de protocole, une tendance indiquant une amélioration en pourcentage du diamètre de la sténose et un nombre moindre d'occlusions totales tardives dans le groupe de contrôle.

Des complications procédurales similaires ont été observées dans les deux groupes. Dans le groupe PTCA seulement, on remarque une légère tendance vers un plus grand nombre de dissections induites par ballonnet et d'endommagement de stent sous la forme de distorsion de contre-fiche de stent et de changements dans l'apposition de paroi vasculaire-stent. Les incidences attribuées aux complications cardio-vasculaires graves furent tabulées à la sortie de l'hôpital à des intervalles de 30 jours, 6 mois et 9 mois. Les tendances semblent indiquer un plus grand nombre d'incidences de complications cardio-vasculaires graves dans le groupe ELCA à chaque intervalle. Cette incidence semble être principalement due à une fréquence d'infarctus du myocarde sans onde Q plus élevée. Dans le groupe ELCA, deux décès à l'hôpital sont survenus, l'un à la suite d'une insuffisance rénale et l'autre à la suite d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Tableau 7.1.1 Caractéristiques de référence

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Âge (année)			
Moyenne (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Femelles	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Tabagisme	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabète	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertension	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hypercholestérolémie	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Classification canadienne			
Sans angine	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Classe I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Classe II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Classe III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Classe IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Avant MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Avant CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; MI = infarctus du myocarde ; CABG = pontage aorto-coronarien

Tableau 7.1.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure

	ELCA	PTCA	p
Patients	66	72	
Vaisseau responsable			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Autre	0	1 (1,4 %)	
Longueur de la lésion			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11 à 20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21 à 30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Succès de la procédure †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche ; RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène

† Le succès de la procédure est défini comme une sténose <50 % sans complications majeures à l'hôpital (décès, infarctus du myocarde ou pontage aorto-coronarien).

Tableau 7.1.3 Complications procédurales

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Toute dissection	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Thrombus aigu	0	0	
Trouble	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Pas de reflux	0	0	
Arythmie cardiaque	0	1 (1,4 %)	1,000
Fermeture du vaisseau aiguë	0	0	
Occlusion de ramifications latérales	0	0	
Occlusion non-cible	1 (1,5 %)	0	0,478
Spasme coronarien	2 (3,0 %)	0	0,227
Embolie coronarienne	1 (1,5 %)	0	0,478
Perforation coronarienne	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Autre	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Dommage laser/stent	0	n/a	
Dommage ballonnet/stent	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tableau 7.1.4 Complications procédurales – Mise en place du stent « de sauvetage »

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Tout stent « de sauvetage »	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Pourquoi de sauvetage ?			
Rétrécissement résiduel	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischémie avec changements ST ou dissection C	0	0	
Dissection D, E ou F	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Réduction du flux TIMI à au moins 1 grade de la ligne de base	0	0	
Élective	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Autre	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tableau 7.1.5 Angiographie coronarienne quantitative et occlusion totale tardive

	ELCA	PCTA	p
Patients			
Avant la procédure	61	69	
Après la procédure	60	69	
Suivi	26	23	
Diamètre de référence	mm (SD)	mm (SD)	
Avant la procédure	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Après la procédure	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Suivi	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Moyenne MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Avant la procédure	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Après la procédure	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Suivi	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% de diamètre de sténose	moyenne (SD)	moyenne (SD)	
Avant la procédure	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Après la procédure	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Suivi	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Occlusion totale tardive	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = diamètre minimal de la lumière

* Occlusion totale documentée par angiographie au site de la lésion >30 jours et dans les 6 mois de la procédure d'index.

Tableau 7.1.6 Classe fonctionnelle angineuse

	ELCA	PCTA	p
Référence			
Sans angine	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Classe I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Classe II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Classe III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Classe IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
1er mois			
Sans angine	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Classe I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Classe II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Classe III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Classe IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
6e mois			
Sans angine	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Classe I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Classe II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Classe III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Classe IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
9e mois			
Sans angine	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Classe I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Classe II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Classe III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Classe IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tableau 7.1.7 Résultats cliniques attribués CEC pendant 30 jours

	ELCA	PCTA	p
Jusqu'à la sortie :			
Patient avec données	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Décès	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarctus du myocarde	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
MI sans onde Q	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revasc. de vaisseau cible	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Jusqu'à 30 jours :			
Patient avec données	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Décès	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revasc. de vaisseau cible	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tableau 7.1.8 Résultats cliniques indiqués-étudiés à la sortie

	ELCA	PCTA	p
Patient avec données	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Décès	2 (3,0 %)	0	0,227
Infarctus du myocarde	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revasc. de vaisseau cible	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tableau 7.1.9 Résultats cliniques attribués CEC pendant 6 et 9 mois

	ELCA	PCTA	p
Jusqu'à 6 mois :			
Patient avec données	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Décès	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revasc. de vaisseau cible	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Jusqu'à 9 mois :			
Patient avec données	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Décès	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revasc. de vaisseau cible	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 COMPARAISON ENTRE ELCA ET PCTA AVANT BRACHYTHÉRAPIE

Les données suivantes ont été rapportées par des investigateurs participant à l'essai « Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST) ». Les données patient présentées dans les tableaux suivants ont été compilées à partir de WRIST, Long WRIST (lésions longues [36 à 80 mm] de resténose intra-stent), les registres de radiation γ incluent Long WRIST High Dose (lésions longues [36 à 80 mm] de resténose intra-stent utilisant 18 Gy à 2 mm), Plavix WRIST (intervention post coronaire de traitement au Clopidogrel pendant 6 mois et radiation), Compassionate WRIST (protocole compassion de radiation localisée intra-coronaire pour la prévention de la récurrence de resténose) et WRIST X-over group (patients sur qui le traitement placebo a échoué et qui furent traités par la suite par radiation). L'ensemble des études WRIST furent conduites sous consentement éclairé du patient (IDE) et furent surveillées de façon indépendante.

Analyse : Pour faire une comparaison directe des résultats entre PCTA et ELCA antérieurement à la brachythérapie Ir192 pour resténose intra-stent, l'analyse des données est restreinte à des patients traités PCTA+Ir192 et ELCA+Ir192. Les comparaisons entre variables continues ont été effectuées avec un essai T sur 2 côtés et les variables dichotomes avec continuité sur 2 côtés corrigée par un test du chi carré. Une valeur de $p < 0,05$ est considérée comme significative.

Les caractéristiques de référence étaient similaires dans les deux groupes, avec une tendance vers plus de lésions LCX traitées dans le groupe PCTA+Ir192, mais aucune différence significative dans les caractéristiques des lésions n'était évidente.

Tableau 7.2.1 Caractéristiques de référence*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Âge (année)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mâles	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Fumeurs	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertension	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabète	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholestér.	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Angine instable	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Antécédents MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Antécédents CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Maladie multivaisseau	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Avant resténose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronaire transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; MI = infarctus du myocarde ; CABG = pontage aorto-coronarien ; LVEF = fraction d'éjection ventriculaire gauche

Tableau 7.2.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaisseau responsable			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Type B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Longueur de la lésion mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref Dia Vais. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. Succès†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Complications	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronaire transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche ; RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène ; B2/C = modifié AHA/ACC Score de classification de lésion ; mm = millimètre ; Gy = gris
† Succès de la procédure défini comme sténose <50 % sans complications majeures à l'hôpital (décès, infarctus du myocarde ou pontage aorto-coronarien).

Le rapport d'analyse angiographique a été établi pour environ la moitié des patients traités dans les deux groupes.

Tableau 7.2.3 Analyse coronaire quantitative*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Dia. Réf. mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Post	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Suivi	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Post	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Suivi	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Suivi	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perte tardive mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Index perte	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Resténose binaire	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastie coronaire transluminale percutanée ; Ir = Iridium ; ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; Dia réf = diamètre de référence ; mm = millimètre ; MLD = diamètre luminal minimal ; DS % = diamètre de la sténose en pourcentage ; la perte tardive est définie comme le changement du MLD de la lésion, de l'angiogramme final à l'angiogramme de suivi. L'index de perte (dans la lésion) est défini comme le gain d'acuité / la perte tardive. La resténose binaire (à la date de suivi, l'angiogramme entre 4 à 8 mois après traitement) est défini comme un rétrécissement du diamètre ≥ 50 % dans le segment, le stent et ses bords compris (dans une limite de 5 mm).

Les résultats cliniques semblent similaires dans les deux groupes. Globalement, les fréquences TLR, TVR et MACE étaient très similaires dans les deux groupes. Un plus grand nombre d'occlusions totales tardives (LTO) ont été observées dans le groupe PCTA+Ir192.

Tableau 7.2.4 Résultats cliniques*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 jours			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 mois			
Décès	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PCTA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronaire transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; MACE = complications cardio-vasculaires graves (décès, onde Q, MI ou TVR) ; QMI = infarctus du myocarde avec onde Q ; NQMI = infarctus du myocarde sans onde Q ; TLR = revascularisation de la lésion cible ; TVR = revascularisation du vaisseau cible ; CABG = pontage aorto-coronarien ; LTO = occlusion totale tardive.

Le décès est défini comme toutes causes de mortalité. Les QMI ou NQMI sont définis comme une élévation totale de la créatinine kinase ≥ 2 fois la valeur normale et/ou la fraction MB créatinine kinase ≥ 20 ng/ml avec ou sans nouvelles ondes q pathologiques ($>0,04$ sec) sur deux ou plus de deux fils contigus.

Les TVR et TLR tels que caractérisées par une intervention percutanée répétée (PTCA) ou CABG concernant le vaisseau traité, signes cliniques d'ischémie en présence de resténose angiographique.

Occlusion totale tardive définie comme une occlusion totale telle que documentée par l'angiographie au site de la lésion après >30 jours et dans une limite de 6 mois de la procédure d'index.

8. Individualisation Du Traitement

Les risques et les avantages présentés ci-dessus doivent être évalués avec attention pour chaque patient avant de recourir à l'ELCA.

La sélection des patients et des techniques cliniques doit être réalisée conformément aux instructions fournies à la section 2, « Indications », à la section 7 « Études cliniques » et à la section 12 « Mode d'emploi ».

Références

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manuel De L'utilisateur

Les plages énergétiques décrites ci-dessous pour le CVX-300® ou le Philips Laser System peuvent être utilisées pour les dispositifs décrits dans ce document :

Tableau 9.1 Paramètres énergétiques

Description du dispositif	N° de modèle	Fluence	Taux de répétition	Durée marche/arrêt du laser (sec)
Cathéters OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cathéters RX ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Valeurs d'étalonnage recommandées : fluence 45, 15 Hz.

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

Réservé à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Les cathéters laser de Spectranetics sont livrés stériles. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

10.2 Inspection avant utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter, pour en vérifier le fonctionnement correct. Examiner le cathéter laser pour vérifier l'absence de déformations, plicatures, ou autres dommages. Ne pas utiliser en présence de dommages.

11. Compatibilité

Le cathéter d'athérectomie laser coronaire est exclusivement conçu pour être utilisé avec le système laser excimère Spectranetics CVX-300® ou le Philips Laser System*. Ne pas utiliser en combinaison avec un autre système laser.

*Remarque : Le Philips Laser System peut ne pas être disponible sur tous les marchés où le cathéter d'athérectomie coronaire ELCA est vendu.

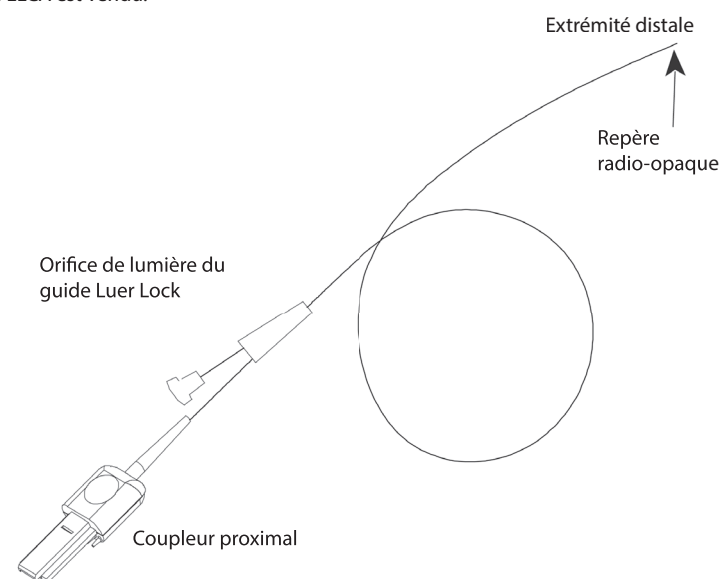


Figure 3 (non à l'échelle)

Compatibilité des fils-guides

Voir le Tableau de caractéristiques des cathéters à la Section 1.

12. Mode D'emploi

12.1 Préparation à la procédure

Certains éléments supplémentaires ou la totalité des éléments ci-dessous non fournis avec le cathéter laser peuvent être requis pour la procédure (ces éléments sont à usage unique et ne peuvent donc pas être restérilisés ni réutilisés) :

- Un ou plusieurs cathéters guides fémoraux de taille et configuration appropriés pour la sélection de l'artère coronaire
- Une ou plusieurs valves hémostatiques
- Sérum physiologique stérile
- Produit de contraste standard
- fil-guides de 0,014 po

Mettre l'appareil sous tension. Pour le CVX-300 : vérifier que le nombre 38 est affiché sur l'écran lors du lancement. Cela permet de vérifier que la bonne version du logiciel, la version 3.8, est installée sur le CVX-300.

PRUDENCE : Si le nombre 38 n'est pas affiché lors du lancement du CVX-300, NE PAS utiliser le cathéter et contacter immédiatement le service après-vente de Spectranetics.

Ouvrir l'emballage stérile en utilisant une technique stérile. Retirer les cales du plateau et soulever doucement le cathéter laser du plateau tout en maintenant le raccord noir du laser, également appelé extrémité proximale, coupleur proximal ou raccord proximal. Il est important de noter que l'extrémité proximale du cathéter-laser se connecte uniquement au système laser, et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient.

Raccorder l'extrémité proximale du cathéter-laser au système laser et positionner le cathéter-laser dans la tige d'extension du système laser ou dans le réducteur de tension. Étalonner le cathéter-laser conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi du système de laser excimère CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou du Philips Laser System (P019097).

12.2 Technique clinique

1. Utiliser la technique percutanée Seldinger standard pour insérer un introducteur de taille appropriée adapté au cathéter guide, dans l'artère fémorale commune de façon rétrograde. Procéder à une héparinisation intraveineuse en suivant le protocole d'héparinisation PTCA. La mesure périodique du temps de coagulation activé (ACT supérieur à 300 secondes) durant la procédure facilite le maintien de niveaux d'anti-coagulation optimaux.

2. Introduire un cathéter de guidage d'une taille appropriée en suivant les informations du Tableau 1.1 ou 1.2 (à droite ou à gauche en fonction de l'artère coronaire ciblée) à l'aide d'un fil-guide de 0,038 po.
3. Effectuer une angiographie de référence en injectant un produit de contraste par le cathéter guide. Chercher à obtenir des angles de visualisation divers, permettant de mettre en exergue les variations anatomiques et la morphologie des lésions à traiter.
4. Introduire un fil-guide de 0,014 po (ou plus petit) dans les artères coronaires via le cathéter guide. Traverser la lésion cible avec le fil-guide.
5. Dimensionner le cathéter-laser convenablement :

Tableau 12.1 Dimensions recommandées

Taille du cathéter	Diamètre du vaisseau de référence
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecter 5 à 10 cc de sérum physiologique hépariné ou de solution de Ringer lactée par le cathéter-laser pour rincer la lumière du fil-guide. Raccorder une valve hémostatique rotative à l'orifice du guide dans la lumière du guide (voir Figure 3). Introduire l'extrémité distale du cathéter-laser Spectranetics sur le fil-guide sélectionné. Faire progresser le cathéter laser vers la lésion sous contrôle radioscopique. Le repère radio-opaque du cathéter laser indique la position de ce dernier par rapport à la lésion.

Remarque : Comme pour tout dispositif utilisé dans le cadre d'une intervention vasculaire, toujours surveiller le mouvement du cathéter-laser et la position du repère radio-opaque sous radioscopie lorsqu'ils sont introduits dans le corps du patient. Le mouvement et la vitesse de progression de l'extrémité distale du cathéter doivent correspondre directement à la vitesse de progression appliquée au corps proximal du cathéter. Si un mouvement correspondant n'est pas visible, réévaluer la morphologie de la lésion, l'énergie laser appliquée et l'état de l'équipement connexe avant de poursuivre le traitement.

7. Techniques d'insertion (câblage nu)
 - a. Surveiller sous radioscopie la position du fil-guide à l'intérieur du système vasculaire.
 - b. Insérer le fil-guide dans le cathéter-laser en introduisant l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter laser, puis faire progresser le cathéter-laser doucement, par petits incréments pour éviter de tordre le fil-guide. Saisir le fil-guide à sa sortie de l'orifice proximal puis le maintenir dans cette position dans le système circulatoire du patient tout en faisant progresser le cathéter-laser.
 - c. Desserrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y utilisé avec la gaine insérée pendant l'étape 1 ci-dessus.
 - d. Insérer avec précaution le cathéter-laser à travers la valve hémostatique de l'adaptateur en Y dans le cathéter guide et faire avancer le cathéter-laser jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide tout en maintenant la position du fil-guide.
 - e. Reconfirmer la position du cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire à l'aide de l'injection de produit de contraste et sous radioscopie avant de faire progresser le cathéter laser.
 - f. Faire progresser le cathéter-laser jusqu'au site de la lésion tout en maintenant la position du fil-guide dans le système circulatoire du patient. Injecter un produit de contraste par le cathéter-guide afin de vérifier le positionnement du cathéter-laser sous contrôle radioscopique.
8. Une fois la position du cathéter-laser au contact de la lésion cible confirmée, réaliser les étapes suivantes à l'aide de sérum physiologique ou d'une solution de Ringer lactée :
 - a. Rincer tout résidu de produit de contraste du cathéter guide et des raccords en ligne.
 - b. Rincer tous les résidus de produit de contraste du site d'intervention du laser et des structures vasculaires adjacentes au site avant d'activer le système laser.
 - c. Voir le Protocole de perfusion de sérum physiologique puis effectuer la perfusion et le rinçage au sérum en suivant les instructions.
9. Enfoncer la pédale pour activer le système laser et, lentement, à raison de moins de 1 mm par seconde, faire progresser le cathéter-laser en laissant l'énergie laser retirer le matériau désiré. Relâcher la pédale pour arrêter le système laser.

Remarque : La progression du cathéter-laser à travers des lésions calcifiées est susceptible de requérir davantage d'impulsions d'énergie laser que pour les tissus athéroscléreux fibreux.

Attention : Durant la procédure, l'extrémité du cathéter-laser ne doit pas dépasser l'extrémité du fil-guide. Éviter de pousser l'extrémité du cathéter-laser au-delà de l'extrémité du fil-guide et/ou de retirer le fil-guide à l'intérieur du cathéter-laser.

10. Tirer sur le cathéter laser et injecter le produit de contraste par le cathéter guide et examiner la lésion sous radioscopie.
11. Répéter les étapes 8 à 10 selon le besoin pour compléter le traitement.
12. Lors du retrait du cathéter-laser du vaisseau traité, surveiller sous radioscopie la position du fil-guide dans le vaisseau afin d'éviter le prolapsus du fil-guide, ensuite faire preuve de prudence lors du retrait de la valve hémostatique de l'adaptateur en Y avec l'extrémité distale du cathéter-laser.

Remarque : Si le cathéter-laser est retiré du vaisseau pour quelque raison que ce soit, nettoyer complètement la surface externe du cathéter-laser, la lumière interne et l'extrémité avec du sérum physiologique hépariné pour éviter que le sang ne colle. Le sang collé au cathéter laser est susceptible de réduire l'efficacité du cathéter.

Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter-laser du patient pour augmenter ou diminuer le taux de fluence ou de répétition étant donné que le cathéter-laser a été préalablement étalonné ; se reporter au mode d'emploi du système laser excimère CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou à celui du Philips Laser System (P019097).

Remarque : Durant la procédure, surveiller la pression sanguine et la fréquence cardiaque de tous les patients.

13. Suite à l'athérectomie par laser, effectuer une angiographie de suivi et une angiographie par ballonnet si nécessaire.

RX SEULEMENT

14. Le cathéter-laser à échange rapide a été spécialement conçu pour être compatible avec des dispositifs à échange rapide tel que requis durant une simple intervention chirurgicale, effectuée par la même équipe chirurgicale. Le cathéter-laser à échange rapide peut être retiré rapidement du système circulatoire du patient, sans avoir besoin de retirer le fil-guide, comme indiqué plus bas.
 - 1) Desserrer la valve hémostatique
 - 2) Tenir le fil-guide et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la surface du cathéter-laser dans l'autre main.
 - 3) Maintenir le fil-guide en position dans l'artère coronaire en tenant le fil-guide immobile, puis commencer à retirer le cathéter-laser du cathéter guide.

Remarque : Surveiller sous radioscopie la position du fil-guide pendant l'échange

- 4) Tirer sur le cathéter-laser en le retirant jusqu'à ce que l'ouverture de la lumière du fil-guide commence à quitter l'adaptateur en Y. Retirer petit à petit et avec précaution les derniers 9 cm de la partie distale flexible du cathéter-laser du fil-guide tout en maintenant le fil-guide en position à travers la lésion. Fermer la valve hémostatique.
- 5) Préparer le cathéter-laser suivant comme décrit précédemment.
- 6) Insérer à nouveau le fil-guide dans le cathéter-laser en introduisant l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter-laser. La partie proximale du fil-guide, qui sera manipulée par le médecin, sortira au niveau de l'ouverture à 9 cm de l'extrémité distale.
- 7) Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le cathéter-laser tout en maintenant le fil-guide en position dans l'artère coronaire. Veiller à ne pas tordre le cathéter-laser autour du fil-guide.
- 8) Faire progresser le cathéter-laser jusqu'à l'extrémité du cathéter guide. Continuer l'angioplastie par laser en suivant la méthode décrite précédemment.

15. Un traitement de suivi recommandé doit être prescrit par le médecin.

Protocole de perfusion de sérum physiologique pour le laser excimère

Remarque : Cette technique nécessite l'intervention de deux opérateurs. Il est recommandé que le médecin principal fasse progresser le cathéter à laser et active la commande au pied du système laser. Un assistant doit alors se charger de la seringue de perfusion de sérum physiologique (si nécessaire) et appuyer sur la pédale de radioscopie.

- a. Avant la procédure laser, chauffer une poche de 500 cc de sérum physiologique (NaCl) à 0,9 % ou de soluté lactate de Ringer à 37 °C. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'héparine ou de potassium au sérum ou soluté. Raccorder la poche de sérum physiologique réchauffé/soluté de Ringer à un tube intraveineux stérile et connecter l'autre extrémité du tube à un orifice de collecteur triple.
- b. Cathétériser l'ostium de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien avec un cathéter guide à grande lumière approprié de la façon habituelle. Il est recommandé d'utiliser un cathéter guide **sans** trous latéraux.
- c. Faire progresser le cathéter-laser jusqu'à la lésion sous contrôle radioscopique. Si nécessaire, injecter un produit de contraste pour faciliter le positionnement de l'embout du cathéter laser. Si le produit de contraste semble piégé entre l'embout du cathéter-laser et la lésion, le cathéter-laser peut être rétracté légèrement (1 à 2 mm) pour permettre un flux antérograde et le retrait du produit de contraste lors du rinçage du système avec du sérum physiologique. **(Toutefois, vérifier que l'embout du cathéter-laser est au contact de la lésion avant d'activer le laser.)**
- d. Expulser tout produit de contraste résiduel de la seringue de contrôle dans la bouteille de produit de contraste. Éliminer le produit de contraste du collecteur triple en remplissant la seringue de contrôle de sérum physiologique par le collecteur.
- e. Retirer la seringue de contrôle d'origine du collecteur et la remplacer avec une seringue luer lock neuve de 20 cc. Remplir cette nouvelle seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique avant d'établir la connexion pour réduire les risques de formation de bulles d'air. (Des seringues de 20 cc peuvent être obtenues notamment auprès de Merit Medical et d'autres fournisseurs.)
- f. Rincer toutes traces de sang et de produit de contraste du collecteur, de la tubulure de raccord, du raccord en Y et du cathéter-guide avec au moins 20 à 30 cc de sérum physiologique (plusieurs seringues seront donc nécessaires). Une fois ce rinçage initial terminé, remplir la seringue de contrôle de 20 cc avec du sérum physiologique.
- g. Confirmer sous contrôle radioscopique que l'embout du cathéter-laser est **au contact** de la lésion (avancer le cathéter-laser si nécessaire) mais ne **pas** injecter de produit de contraste.
- h. Lorsque l'opérateur principal indique qu'il n'est pas prêt à activer le système laser, l'assistant doit mettre le robinet du connecteur sur arrêt pour mettre sous pression et injecter 10 cc de sérum physiologique aussi vite que possible (dans les 1 à 2 secondes). L'injection de bolus est destinée à déplacer et/ou diluer le sang du tronc coronarien jusqu'aux capillaires et à limiter le retour du flux sanguin vers le champ d'ablation du laser.
- i. Une fois l'injection initiale de 10 cc de bolus effectuée et sans modifier le mouvement de l'injection, l'assistant doit ralentir la vitesse d'injection à 2-3 cc/seconde. Cette portion de perfusion de sérum est destinée à déplacer et/ou à diluer le débit sanguin antérograde entrant dans le champ d'ablation au laser. **L'opérateur principal doit activer le système laser excimère au moment même où l'assistant ralentit la vitesse d'injection, en appuyant sur la pédale et en déclenchant une impulsion de laser.**
- j. La séquence laser doit durer de 2 à 10 secondes (au maximum 10 secondes).
- k. Cesser l'injection de sérum physiologique à la fin de la séquence laser. Remettre le collecteur en position de pression et remplir la seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique en prévision de la prochaine séquence laser.

Remarque : Tout changement électro-cardiographique induit par la perfusion de sérum physiologique doit pouvoir être résolu avant la répétition de la séquence.

- l. Chaque séquence de laser subséquente doit être précédée d'une injection de sérum physiologique ou de soluté de Ringer et réalisée avec une perfusion continue de sérum physiologique ou de soluté comme indiqué aux étapes h à k.

- m. Si du produit de contraste est utilisé pour évaluer les résultats du traitement durant le déroulement d'un traitement au laser, répéter les étapes 4 à 7 avant la réactivation du système laser excimère (avant l'activation du laser telle que décrite aux étapes h à k).





13. Garantie Limitée Du Fabricant

Le fabricant garantit que le cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Les dommages au cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée.

CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.

Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le cathéter d'athérectomie coronaire ELCA. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles Non Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Plage d'énergie (mJ) à un flux de 45	Max. Tip Diameter Diamètre max. de l'embout	
Hydrophilic Coating Revêtement hydrophile	Sheath Compatibility Compatibilité de la gaine	
Quantity Quantité	QTY	Working Length Longueur utile
Importer Importateur		Max. Guidewire Compatibility Compatibilité maximale du guide
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.		
		Rx ONLY

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung	39	8. Individualisierung Der Behandlung	43
2. Indikationen	39	9. Bedienungsanleitung	43
3. Kontraindikationen	39	10. Lieferform	43
4. Warnhinweise	39	11. Kompatibilität	43
5. Vorsichtsmaßnahmen	40	12. Gebrauchsanweisung	43
6. Potenzielle Unerwünschte Ereignisse	40	13. Beschränkte Garantie Des Herstellers	45
7. Klinische Studien	40	14. Nicht-Standardisierte Symbole	45

1. Beschreibung

Over-The-Wire (OTW)-Katheter bestehen aus mehreren Glasfasern, die konzentrisch um ein Führungsdrahtlumen angeordnet und zur Rekanalisierung von blockierten Arterien in den Koronargefäßen vorgesehen sind. Ein Seitenarmadapter am proximalen Ende der nutzbaren Länge ermöglicht den Einsatz des Laserkatheters über einen 0,014-Zoll-Führungsdraht. Beim Anschluss an das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System sind die empfohlenen Betriebsparameter wie folgt: Fluenz 30 - 80 mJ/mm² bei einer Impulsfrequenz von 25 - 80 Hz.

Rapid-Exchange (RX)-Katheter bestehen aus Glasfasern in einem Polyesterschaft. Der Laserkatheterschaft besteht aus zwei Hauptteilen – dem proximalen Abschnitt, der am Laseranschluss endet, und dem distalen Abschnitt, der an der Spitze endet, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Glasfasern enden an der distalen Spitze in einem polierten Klebeansatz und proximal im Laseranschluss. Eine strahlenundurchlässige Markierung am distalen Ende des Laserkatheters erleichtert bei der Röntgendurchleuchtung die Lokalisierung in den Koronargefäßen. Das Führungsdrahtlumen beginnt an der distalen Spitze und ist konzentrisch mit den Glasfasern angeordnet. Es tritt 9 cm vor der distalen Spitze, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt, aus dem Laserkatheter aus. Eine proximale Markierung auf der äußeren Ummantelung des Laserkatheters, 104 cm von der distalen Spitze entfernt, unterstützt die Platzierung des Laserkatheters im femoralen Führungskatheter auch ohne Fluoroskopie. Beim Anschluss an das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System sind die Betriebsparameter wie folgt: Fluenz 30 - 80 mJ/mm² bei einer Impulsfrequenz von 25 - 80 Hz.

Funktionsmechanismus der ELCA Katheter

Die mehrfasrigen Laserkatheter übertragen ultraviolette Energie vom Lasersystem zur Obstruktion in der Arterie. Die ultraviolette Energie wird zur Katheterspitze übertragen, um fibröse, kalzifizierte und atheromatöse Läsionen durch Photoablation zu behandeln, was zu einer Rekanalisation der erkrankten Gefäße führt (Photoablation ist ein Prozess, bei dem Energiephotonen für eine Abtragung von molekularen Verbindungen in den Zellen sorgen – ohne thermische Beschädigung des umliegenden Gewebes). Die Laserkatheter von Spectranetics sind mit einer speziellen gleitfähigen Beschichtung versehen, die die Lenkbarkeit durch die Koronargefäße verbessert.

Glossar der Fachausdrücke

Antegrad = In Richtung des Blutflusses.

Baseline-Angiographie = Bild des Herzmuskels und der Blutgefäße vor einem Eingriff im Rahmen der Angioplastie.

Retrograd = In der dem Blutfluss entgegengesetzten Richtung.

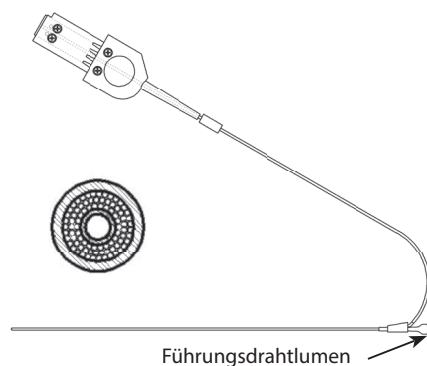


Abbildung 1: Over-The-Wire (OTW)

Tabelle 1.1 ELCA X-80 Koronarer Laser-Athertomiekatheter modelle(OTW)

Beschreibung der Vorrichtung	Modellnummer	Max. Führungsdrahtkompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusenkompatibilität (Fr.)	Arbeitslänge (cm)
Over-The-Wire (OTW)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

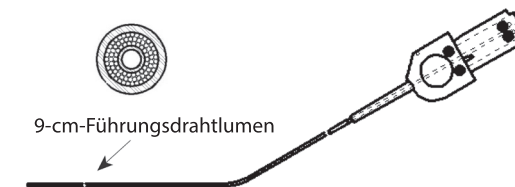


Abbildung 2: Rapid-Exchange (RX)

Tabelle 1.2 ELCA X-80 Koronarer Laser-Athertomiekatheter modelle(RX)

Beschreibung der Vorrichtung	Modellnummer	Max. Führungsdrahtkompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusenkompatibilität (Fr.)	Arbeitslänge (cm)
Rapid-Exchange (RX)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationen

Die X-80-Laserkatheter, die mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System Verwendung finden, wurden speziell für Patienten mit Einzel- und Mehrgefäßerkrankungen konzipiert, bei denen eine koronare Bypass-Operation (CABG) in Frage kommt, und zwar entweder als eigenständige Modalität oder in Verbindung mit der perkutanen transluminalen koronaren Ballonangioplastie (PTCA). Eine zusätzliche Ballonangioplastie erfolgte nach Ermessen des Prüfarztes bei 85 % der behandelten Läsionen. Die folgenden Angaben zum **Verwendungszweck, zu den Kontraindikationen und die Warnhinweise** wurden im Rahmen multizentrischer klinischer Studien erarbeitet. Aufgrund klinischer Erfahrungswerte kann mit angemessener Sicherheit angenommen werden, dass die mehrfasrigen Laserkatheter-Modelle für die folgenden Verwendungszwecke sicher und effektiv eingesetzt werden können:

- Bypass-Operationen bei verschlossener V. saphena
- Ostiumläsionen
- Lange Läsionen (>20 mm Länge)
- Mäßig kalzifizierte Stenosen (Stark kalzifizierte Stenosen sind Läsionen, die vor dem Eingriff im Rahmen der Fluoroskopie angiographisch eine vollständige Kalzifizierung aufweisen. Alle anderen gelten als mäßig oder leicht kalzifizierte Stenosen.)
- Totalverschlüsse, die mit einem Führungsdraht passiert werden können.
- Läsionen, bei denen zuvor eine Ballonangioplastie fehlgeschlagen ist. (Dazu gehören Läsionen, die nicht erfolgreich mit einer PTCA behandelt werden konnten. Läsionen, bei denen ein komplizierter PTCA-Eingriff stattgefunden hat, zählen nicht zu dieser Kategorie.)

Diese Läsionen müssen mit einem Führungsdraht passierbar sein und aus atherosklerotischer Plaque und/oder kalzifiziertem Material bestehen. Die Läsionen sollten sich angiographisch gut definieren lassen.

3. Kontraindikationen

- Patient leidet an einer akuten Thrombose.
- Läsion befindet sich in einer ungeschützten linken Hauptschlagader.
- Patient hat einen akuten Myokardinfarkt erlitten.
- Patient hat eine Ejektionsfraktion von weniger als 30 %.
- Läsion liegt hinter einer starken Krümmung im Gefäß oder befindet sich an einer Stelle in der Koronar anatomie, die der Katheter nicht passieren kann.
- Führungsdraht kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
- Läsion befindet sich in einer Bifurkation.
- Patient eignet sich nicht für die koronare Bypass-Operation.

4. Warnhinweise

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes mit entsprechender Schulung verkauft werden.

Im Rahmen einer klinischen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit bei Läsionen, die auf routinemäßige PTCA-Eingriffe ansprechen, bzw. Läsionen, die in den Angaben zum Verwendungszweck oben nicht genannt werden, nicht bestätigt.

Der Effekt einer zusätzlichen Ballonangioplastie bei Restenosen im Gegensatz zur Behandlung ausschließlich mit dem Laser wurde noch nicht untersucht.

Bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System ist Vorsicht zu üben.

Spectranetics Koronarer Laser-Athertomiekatheeter müssen mit Softwareversionen 3.712 oder 3.812 oder höher verwendet werden, wenn sie mit dem CVX-300® und der Softwareversion 1.0 (v5.0.3) oder höher mit dem Philips Laser System verwendet werden.

Das Lasersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Angioplastie, d. h. in der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) geschult wurden und die die nachfolgend genannten Schulungsanforderungen erfüllen. Zu diesen Anforderungen gehören u. a.:

1. Schulung in Lasersicherheit und -physik.
2. Überprüfung der Läsionen anhand der Röntgenaufnahmen der Patienten, die für den Verwendungszweck der Vorrichtung in Frage kommen.
3. Eine Überprüfung der Fälle, in denen das ELCA-Verfahren bei Läsionen angewendet wurde, die dem Verwendungszweck entsprechen.
4. Eine Überprüfung von Laseroperationen gefolgt von einer Vorführung des Lasersystems.
5. Praktische Schulungen mit dem Lasersystem und einem geeigneten Modell.
6. Ein Vertreter von Spectranetics, der in diesen Verfahren intensiv geschult ist, wird zumindest bei den ersten beiden Eingriffen anwesend sein.
7. Nach der formellen Schulung bietet Spectranetics zusätzliche Schulungen an, sofern dies von dem Arzt, dem Fachpersonal, dem Krankenhaus oder von Spectranetics gewünscht wird.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird STERIL geliefert. Die Vorrichtung wurde **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** entwickelt und konzipiert und darf nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden.

Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direkter Sonnenstrahlung und hohen Temperaturen (über 60 °C oder 140 °F) schützen.

Die Sterilität des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Den Katheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Den Katheter nicht verwenden, nachdem das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett abgelaufen ist.

Vor der Verwendung sämtliche bei dem Verfahren zu verwendende Ausrüstung auf Defekte prüfen. Beschädigte Teile der Ausrüstung nicht verwenden.

Nach der Verwendung alle Teile gemäß den entsprechenden besonderen Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und möglicherweise gefährlichen Biomüll entsorgen.

Die Bedienungsanleitung (CVX-300®: 7030-0035 oder 7030-0068, Philips Laser System: P019097) gründlich durchlesen, bevor das Lasersystem verwendet wird. Besonders auf die Abschnitte mit den Warnhinweisen und den Informationen über die Verantwortlichkeiten in der Bedienungsanleitung achten, welche die Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise erläutern, die befolgt werden müssen, um eine sichere Bedienung des Lasersystems zu gewährleisten.

Während des Verfahrens muss dem Patienten eine geeignete Antikoagulationstherapie- und Vasodilatanzientherapie verabreicht werden. Die Antikoagulationstherapie sollte gemäß PTCA-Protokoll des Krankenhauses über einen vom Arzt nach dem Eingriff festzulegenden Zeitraum erfolgen.

Die perkutane Excimerlaser-Koronarathertomie (ELCA) sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Fall einer potenziell (lebens)bedrohlichen Komplikation eine koronare Bypass-Operation erfolgen kann.

Die Ergebnisse der klinischen Studie lassen darauf schließen, dass Patienten mit den folgenden Zuständen ein höheres Risiko akuter Komplikationen aufweisen:

- Diabetiker
- (Ehemalige) Raucher
- Läsionen in stark gewundenen Gefäßen

6. Potenzielle Unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung des Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System kann zu den folgenden Komplikationen beitragen:

- Dissektion der Arterienwand
- Erneuter akuter Verschluss
- Bildung von Aneurysmen
- Koronare Bypass-Operation (CABG)
- Myokardinfarkt
- Füllungsdefekte
- Perforation
- Embolisation
- Spasmus
- Thrombus
- Arrhythmie
- Tod

Zu diesem Zeitpunkt sind keine langfristigen unerwünschten Ereignisse mit der ELCA bekannt.

7. Klinische Studien

Die ELCA koronaren Athertomiekatheeter in diesen Studien wurden zusammen mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt. Das Philips Laser System stellt dieselbe Leistung zur Verfügung und läuft unter denselben Parametern wie das CVX-300® Excimer-Lasersystem; daher wurden keine neuen klinischen Daten für den ELCA mit dem Philips Laser System erfasst.

7.1 VERGLEICH VON ELCA + PTCA UND PTCA ALLEIN IN STENTS MIT RESTENOSEN

Die randomisierte LARS-Studie zur Laserangioplastie von Stents mit Restenosen wurde eingeleitet, um ELCA + PTCA mit PTCA allein bei diffusen In-Stent-Restenosen (10 - 40 mm) zu vergleichen. Die ersten Restenosefälle in einer Untergruppe handelsüblicher Edelstahlstents wurden behandelt. Der primäre Endpunkt war die Abwesenheit von MACE nach 6 Monaten. Eine Zwischenanalyse der Akutergebnisse erfolgte, damit Daten zur Unterstützung der

Indikation von ELCA bei Stents vor der Einleitung einer intravaskulären Brachytherapie erfasst werden konnten. Nach Genehmigung der Indikation wurde die Aufnahme von Patienten in die LARS-Studie bei 138 der geplanten 320 Patienten für die Studiengruppe beendet. 66 Patienten wurden der Excimer-Laser-Gruppe zugewiesen. 72 Patienten wurden in die Kontrollgruppe (nur Ballon) aufgenommen. Diese Kohorte stellt 43 % der geplanten Studiengruppe dar. Aufgrund der kleineren Studiengruppe und der kürzer ausfallenden Studienanalyse können statistische Inferenzen nicht abschließend erstellt werden. Unbeabsichtigte Aussagen sind möglich.

Analyse: Die Charakteristika der 138 LARS-Patienten in den beiden Gruppen waren zu Beginn der Studie ähnlich. Es wurden Tendenzen in Richtung einer höheren Inzidenzrate für vorausgegangene Myokardinfarkte in der PTCA-Gruppe und Diabetes in der ELCA-Gruppe festgestellt. Charakteristika und Lage der Läsionen ähnelten sich ebenfalls, wobei ca. 83 % der Läsionen zwischen 11 und 20 mm lang waren. Die Verfahrenserfolge waren in beiden Gruppen gleich. Im Rahmen einer quantitativen koronaren Angiographie ließen sich in Bezug auf die Lumendurchmesser vor und nach dem Eingriff keine Unterschiede zwischen den Gruppen erkennen. Bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 Monaten zeigte sich in einer Untergruppe von 49 Patienten im Rahmen einer Reangiographie vor Ende der Protokollauflage eine Tendenz zu Stenosen mit einem prozentual besseren Durchschnitt und einer geringeren Anzahl an späten Totalverschlüssen in der Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen wurden ähnliche verfahrenstechnische Komplikationen beobachtet. In der PTCA-Gruppe trat eine leichte Tendenz zu mehr Ballon-induzierten Dissektionen und Stentschäden in Form von Profilverwerfungen und Veränderungen in der Apposition des Stents an der Gefäßwand auf. Bestätigte MACE-Vorfälle wurden bei der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie bei der Nachsorgeuntersuchung nach 30 Tagen, 6 und 9 Monaten tabellarisch aufgeführt. Es zeigte sich bei jedem Intervall eine Tendenz zu einer höheren MACE-Inzidenzrate in der ELCA-Gruppe. Diese Inzidenzrate ergab sich primär aus der höheren Anzahl an Myokardinfarkten (nicht Q-Welle). In der ELCA-Gruppe wurden zwei Todesfälle im Krankenhaus verzeichnet, wobei einer als Folge von Nierenversagen und einer als Folge von chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) auftrat.

Tabelle 7.1.1 Baseline-Charakteristika

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Alter (Jahre)			
Mittel (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Weiblich	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Derzeitige Raucher	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetiker	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertoniker	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Patienten mit Hypercholesterolemie	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadische Prozedurenklassifikation			
Keine Angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	0,820
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Vorheriger MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Vorherige CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = Excimerlaser-Koronarathertomie, PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, MI = Myokardinfarkt, CABG = Koronare Bypass-Operation

Tabelle 7.1.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Sog. Culprit Vessel			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Sonstige	0	1 (1,4 %)	
Läsionslänge			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Verfahrenserfolg †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD=Ramus interventricularis anterior (RIVA), LCX=Ramus circumflexus der linken Koronararterie, RCA=Arteria coronaria dextra, SVG=Vena-saphena-Transplantat

† Verfahrenserfolg definiert als Stenose <50 % ohne wesentliche Komplikationen während des stationären Aufenthalts (Tod, Myokardinfarkt bzw. koronare Bypass-Operation).

Tabelle 7.1.3 Verfahrenstechnische Komplikationen

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Beliebige Dissektion	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akuter Thrombus	0	0	
Unschärfe	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Kein Rückfluss	0	0	
Arrhythmie	0	1 (1,4 %)	1,000
Akuter Gefäßverschluss	0	0	
Verschluss des Seitenastes	0	0	
Verschluss nicht im Zielbereich	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarspasmus	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronarembolie	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarperforation	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Sonstige	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/Stentschaden	0	-	
Ballon-/Stentschaden	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabelle 7.1.4 Verfahrenstechnische Komplikationen – Bail-out-Stenting

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Bel. Bail-out-Stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Warum Bail-out-Stenting?			
Verbleibende Verengung	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischämie mit ST-Veränderung oder Dissektion Typ C	0	0	
Dissektion Typ D, E oder F	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduzierung des TIMI-Flusses um mind. 1 Grad vgl. mit Baseline	0	0	
Elektives Verfahren	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Sonstige	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabelle 7.1.5 Quantitative koronare Angiographie und später Totalverschluss (LTO)

	ELCA	PTCA	p
Patienten			
Vor dem Eingriff	61	69	
Nach dem Eingriff	60	69	
Nachsorge	26	23	
Referenzdurchmesser	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Nach dem Eingriff	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Nachsorge	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Mittel (MLD)	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Nach dem Eingriff	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Nachsorge	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
Durchmesser der Stenose (%)	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Nach dem Eingriff	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Nachsorge	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Später Totalverschluss*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = Mindest-Lumendurchmesser

*Angiographisch dokumentierter Totalverschluss an der Läsion beim Follow-up >30 Tagen und nach 6 Monaten.

Tabelle 7.1.6 Angina-Funktionsklasse

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Keine Angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,820
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Monat 1			
Keine Angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	0,819
Klasse I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klasse II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	
Klasse III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klasse IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Monat 6			
Keine Angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	0,133
Klasse I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klasse II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	
Klasse III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Monat 9			
Keine Angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	0,964
Klasse I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klasse II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	
Klasse III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabelle 7.1.7 CEC-bestätigte klinische Endpunkte (30 Tage)

	ELCA	PTCA	p
Bis zur Entlassung:			
Patienten mit Daten	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Tod	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Myokardinfarkt (nicht Q-Welle)	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Bis zu 30 Tagen:			
Patienten mit Daten	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Tod	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabelle 7.1.8 Prüfarzt-bestätigte klinische Endpunkte bei Entlassung

	ELCA	PTCA	p
Patienten mit Daten	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Tod	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Zielgefäß-Revaskularisierung	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabelle 7.1.9 CEC-bestätigte klinische Endpunkte (6 und 9 Monate)

	ELCA	PTCA	p
Nach 6 Monaten:			
Patienten mit Daten	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Tod	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Nach 9 Monaten:			
Patienten mit Daten	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Tod	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 VERGLEICH VON ELCA UND PTCA VOR BRACHYTHERAPIE

Die folgenden Daten wurden von den Prüfarzten in der WRIST-Studie (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial) vorgelegt. Die Patientendaten in den folgenden Tabellen stammen aus WRIST, Long WRIST (d. h. WRIST mit langen In-Stent-Restenosen zwischen 36 mm und 80 mm), den so genannten Gamma-Radiation-Registries (u. a. lange In-Stent-Restenosen 36 mm bis 80 mm mit 18 Gy bei 2 mm), Plavix WRIST (6-monatige Clopidogrel-Therapie nach Koronarintervention und Bestrahlung), Compassionate WRIST (d. h. intrakoronare Bestrahlung mit Compassionate-Use-Protokoll zur Prävention rekurrenter Restenosen) und der so genannten WRIST-X-Over-Group (d. h. Patienten, bei denen die Placebothherapie zunächst fehlgeschlagen ist und die nachfolgend bestrahlt wurden). Alle WRIST-Studien waren IDE-Studien mit Einwilligung des Patienten und unabhängiger Überwachung.

Analyse: Für einen direkten Vergleich der Ergebnisse für PTCA und ELCA vor der Ir192-Brachytherapie für In-Stent-Restenosen wurde die Datenanalyse auf Patienten beschränkt, die mit PTCA + Ir192 und ELCA + Ir192 behandelt wurden. Vergleiche zwischen kontinuierlichen Variablen erfolgten mit einem zweiseitigen T-Test und zwischen dichotomen Variablen mit einem zweiseitigen korrigierten Chi-Quadrat-Test nach Pearson. Ein p-Wert von < 0,05 wurde als maßgeblich betrachtet.

Die Baseline-Charakteristika beider Gruppen ähnelten sich, wobei eine Tendenz zu mehr behandelten LCX-Läsionen in der Gruppe PTCA + Ir192 zu verzeichnen war. Es wurden keine wesentlichen Unterschiede in den Läsionscharakteristika verzeichnet.

Tabelle 7.2.1 Baseline-Charakteristika*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Alter (Jahre)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Männlich	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Raucher	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertoniker	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetiker	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholesterolemie	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Instabile Angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Vormaliger MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Vormalige CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Mehrfäßkrankung	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Vormalige Restenose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, MI = Myokardinfarkt, CABG = Koronare Bypass-Operation, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Tabelle 7.2.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Sog. Culprit Vessel			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Läsionslänge (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Referenzgefäß-durchmesser (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Verfahrenserfolg	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikationen	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, LAD = Ramus interventricularis anterior (RIVA), LCX = Ramus circumflexus der linken Koronararterie, RCA = Arteria coronaria dextra, SVG = Vena-saphena-Transplantat, B2/C = Modifizierter AHA/ACC-Score zur Klassifizierung der Läsion Classification Score, mm = Millimeter, Gy = Gray

†Verfahrenserfolg definiert als Stenose <50 % ohne wesentliche Komplikationen während des stationären Aufenthalts (Tod, Myokardinfarkt bzw. koronare Bypass-Operation).

Angiographische Analysen erfolgten bei etwa der Hälfte der in den beiden Gruppen behandelten Patienten.

Tabelle 7.2.3 Quantitative Koronaranalyse*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Ref.-Durchm. (mm)			
Vor Behdlg.	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Nach Behdlg.	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Nachsorge	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Vor Behdlg.	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Nach Behdlg.	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Nachsorge	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Vor Behdlg.	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Nach Behdlg.	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Nachsorge	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sog. Late Loss (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Sog. Loss Index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binäre Restenose	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, Ref.-Durchm. = Referenzdurchmesser, mm = Millimeter, MLD = Min.-Lumendurchmesser, DS % = Stenosendurchmesser (%), Late Loss definiert als die Veränderung im MLD der Läsion vom abschließenden zum Nachsorge-Angiogramm. Loss Index (innerhalb der Läsion) definiert als Late Loss/Acute Gain. Binäre Restenose (bei der Nachsorge, 4 - 8 Monate nach Bestrahlung/Angiogramm) definiert als eine Reduzierung des Durchmessers ≥50 % im Segment (einschl. Stent und Rand [innerhalb 5 mm]).

Die klinischen Outcomes beider Gruppen scheinen sich zu ähneln. Die TLR-, TVR- und MACE-Raten beider Gruppen waren insgesamt ebenfalls ähnlich. Eine höhere LTO-Inzidenz (Später Totalverschluss) wurde in der PTCA + Ir192-Gruppe beobachtet.

Tabelle 7.2.4 Klinische Outcomes*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 Tage			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 Monate			
Tod	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, MACE = Schwere kardiale Ereignisse (Tod, QMI oder TVR), QMI = Q-Wellen-Myokardinfarkt, NQMI = Nicht-Q-Wellen-MI, TLR = Revaskularisierung der Zielläsion, TVR = Revaskularisierung des Zielgefäßes, CABG = Koronare Bypass-Operation, LTO = Späte Totalverschlüsse.

Tod definiert als Mortalität aller Ursachen. QMI bzw. NQMI definiert als CK-Anstieg insgesamt \geq des Zweifachen des Normalwerts und/oder CK-MB-Anstieg \geq 20 ng/ml mit bzw. ohne neue(n) pathologische(n) Q-Wellen ($>$ 0,04 s) in mind. zwei benachbarten Ableitungen.

TVR und TLR sind gekennzeichnet durch eine wiederholte perkutane Intervention (PTCA) oder CABG des behandelten Gefäßes, klinische Anzeichen einer Ischämie bei angiographischer Restenose.

Der späte Totalverschluss ist definiert als angiographisch dokumentierter Totalverschluss an der Läsionsstelle nach mehr als 30 Tagen und innerhalb von 6 Monaten des ursprünglichen Eingriffs.

8. Individualisierung Der Behandlung

Vor der Verwendung von ELCA sind die oben beschriebenen Risiken und Vorteile für jeden Patienten genau abzuwägen.

Die Auswahl der Patienten und der klinischen Verfahren sollte gemäß den Anleitungen in Abschnitt 2 (Indikationen) und Abschnitt 7 (Klinische Studien) sowie Abschnitt 12 (Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Literaturhinweise

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Bedienungsanleitung

Die in diesem Dokument beschriebenen Vorrichtungen können innerhalb der folgenden Leistungsbereiche des CVX-300® Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser Systems betrieben werden:

Tabelle 9.1 Leistungsparameter

Beschreibung der Vorrichtung	Modellnummer	Fluenz	Wiederholungsrate	Zeit für Laser AUS/ EIN (s)
ELCA OTW-Katheter				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10/5
ELCA RX-Katheter				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10/5

Empfohlene Kalibrierungseinstellungen: 45 Fluenz, 25 Hz.

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.

Die Spectranetics-Laserkatheter werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

10.2 Inspektion vor dem Gebrauch

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Ausrüstungsteile, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich des Katheters), müssen sorgfältig auf Defekte geprüft werden. Den Laserkatheter auf Biegungen, Knickpunkte und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

11. Kompatibilität

Der Spectranetics Koronarer Laser-Atherektomiekatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem oder dem oder Philips Laser System* konstruiert und indiziert. Nicht zusammen mit anderen Lasersystemen verwenden.

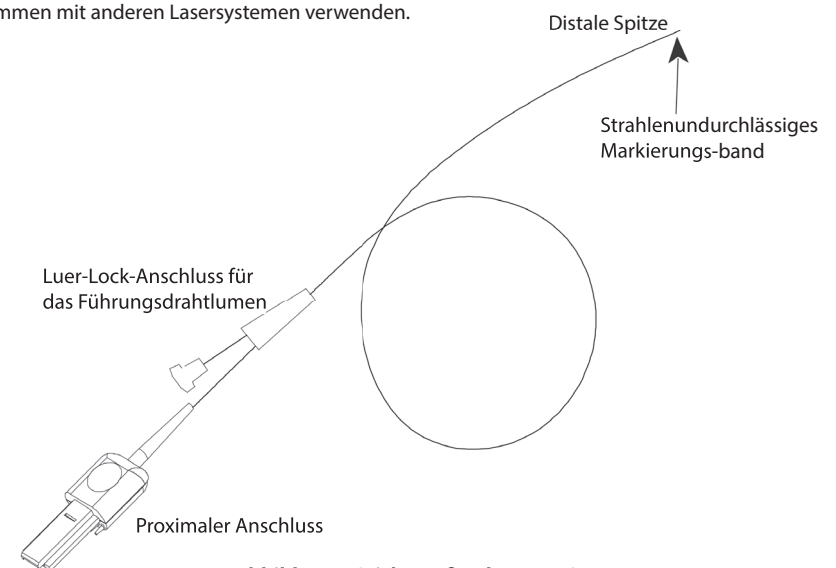


Abbildung 3 (nicht maßstabsgetreu)

*Hinweis: Das Philips Laser System ist möglicherweise nicht auf allen Märkten erhältlich, auf denen der ELCA koronare Laser-Atherektomiekatheter verkauft wird.

Führungsdraht-Kompatibilität

Siehe Tabelle „Katheterspezifikationen“ in Abschnitt 1.

12. Gebrauchsanweisung

12.1 Vorbereitung des Verfahrens

Manche oder alle der folgenden zusätzlichen Materialien, die nicht im Lieferumfang des Laserkatheters enthalten sind, sind evtl. für das Verfahren erforderlich (diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden):

- Femorale(r) Führungskatheter in der entsprechenden Größe und Konfiguration zur Auswahl der Koronararterie
- Hämostaseventil(e)
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Standardkontrastmittel
- 0,014-Zoll-Führungsdrähte

Lasergesetz einschalten. Für das CVX-300: Sicherstellen, dass die Zahl „38“ bei Beginn auf der Anzeige erscheint. Dadurch ist gewährleistet, dass die richtige Softwareversion (3.8) auf dem CVX-300 installiert ist.

ACHTUNG: Wird beim Start des CVX-300 nicht „38“ angezeigt, darf der Katheter NICHT verwendet werden. Sofort Kontakt mit dem Spectranetics-Außendienst aufnehmen.

Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Verpackungskeile aus der Schale entfernen und den Laserkatheter vorsichtig aus der Schale heben, dabei den schwarzen Laseranschluss, auch als proximales Ende, proximale Kupplung oder proximaler Anschluss bezeichnet, festhalten. Bitte beachten, dass das proximale Ende des Laserkatheters nur an das Lasersystem angeschlossen wird und nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen darf.

Das proximale Ende des Laserkatheters an das Lasersystem anschließen und den Laserkatheter im Verlängerungsständer des Lasersystems oder in dem Katheterhalter positionieren. Den Laserkatheter anhand der Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das CVX-300® Excimer-Lasersystem (7030-0035 oder 7030-0068) oder der Bedienungsanleitung für das Philips Laser System: (P019097) kalibrieren.

12.2 Klinisches Verfahren

1. Die Einführschleuse der richtigen Größe anhand der standardmäßigen perkutanen Seldinger-Technik retrograd in die Arteria femoralis communis einbringen. Heparin intravenös gemäß PTCA-Protokoll zur Heparinisierung verabreichen. Die regelmäßige Messung der ACT-Zeit ($>$ 300 s) während des Verfahrens trägt zu einer Optimierung der Antikoagulationswerte bei.
2. Setzen Sie anhand der Informationen in Tabelle 1.1 oder 1.2 einen Führungskatheter von geeigneter Größe (links oder rechts in Abhängigkeit von der Ziel-Herzarterie) unter Verwendung eines Standard-0,038"-Führungsdrahts ein.

3. Eine Baseline-Angiographie durchführen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren. Mehrere Bildaufnahmen der zu behandelnden Läsion(en) erstellen, auf denen anatomische Variationen und Morphologie ersichtlich sind.
4. Den 0,014-Zoll-Führungsdraht (oder kleiner) über den Führungskatheter in die Koronararterien einbringen. Die Zielläsion mit dem Führungsdraht passieren.
5. Auswahl der geeigneten Größe des Laserkatheters:

Tabelle 12.1 Empfohlene Größen

Kathetergröße	Durchmesser des Referenzgefäßes
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. 5 - 10 cc heparinisierte Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung durch den Laserkatheter injizieren, um das Führungsdrahtlumen zu spülen. Ein hämostatisches Drehventil an den Führungsdrahtanschluss im Führungsdrahtlumen anschließen (siehe Abbildung 3). Die distale Spitze des Spectranetics Laserkatheters über den gewählten Führungsdraht einführen. Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung zur Läsion vorschieben. Die strahlenundurchlässige Markierung am Laserkatheter zeigt die Position des Katheters im Verhältnis zur Läsion an.

Hinweis : Während der Anwendung im Körper müssen die Bewegung des Laserkatheters und die Position der strahlenundurchlässigen Markierung der Spitze wie bei allen anderen Vorrichtungen, die für vaskuläre Eingriffe verwendet werden, stets unter Röntgendurchleuchtung überwacht werden. Die Bewegung und die Strecke, über die die distale Katheterspitze vorgeschoben wird, müssen direkt damit übereinstimmen, wie weit der proximale Schaft des Katheters vorgeschoben wird. Wenn die Bewegungen offensichtlich nicht übereinstimmen, müssen die Morphologie der Läsion, die abgegebene Laserenergie und der Status der Zusatzausrüstung vor der Fortsetzung des Eingriffs erneut beurteilt werden.

7. Einführttechniken (Bare-Wire-Version)
 - a. Die Position des Führungsdrahts unter Röntgendurchleuchtung in der Gefäßstruktur beobachten.
 - b. Den Führungsdraht in den Laserkatheter einführen. Dazu das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Laserkatheters schieben. Den Laserkatheter vorsichtig in kleinen Schritten vorschieben, um Knickstellen im Führungsdraht zu vermeiden. Den Führungsdraht am proximalen Ausgang greifen und die Position in der Blutbahn des Patienten aufrechterhalten, während der Laserkatheter weiter vorgeschoben wird.
 - c. Das Hämostaseventil des Y-Adapters öffnen, der mit der in Schritt 1 (siehe oben) eingeführten Einführhilfe verwendet wird.
 - d. Den Laserkatheter vorsichtig durch das Hämostaseventil am Y-Adapter in den Führungskatheter einführen und den Laserkatheter in die distale Spitze des Führungskatheters vorschieben, während der Führungsdraht in Position gehalten wird.
 - e. Die Position des Führungskatheters im koronaren Ostium mit einer Kontrastmittelinjektion und unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, bevor der Laserkatheter weiter vorgeschoben wird.
 - f. Den Laserkatheter zur Läsion vorschieben und die Position des Führungsdrahts in der Blutbahn des Patienten beibehalten. Kontrastmittellösung durch den Führungskatheter injizieren, um die Position des Laserkatheters fluoroskopisch zu bestätigen.
8. Wenn die ordnungsgemäße Positionierung des Laserkatheters in der Zielläsion bestätigt ist, unter Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung wie folgt verfahren:
 - a. Verbleibendes Kontrastmittel aus dem Führungskatheter und den Inline-Anschlüssen spülen.
 - b. Sämtliches verbleibendes Kontrastmittel von der mit dem Laser behandelten Stelle und den danebenliegenden Gefäßstrukturen ausspülen, bevor das Lasersystem eingeschaltet wird.
 - c. Anweisungen für das Spülen und die Infusion mit Kochsalzlösung finden Sie im Protokoll zur Infusion von Kochsalzlösung.
9. Das Lasersystem über den Fußschalter einschalten und Laserkatheter langsam, d. h. weniger als 1 mm pro Sekunde, vorschieben, damit der Laserstrahl das gewünschte Material abtragen kann. Den Fußschalter freigeben, um das Lasersystem auszuschalten.

Hinweis : Ein Vorschieben des Laserkatheters durch mäßig kalzifizierte Läsionen erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Laserimpulsen als fibröses atherosklerotisches Gewebe.

Vorsicht : Die Spitze des Laserkatheters sollte während des Verfahrens nicht über die Spitze des Führungsdrahts herausragen. Die Spitze des Laserkatheters darf nicht über die Spitze des Führungsdrahts geschoben bzw. der Führungsdraht darf nicht in den Laserkatheter gezogen werden.

10. Den Laserkatheter zurückziehen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren, um die Läsion unter Röntgendurchleuchtung zu untersuchen.
11. Schritte 8 bis 10 nach Bedarf wiederholen, um die Behandlung abzuschließen.
12. Beim Zurückziehen des Laserkatheters aus dem behandelten Gefäß muss die Position des Führungsdrahts im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung beobachtet werden, um ein Prolabieren des Führungsdrahts zu vermeiden. Beim Zurückziehen der distalen Spitze des Laserkatheters aus dem Hämostaseventil am Y-Adapter vorsichtig vorgehen.

Hinweis : Wenn der Laserkatheter aus irgendeinem Grund aus dem Gefäß entfernt wird, müssen die Außenfläche und die Spitze des Laserkatheters gründlich mit heparinisierte Kochsalzlösung gereinigt werden, damit Blutreste nicht anhaften können. Am Laserkatheter anhaftendes Blut kann die Leistungsfähigkeit des Laserkatheters mindern.

Der Laserkatheter muss nicht aus dem Patienten entfernt werden, um die Fluenz oder die Impuls-Wiederholungsrate zu erhöhen oder zu verringern, da der Laserkatheter zuvor kalibriert wurde. Siehe Bedienungsanleitung 7030-0035 oder 7030-0068 für das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Bedienungsanleitung für das Philips Laser System: (P019097).

Hinweis : Während des Verfahrens sind Blutdruck und Herzfrequenz aller Patienten zu überwachen.

13. Nach der Laser-Athertomie zur Überprüfung eine Angiographie und nach Bedarf eine Ballonangioplastie durchführen.

NUR RX

14. Der Rapid-Exchange-Laserkatheter wurde speziell für einen schnellen Instrumentenwechsel entwickelt, wenn dies im Rahmen einer einfachen Intervention durch das gleiche OP-Team erforderlich ist. Der Rapid-Exchange-Laserkatheter kann schnell ohne Zurückziehen des Führungsdrahts aus der Blutbahn des Patienten entfernt werden (siehe unten).
 - 1) Das Hämostaseventil öffnen.
 - 2) Führungsdraht und Hämostaseventil mit einer Hand halten und mit der anderen den Laserkatheter von außen greifen.
 - 3) Die Position des Führungsdrahts in der Koronararterie stabilisieren und beibehalten. Den Laserkatheter langsam aus dem Führungskatheter ziehen.

Hinweis : Die Position des Führungsdrahts während des Austausches fluoroskopisch beobachten.

- 4) Am Laserkatheter ziehen, bis die Öffnung im Führungsdrahtlumen am Y-Adapter austritt. Langsam und vorsichtig die hinteren 9 cm des flexiblen distalen Abschnitts des Laserkatheters vom Führungsdraht abziehen. Der Führungsdraht bleibt dabei in der Läsion. Das Hämostaseventil schließen.
 - 5) Den nächsten Laserkatheter gemäß den o. a. Anweisungen vorbereiten.
 - 6) Den Führungsdraht in den Laserkatheter einführen. Dabei wird das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Laserkatheters eingebracht. Der proximale Teil des Führungsdrahts, der vom Arzt gefasst wird, tritt an der Öffnung 9 cm von der distalen Spitze entfernt aus.
 - 7) Das Hämostaseventil öffnen und den Laserkatheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts in der Koronararterie vorschieben. Der Laserkatheter darf dabei nicht um den Führungsdraht gedreht werden.
 - 8) Den Laserkatheter in die Spitze des Führungskatheters vorschieben. Die Laserangioplastie unter Anwendung der oben beschriebenen Methode fortsetzen.
15. Die empfohlene Medikamentennachsorge wird vom behandelnden Arzt verordnet.

Protokoll zur Infusion von Kochsalzlösung bei Excimer-Laserverfahren

Hinweis : Dieses Verfahren muss von zwei Personen ausgeführt werden. Es wird empfohlen, dass der behandelnde Arzt den Laserkatheter vorschiebt und den Fußschalter des Lasersystems betätigt. Ein Instrumentierassistent sollte die Kontrollspritze mit der Kochsalzlösung handhaben und (nach Bedarf) das Pedal für das Röntgengerät betätigen.

- a. Vor dem Laserverfahren wird einen Beutel mit 500 cc 0,9 %iger physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringer-Laktat-Lösung auf 37 °C erwärmt. Der Kochsalzlösung muss kein Heparin oder Kalium hinzugefügt werden. Den Beutel mit der vorgewärmten Kochsalzlösung an einen sterilen intravenösen Schlauch und den Schlauch am Anschluss eines Dreivegerteilers anschließen.
- b. Das koronare Ostium oder Bypass-Implantat mit einem Führungskatheter mit entsprechend großem Lumen nach dem üblichen Verfahren kanülieren. Es wird empfohlen, einen Führungskatheter **ohne** Seitenlöcher zu verwenden.
- c. Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, bis er die Läsion berührt. Sofern erforderlich Kontrastmittel injizieren, um die Positionierung der Spitze des Laserkatheters zu erleichtern. Wenn Kontrastmittel zwischen der Laserkatheterspitze und der Läsion eingeschlossen zu sein scheint, kann die Spitze des Laserkatheters etwas zurückgezogen werden (1 – 2 mm), um einen antegraden Fluss zu ermöglichen und das Kontrastmittel durch Spülen des Systems mit Kochsalzlösung zu entfernen. **(Vor der Anwendung des Lasers jedoch sicherstellen, dass die Laserkatheterspitze die Läsion wieder berührt.)**
- d. Das restliche Kontrastmittel aus der Kontrollspritze wieder in die Flasche mit dem Kontrastmittel zurückspritzen. Das Kontrastmittel aus dem Dreivegerteiler entfernen. Hierzu Kochsalzlösung durch den Verteiler und in die Kontrollspritze ziehen.
- e. Die Original-Kontrollspritze vom Verteiler entfernen und durch eine neue 20-cc-Luer-Lock-Spritze ersetzen. Diese neue 20-cc-Kontrollspritze sollte vor dem Anschließen mit Kochsalzlösung vorgefüllt werden, damit keine Luftblasen eindringen. (Merit Medical und andere Hersteller stellen die 20-cc-Kontrollspritzen her.)
- f. Alle Spuren von Blut und Kontrastmittel mit mindestens 20 – 30 cc Kochsalzlösung (mehrere Spritzen mit Kochsalzlösung) aus dem Verteiler, den Anschlussschläuchen, dem Y-Adapter und dem Führungskatheter spülen. Nach Abschluss dieser ersten Spülung die 20-cc-Kontrollspritze erneut mit Kochsalzlösung füllen.
- g. Unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass die Spitze des Laserkatheters die Läsion **berührt** (den Laserkatheter nach Bedarf vorschieben), jedoch **kein** Kontrastmittel injizieren.
- h. Wenn der leitende Arzt anzeigt, dass er/sie bereit ist, das Lasersystem zu aktivieren, muss der Instrumentierassistent den Verteiler-Absperrhahn auf Druck schließen und so schnell wie möglich (innerhalb von 1 – 2 Sekunden) 10 cc Kochsalzlösung injizieren. Diese Bolusinjektion soll Blut im Koronargefäßbaum bis zu den Kapillaren verdrängen und/oder verdünnen und den Rückfluss von Blut in den Laserablationsbereich verhindern.
- i. Nach der Injektion des ersten 10 cc Bolus und ohne Unterbrechung der Injektion sollte der Instrumentierassistent die Injektionsrate dann auf 2 – 3 cc/s reduzieren. Dieser Teil der Injektion von Kochsalzlösung soll den antegraden Blutfluss verdrängen oder verdünnen, der in den Laserablationsbereich eintritt. **Sobald der Instrumentierassistent die Injektionsrate reduziert, muss der leitende Arzt das Excimer-Lasersystem aktivieren. Hierzu das Fußpedal betätigen und mit der Abgabe der Laserstrahlfolge beginnen.**
- j. Die Lasersequenz sollte 2 – 10 Sekunden dauern (nicht mehr als 10 Sekunden).

- k. Bei Beendigung der Abgabe von Laserenergie die Infusion von Kochsalzlösung beenden. Den Verteiler-Absperrhahn auf Druck zurückstellen und die Kontrollspritze mit 20 cc Kochsalzlösung füllen, um diese auf die nächste Abgabe einer Laserstrahlsequenz vorzubereiten.




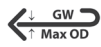

Hinweis : Durch die infundierte Kochsalzlösung bedingte EKG-Veränderungen sollten vor einer Wiederholung dieser Folge abgeklungen sein.

- l. Jede weitere Abgabe von Laserenergie muss durch einen Bolus von Kochsalzlösung vorbereitet und mit einer kontinuierlichen Infusion von Kochsalzlösung (siehe Schritte h bis k) ausgeführt werden.
- m. Wenn Kontrastmittel verwendet wird, um während der Laserbehandlung die Behandlungsergebnisse zu beurteilen, müssen die Schritte 4 bis 7 vor der erneuten Aktivierung des Excimer-Lasersystems (bevor der Laser wie in Schritten h bis k beschrieben aktiviert wird) wiederholt werden.

13. Beschränkte Garantie Des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Komponenten des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter entstehen. Eine Beschädigung des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT EXPLIZIT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR DIE MARKTGÄNGIGE QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf das ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter. Informationen zur Garantie des Herstellers für das CVX-300® Excimer Lasersystem oder das Philips Laser System sind in der Dokumentation zu diesem System zu finden.

14. Nicht-Standardisierte Symbole

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiebereich (mJ) bei 45 Fluenz	Max. Tip Diameter Max. Durchmesser der Spitze	
Hydrophilic Coating Hydrophile Beschichtung	Sheath Compatibility Schleusen-Kompatibilität	
Quantity Anzahl	QTY	
Working Length Arbeitslänge	Max. Guidewire Compatibility Max. Führungsdraht-kompatibilität	
Importer Importeur		
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.		Rx ONLY

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή	46	8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας	50
2. Ενδείξεις Χρήσης	46	9. Εγχειρίδιο Χειρισμού	50
3. Αντενδείξεις	46	10. Τρόπος Διάθεσης	50
4. Προειδοποιήσεις	46	11. Συμβατότητα	50
5. Προφυλάξεις	47	12. Οδηγίες Χρήσης	50
6. Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	47	13. Περιορισμένη Εγγυηση Κατασκευαστή	52
7. Κλινικές Μελέτες	47	14. Μη Τυπικά Σύμβολα	52

1. Περιγραφή

Οι καθετήρες με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW) κατασκευάζονται από πολλαπλές οπτικές ίνες διευθετημένες ομοκεντρικά γύρω από ένα αυλό κατευθυντήριου σύρματος και προορίζονται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα για επανασηράγγωση αποφραγμένων αρτηριών. Ένας προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του χρησιμοποιήσιμου μήκους διευκολύνει τη χρήση του καθετήρα λέιζερ με κατευθυντήριο σύρμα 0,014 in. Όταν συνδέονται στο σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300® ή στο Philips Laser System, οι συνιστώμενες παράμετροι λειτουργίας είναι οι εξής: ροή 30-80 mJ/mm² με ρυθμό παλμού 25-80 Hz.

Οι καθετήρες ταχείας εναλλαγής (RX) αποτελούνται από οπτικές ίνες εγκλεισμένες εντός ενός πολυεστερικού άξονα. Υπάρχουν δύο κύρια τμήματα του άξονα του καθετήρα λέιζερ, το εγγύς τμήμα που τερματίζει στο σύνδεσμο λέιζερ και το περιφερικό τμήμα που τερματίζει στο άκρο που έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Οι ίνες τερματίζουν στο περιφερικό άκρο εντός στιλβωμένου άκρου συγκόλλησης και στο εγγύς άκρο εντός του συνδέσμου λέιζερ. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης υπάρχει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ ώστε να βοηθά στον εντοπισμό εντός του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση. Ο αυλός του κατευθυντήριου σύρματος αρχίζει στο περιφερικό άκρο, είναι ομόκεντρος με τη διάταξη των οπτικών ινών και βγαίνει από τον καθετήρα λέιζερ στα 9 cm από το περιφερικό άκρο το οποίο έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Ένας εγγύς δείκτης βρίσκεται στο εξωτερικό περίβλημα του καθετήρα λέιζερ, 104 cm από το περιφερικό άκρο, για να βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ εντός ενός μηριαίου κατευθυντήριου καθετήρα χωρίς την ανάγκη ακτινοσκόπησης. Όταν συνδέονται στο σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300® ή στο Philips Laser System, οι παράμετροι λειτουργίας είναι οι εξής: ροή 30-80 mJ/mm² με ρυθμό παλμού 25-80 Hz.

Μηχανισμός δράσης για τους καθετήρες ELCA

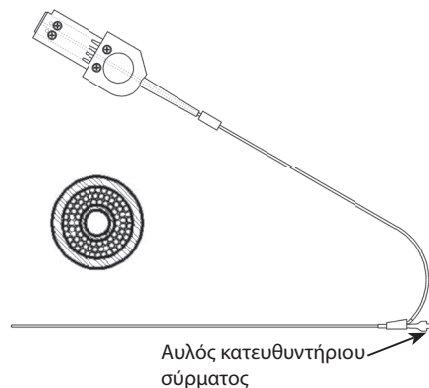
Οι καθετήρες λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδουν υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη μέσα στην αρτηρία. Η υπεριώδης ενέργεια χορηγείται στο άκρο του καθετήρα λέιζερ για να κάνει φωτοκατάλυση ινωδών, αποπιτανωτικών και αθηρωματικών βλαβών, δημιουργώντας έτσι επανασηράγγωση των αγγείων που νοσούν (η φωτοκατάλυση είναι η διαδικασία με την οποία φωτόνια ενέργειας προκαλούν διακοπή του μοριακού δεσμού στο κυτταρικό επίπεδο χωρίς θερμική βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς). Οι καθετήρες λέιζερ της Spectranetics έχουν μια λεία επένδυση, που αποτελεί ιδιοκτησία της εταιρείας, για να διευκολύνεται η δυνατότητα παρακολούθησής τους μέσω των στεφανιαίων αγγείων.

Γλωσσάριο ειδικών όρων

Τρόπος προς τα εμπρός = Στην κατεύθυνση της ροής του αίματος.

Αγγειογραφία βασικής αναφοράς = Καταγραφή του καρδιακού μυός και των αιμοφόρων αγγείων πριν από μια δεδομένη επεμβατική διαδικασία αγγειοπλαστικής.

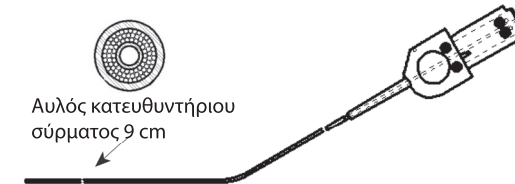
Ανάδρομος τρόπος = Στην αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της ροής του αίματος.



Σχήμα 1: Με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)

Πίνακας 1.1 Μοντέλα Καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA X-80(OTW)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα Θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Σχήμα 2: Ταχείας εναλλαγής (RX)

Πίνακας 1.2 Μοντέλα Καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA X-80(RX)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα Θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα ταχείας εναλλαγής (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Ενδείξεις Χρήσης

Οι καθετήρες λέιζερ X-80 που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® της Spectranetics ή με το Philips Laser System προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με απλή η πολυαγγειακή νόσο της στεφανιαίας αρτηρίας, είτε ως μοναδικός τρόπος αντιμετώπισης είτε σε συνδυασμό με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων με μπαλόνι (PTCA), οι οποίοι είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος στη στεφανιαία αρτηρία (CABG). Πρόσθετη αγγειοπλαστική με μπαλόνι εκτελέστηκε, κατά την κρίση του κλινικού ερευνητή, για το 85% των βλαβών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Οι ακόλουθες **Ενδείξεις χρήσης, Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις** έχουν καθιερωθεί μέσω πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών. Από την κλινική εμπειρία έχει διασφαλιστεί επαρκώς ότι το τα μοντέλα καθετήρων λέιζερ πολλαπλών ινών είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Παρακαμπτήρια μοσχεύματα αποφραγμένης σαφηνούς φλέβας
- Στομακές βλάβες
- Βλάβες μεγάλου μήκους - (πάνω από 20 mm)
- Μετρίως αποπιτανωμένες στενώσεις - (Οι σοβαρά αποπιτανωμένες στενώσεις είναι εκείνες οι βλάβες που δείχνουν πλήρη αποπιτάνωση όταν προσδιορίζονται ακτινοσκοπικά μέσω αγγειογραφίας πριν από τη διαδικασία. Οι μετρίως αποπιτανωμένες στενώσεις είναι όλες οι υπόλοιπες.)
- Ολικές αποφράξεις που μπορούν να διασχιστούν από κατευθυντήριο σύρμα
- Βλάβες για τις οποίες απέτυχε προηγούμενη αγγειοπλαστική με μπαλόνι - (Η περίπτωση αυτή περιλαμβάνει εκείνες τις βλάβες που αντιμετωπίστηκαν ανεπιτυχώς με PTCA. Οι βλάβες που υποβλήθηκαν σε διαδικασία PTCA με επιπλοκές δεν περιλαμβάνονται στην κατηγορία αυτή.)

Οι βλάβες αυτές πρέπει να μπορούν να διασχιστούν από ένα κατευθυντήριο σύρμα και να αποτελούνται από αθηροσκληρωτική πλάκα ή/και αποπιτανωμένο υλικό. Οι βλάβες πρέπει να ορίζονται σαφώς από αγγειογραφία.

3. Αντενδείξεις

- Ο ασθενής έχει οξεία θρόμβωση.
- Η βλάβη είναι σε μη προστατευόμενη αριστερή κύρια αρτηρία.
- Ο ασθενής έχει υποστεί οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Ο ασθενής έχει κλάσμα εξώθησης μικρότερο από 30%.
- Η βλάβη βρίσκεται πέρα από οξείες κυρτώσεις ή σε ένα σημείο εντός της στεφανιαίας ανατομίας το οποίο δεν μπορεί να διασχίσει ο καθετήρας.
- Το κατευθυντήριο σύρμα δεν μπορεί να περάσει μέσα από τη βλάβη.
- Η βλάβη βρίσκεται εντός μιας διακλάδωσης.
- Ο ασθενής δεν είναι αποδεκτός υποψήφιος για επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος.

4. Προειδοποιήσεις

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού επαρκώς εκπαιδευμένου.

Μια κλινική έρευνα δεν απέδειξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε βλάβες που μπορούν να υποβληθούν σε συνήθη PTCA ή σε εκείνες τις βλάβες που δεν αναφέρονται στις Ενδείξεις χρήσης πιο πάνω.

Η επίδραση συμπληρωματικής αγγειοπλαστικής με μπαλόνι σε επαναστένωση δεν έχει μελετηθεί, σε αντίθεση προς την περίπτωση όπου εκτελείται μόνον επέμβαση με λέιζερ.

Οι ιατροί θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν νόσο της στεφανιαίας αρτηρίας με το σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® ή με το Philips Laser System.

Οι καθετήρες στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ της Spectranetics απαιτούν λογισμικό CVX-300® έκδοσης 3.712 ή 3.812 και νεότερης όταν χρησιμοποιείται με το CVX-300® και έκδοση λογισμικού 1.0 (b5.0.3) όταν χρησιμοποιείται με το Philips Laser System.

Η χρήση του συστήματος θα πρέπει να περιορίζεται μόνον σε ιατρούς εκπαιδευμένους σε αγγειοπλαστική, διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA) και οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις εκπαίδευσης που αναφέρονται πιο κάτω. Στις εν λόγω απαιτήσεις και χωρίς να περιορίζονται μόνον σε αυτές, περιλαμβάνονται και οι εξής:

1. Εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας και φυσικής λέιζερ.
2. Επισκόπηση φιλμ με βλάβες ασθενών που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
3. Επισκόπηση περιπτώσεων που δείχνουν την τεχνική ELCA σε βλάβες που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
4. Επισκόπηση επέμβασης λέιζερ ακολουθούμενης από επίδειξη του συστήματος λέιζερ.
5. Πρακτική εκπαίδευση στο σύστημα λέιζερ και το κατάλληλο μοντέλο.
6. Ένας πλήρως εκπαιδευμένος αντιπρόσωπος της Spectranetics θα είναι παρών για να βοηθήσει τουλάχιστον στις δύο πρώτες περιπτώσεις.
7. Μετά την επίσημη εκπαιδευτική συνεδρία, η Spectranetics θα παρέχει και επιπλέον εκπαίδευση αν αυτό ζητηθεί από τον ιατρό, το προσωπικό υποστήριξης, το ίδρυμα ή την Spectranetics.

5. Προφυλάξεις

Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μιας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Προστατεύστε την από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και τις υψηλές θερμοκρασίες (μεγαλύτερες από 60 °C ή 140 °F).

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε τυχόν εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημία.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με νοσοκομειακά απόβλητα και υλικά που ενδεχομένως αποτελούν πηγές βιολογικού κινδύνου.

Μελετήστε διεξοδικά το εγχειρίδιο χειρισμού (CVX-300®: 7030-0035 ή 7030-0068, Philips Laser System: P019097) πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ. Προσέξτε ιδιαίτερα την ενότητα του εγχειριδίου Προειδοποιήσεις και Ευθύνη που εξηγεί τις Σημειώσεις, Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις που πρέπει να τηρηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του συστήματος λέιζερ.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αγωγή αντιπηκτικών φαρμάκων και στεφανιαίων αγγειοδιασταλτικών. Η αντιπηκτική αγωγή πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο PTCA του ιδρύματος και για χρονικό διάστημα το οποίο καθορίζεται από τον ιατρό μετά τη διαδικασία.

Η διαδερμική αθηρεκτομή στεφανιαίων με Excimer λέιζερ (ELCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να λάβει χώρα επείγουσα χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς επιπλοκής.

Τα αποτελέσματα της κλινικής έρευνας έδειξαν ότι ασθενείς με τις εξής καταστάσεις αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν οξείες επιπλοκές:

- Ασθενείς με διαβήτη
- Ασθενείς με ιστορικό καπνίσματος
- Βλάβες μέσα σε αγγεία ελικοειδούς διαμόρφωσης

6. Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Η χρήση του συστήματος Excimer λέιζερ Spectranetics CVX-300® ή του Philips Laser System ενδέχεται να συμβάλει στις ακόλουθες επιπλοκές:

- Διαχωρισμός του αρτηριακού τοιχώματος
- Οξεία επαναπόφραξη
- Σχηματισμός ανευρύσματος
- Επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος της στεφανιαίας αρτηρίας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ελαττώματα πλήρωσης
- Διάτρηση
- Εμβολή
- Σπασμοί
- Θρόμβος
- Αρρυθμία
- Θάνατος

Επί του παρόντος δεν είναι γνωστές μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες ενέργειες της ELCA.

7. Κλινικές Μελέτες

Οι καθετήρες στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300. Το Philips Laser System παρέχει την ίδια απόδοση και λειτουργεί στις ίδιες παραμέτρους με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300. Επομένως, δεν έχουν συλλεχθεί νέα κλινικά δεδομένα για το ELCA με το Philips Laser System.

7.1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA+PTCA ENANTI MONON PTCA ΣΕ STENT ΜΕ ΕΠΑΝΑΣΤΕΝΩΣΗ

Η τυχαίοποιημένη δοκιμή αγγειοπλαστικής με λέιζερ επαναστενωμένων stent (LARS) έγινε για να συγκριθεί ο συνδυασμός ELCA+PTCA με την περίπτωση διεξαγωγής μόνον PTCA σε διάχυτη (10-40 mm) επαναστένωση μετά από προηγούμενη τοποθέτηση stent. Αντιμετώπιστηκαν οι πρώτες περιπτώσεις επαναστένωσης σε ένα υποσύνολο εμπορικά διαθέσιμων stent από ανοξείδωτο χάλυβα, με κύριο τελικό σημείο την απουσία σημαντικών

ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE) στους 6 μήνες. Έγινε μια ενδιάμεση ανάλυση των οξέων αποτελεσμάτων για τη λήψη στοιχείων που θα υποστήριζαν την ένδειξη της ELCA σε stent πριν από τη χορήγηση ενδοαγγειακής βραχυθεραπείας. Μετά την έγκριση της ένδειξης, ολοκληρώθηκε η επιλογή των συμμετεχόντων στη δοκιμή LARS μετά από τη συμπερίληψη 138 ασθενών στην ομάδα μελέτης αντί των προγραμματισμένων 320. Εξήντα έξι (66) ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα του excimer λέιζερ και 72 ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα ελέγχου (μόνο μπαλόνι). Αυτή η κοόρτη αντιστοιχεί στο 43% της προγραμματισμένης ομάδας μελέτης. Λόγω του μειωμένου αριθμού των ατόμων της ομάδας μελέτης και της μειωμένης ισχύος της ανάλυσης της μελέτης, οι εξαγωγές στατιστικών συμπερασμάτων δεν μπορεί να είναι τελικές και ενδέχεται να προκύψει τυχαία σημασία.

Ανάλυση: Τα χαρακτηριστικά των βασικών κριτηρίων για τους 138 ασθενείς της LARS ήταν παρόμοια μεταξύ των μελών των δύο ομάδων. Παρατηρήθηκαν κάποιες τάσεις για υψηλότερη εμφάνιση προηγούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου στην ομάδα της PTCA και διαβήτη στην ομάδα της ELCA. Παρόμοια ήταν επίσης τα χαρακτηριστικά της βλάβης και οι θέσεις, ενώ περίπου 83% των βλαβών είχαν μήκος 11 - 20 mm. Η επιτυχία της διαδικασίας ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες. Η ποσοτική αγγειογραφία των στεφανιαίων (QCA) δεν αποκάλυψε διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες ως προς τις διαμέτρους των αυλών προ και μετά της διαδικασίας. Σε παρακολούθηση 6 μηνών, σε ένα υποσύνολο 49 ασθενών που υποβλήθηκαν σε νέα αγγειογραφική μελέτη στους 6 μήνες, πριν από την κατάργηση της απαίτησης του πρωτοκόλλου, υπήρχε μια τάση για βελτίωση της ποσοστιαίας αναλογίας διαμέτρου της στένωσης και λιγότερες όψιμες ολικές αποφράξεις στην ομάδα ελέγχου.

Παρόμοιες επιπλοκές διαδικασίας παρατηρήθηκαν και στις δύο ομάδες. Στην ομάδα μόνο με την PTCA, υπήρξε μια ήπια τάση για μεγαλύτερο διαχωρισμό επαγόμενο από το μπαλόνι υπό τη μορφή παραμόρφωσης του στελέχους του stent και αλλαγών στην απόθεση του stent στα τοιχώματα του αγγείου. Οι καταγεγραμμένες περιπτώσεις MACE συνοψίστηκαν σε πίνακα κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, σε χρονικά διαστήματα παρακολούθησης 30 ημερών, 6 και 9 μηνών. Υπήρχε μια τάση υψηλότερης εμφάνισης περιστατικών MACE στην ομάδα ELCA σε κάθε διάστημα παρακολούθησης. Η επίπτωση αυτή ήταν κυρίως συνακόλουθη υψηλότερου ποσοστού εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q. Στην ομάδα της ELCA, παρατηρήθηκαν δύο θάνατοι μέσα στο νοσοκομείο, ένας δευτεροπαθής λόγω νεφρικής ανεπάρκειας και ένας δευτεροπαθής λόγω χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

Πίνακας 7.1.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Ηλικία (έτη)			
Μέση τιμή (TA)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Γυναίκες	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Καρνιστές	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Διαβήτης	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Υπέρταση	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Υπερχοληστερολαιμία	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Ταξινόμηση στον Καναδά			
Χωρίς στηθάγχη	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Κατηγορία I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
Κατηγορία II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Κατηγορία III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Κατηγορία IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Προηγούμενο MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Προηγούμενα CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, PTCA=διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, MI=έμφραγμα μυοκαρδίου, CABG=παρακαμπτήρια μοσχεύματα στεφανιαίας αρτηρίας

Πίνακας 7.1.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Υπαίτιο αγγείο			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Άλλα	0	1 (1,4%)	
Μήκος βλάβης			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Επιτυχία διαδικασίας†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία, LCX=αριστερή περισπωμένη αρτηρία, RCA=δεξιά στεφανιαία αρτηρία, SVG=μόσχευμα σαφηνούς φλέβας

† Η επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται ως <50% στένωση χωρίς σημαντικές ενδονοσοκομειακές επιπλοκές (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή παρακαμπτήρια επέμβαση στεφανιαίας αρτηρίας).

Πίνακας 7.1.3 Επιπλοκές της διαδικασίας

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Οποιοσδήποτε διαχωρισμός	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Οξύς θρόμβος	0	0	
Ασάφεια	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Χωρίς επαναρροή	0	0	
Αρρυθμία	0	1 (1,4%)	1,000
Οξεία απόφραξη αγγείου	0	0	
Απόφραξη πλευρικού κλάδου	0	0	
Απόφραξη όχι του στόχου	1 (1,5%)	0	0,478
Σπασμός της στεφανιαίας	2 (3,0%)	0	0,227
Εμβολή της στεφανιαίας	1 (1,5%)	0	0,478
Διάρτηση της στεφανιαίας	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Άλλα	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Βλάβη λέιζερ/stent	0	Δεν ισχύει	
Βλάβη μπαλονιού/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Πίνακας 7.1.4 Επιπλοκές της διαδικασίας – Επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout)

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Τυχόν επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout)	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Γιατί έγινε η επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout);			
Υπολειμματική στένωση	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ισχαιμία με αλλαγές του διαστήματος ST ή διαχωρισμός C	0	0	
Διαχωρισμός D, E ή F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Μείωση της ροής TIMI κατά τουλάχιστον 1 βαθμό από τη βάση αναφοράς	0	0	
Επιλεκτικά	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Άλλα	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Πίνακας 7.1.5 Ποσοτική αγγειογραφία στεφανιαίων και όψιμη ολική απόφραξη

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς			
Προ της διαδικασίας	61	69	
Μετά τη διαδικασία	60	69	
Παρακολούθηση	26	23	
Διάμετρος αναφοράς	mm (T.A.)	mm (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Μετά τη διαδικασία	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Παρακολούθηση	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Μέση MLD	mm (T.A.)	mm (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Μετά τη διαδικασία	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Παρακολούθηση	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% στένωση διαμέτρου	Μέση τιμή (T.A.)	Μέση τιμή (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Μετά τη διαδικασία	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Παρακολούθηση	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Όψιμη ολική απόφραξη*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=ελάχιστη διάμετρος αυλού

* Αγγειογραφικά τεκμηριωμένη ολική απόφραξη στο σημείο της βλάβης >30 ημέρες και εντός 6 μηνών από τη διαδικασία ένδειξης.

Πίνακας 7.1.6 Λειτουργική κατηγορία στηθάγχης

	ELCA	PTCA	p
Βάση αναφοράς			
Χωρίς στηθάγχη	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
Κατηγορία I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Κατηγορία II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Κατηγορία III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Κατηγορία IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Μήνας 1			
Χωρίς στηθάγχη	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
Κατηγορία I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Κατηγορία II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
Κατηγορία III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Κατηγορία IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Μήνας 6			
Χωρίς στηθάγχη	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
Κατηγορία I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Κατηγορία II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
Κατηγορία III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Κατηγορία IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Μήνας 9			
Χωρίς στηθάγχη	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
Κατηγορία I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Κατηγορία II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
Κατηγορία III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Κατηγορία IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Πίνακας 7.1.7 Καταγεγραμμένα κλινικά τελικά σημεία σύμφωνα με τη CEC εντός διαστήματος 30 ημερών

	ELCA	PTCA	p
Στην έξοδο από το νοσοκομείο:			
Ασθενείς με δεδομένα	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,137
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Στις 30 ημέρες:			
Ασθενείς με δεδομένα:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,137
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Πίνακας 7.1.8 Κλινικά τελικά σημεία υποδεικνυόμενα από τον ερευνητή κατά την έξοδο από το νοσοκομείο

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς με δεδομένα	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,227
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Πίνακας 7.1.9 Καταγεγραμμένα κλινικά τελικά σημεία σύμφωνα με τη CEC στο διάστημα από 6 έως και 9 μήνες

	ELCA	PTCA	p
Στους 6 μήνες:			
Ασθενείς με δεδομένα	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Θάνατος	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Στους 9 μήνες:			
Ασθενείς με δεδομένα:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Θάνατος	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA ΚΑΙ PTCA ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τα ακόλουθα δεδομένα αναφέρθηκαν από τους ερευνητές που συμμετείχαν στη δοκιμή WRIST (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Τα δεδομένα ασθενών που παρουσιάζονται στους ακόλουθους πίνακες συλλέχθηκαν από WRIST, Long WRIST (μεγάλου μήκους βλάβες επαναστένωσης εντός stent 36-80 mm), τις καταγραφές γ ακτινοβολίας συμπεριλαμβανομένης της Long WRIST High Dose (μεγάλου μήκους βλάβες επαναστένωσης εντός stent 36-80 mm με χρήση 18 Gy στα 2 mm), Plavix WRIST (6 μηνών θεραπεία με Clopidogrel μετά από επέμβαση στις στεφανιαίες και ακτινοβολία), Compassionate WRIST (πρωτόκολλο compassionate ενδοστεφανιαίας εντοπισμένης ακτινοβολίας για την πρόληψη επανεμφάνισης της επαναστένωσης) και ομάδα WRIST X-over (ασθενείς που αρχικά δεν είχαν καλά αποτελέσματα σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο και υποβλήθηκαν στη συνέχεια σε θεραπεία με ακτινοβολία). Όλες οι μελέτες WRIST εκτελέστηκαν σύμφωνα με IDE μετά από ενημέρωση των ασθενών και παραχώρηση συγκατάθεσης και παρακολουθούνταν ανεξάρτητα.

Ανάλυση: Για να γίνει μια άμεση σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ PTCA και ELCA πριν από βραχυθεραπεία με Ir192 για επαναστένωση εντός stent, η ανάλυση δεδομένων περιορίστηκε σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με PTCA+Ir192 και ELCA+Ir192. Συγκρίσεις μεταξύ συνεχών μεταβλητών έγιναν με μια εξέταση T δύο πλευρών και μεταξύ μεταβλητών διχοτόμων με μια δοκιμή στατιστικής χ τετραγώνου διορθωμένης συνέχειας 2 πλευρών. Τιμή p<0,05 θεωρήθηκε σημαντική.

Τα χαρακτηριστικά των βασικών κριτηρίων ήταν παρόμοια ανάμεσα στις δύο ομάδες με μια τάση προς περισσότερες βλάβες LCX που αντιμετωπίστηκαν στην ομάδα PTCA+Ir192, αλλά δεν υπήρχαν φανερές σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά της βλάβης.

Πίνακας 7.2.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ηλικία (έτη)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Άνδρες	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Κάπνισμα	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Υπέρταση	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Διαβήτης	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Υπερχοληστερολαιμία	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Ασταθής στηθάγχη	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Προηγούμενο MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Προηγούμενο CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Πολυαγγειακή νόσος	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Προηγούμενη επαναστένωση	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, MI = έμφραγμα του μυοκαρδίου, CABG = παρακαμπτήριο μόσχευμα στεφανιαίας αρτηρίας, LVEF = κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας

Πίνακας 7.2.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Υπαίτιο αγγείο			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Τύπος B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Μήκος βλάβης (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Διάμ. αγγείου αναφ. (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Δόση (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Επιτυχία διαδικασίας†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Επιπλοκές	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, LAD = αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία, LCX = αριστερή περισπωμένη αρτηρία, RCA = δεξιά στεφανιαία αρτηρία, SVG = μόσχευμα σαφηνούς φλέβας, B2/C = τροποποιημένη βαθμολογία ταξινόμησης βλάβης κατά AHA/ACC, mm = χιλιοστό, Gy = ακτίνες γ

† Η επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται ως <50% στένωση χωρίς σημαντικές ενδοσσοκομειακές επιπλοκές (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή παρακαμπτήρια επέμβαση στεφανιαίας αρτηρίας).

Αγγειογραφική ανάλυση που αναφέρθηκε για περίπου τους μισούς από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στις δύο ομάδες.

Πίνακας 7.2.3 Ποσοτική στεφανιαία ανάλυση*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Διάμ. Αναφ. (mm)			
Πριν	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Μετά	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-άνω	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Πριν	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Μετά	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-άνω	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Πριν	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Μετά	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-άνω	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Όψιμη απώλεια (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Δείκτης απώλειας	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Διπλή επαναστένωση	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, Διάμ. αναφ. = διάμετρος αναφοράς, mm = χιλιοστά, MLD = ελάχιστη διάμετρος αυλού, DS% = επί τοις εκατό ποσοστό στένωσης διαμέτρου, η όψιμη απώλεια ορίζεται ως η αλλαγή στην MLD της βλάβης από την τελική αγγειογραφία μέχρι την αγγειογραφία παρακολούθησης. Ο δείκτης απώλειας (εντός της βλάβης) ορίζεται ως όψιμη απώλεια/οξεία πρόσληψη. Η διπλή επαναστένωση (στην παρακολούθηση, στην αγγειογραφία των 4-8 μηνών μετά τη θεραπεία) ορίζεται ως στένωση διαμέτρου ≥50% εντός του τμήματος συμπεριλαμβανομένου του stent και των άκρων του (εντός μιας κλίμακας 5 mm).

Τα κλινικά αποτελέσματα φαίνονται να είναι παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Τα συνολικά ποσοστά TLR, TVR και MACE ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Περισσότερες όψιμες ολικές αποφράξεις (LTO) παρατηρήθηκαν στην ομάδα PTCA+Ir192.

Πίνακας 7.2.4 Κλινικά αποτελέσματα*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 ημέρες			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 μήνες			
Θάνατος	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, MACE = μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q ή TVR), QMI = έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q, NQMI = έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q, TLR = επαναγγείωση βλάβης στόχου, TVR = επαναγγείωση αγγείου στόχου, CABG = παρακαμπτήρια μοσχεύματα στεφανιαίας αρτηρίας, LTO = όψιμη ολική απόφραξη.

Ο θάνατος ορίζεται ως θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας. Το έμφραγμα του μυοκαρδίου με και χωρίς έπαρμα Q ορίζεται ως συνολική αύξηση της κρεατινικινάσης $\geq 2x$ φυσιολογική τιμή ή/και αυξημένο κλάσμα κρεατινικινάσης MB ≥ 20 ng/ml με ή χωρίς νέα παθολογικά επάρματα q ($>0,04$ sec) σε δύο ή περισσότερα γειτονικά καλώδια.

Η TVR και TLR όπως χαρακτηρίζονται από επανειλημμένη διαδερμική επέμβαση (PTCA) ή CABG όπου εμπλέκεται το υπό θεραπεία αγγείο, με συνακόλουθα κλινικά σημεία ισχαιμίας εν τη παρουσία αγγειογραφικής επαναστένωσης.

Η όψιμη ολική απόφραξη ορίζεται ως αγγειογραφικά τεκμηριωμένη ολική απόφραξη στο σημείο της βλάβης >30 ημέρες και εντός 6 μηνών από τη διαδικασία δεικτη.

8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν τη χρήση ELCA.

Η επιλογή των ασθενών και οι κλινικές τεχνικές θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα 2, «Ενδείξεις χρήσης», στην ενότητα 7, «Κλινικές μελέτες» και στην ενότητα 12, «Οδηγίες χρήσης».

Βιβλιογραφία

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Εγχειρίδιο Χειρισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται στο έγγραφο αυτό μπορούν να λειτουργήσουν εντός των ακόλουθων ευρών ενέργειας στο σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® ή στο Philips Laser System:

Πίνακας 9.1 Παράμετροι ενέργειας

Περιγραφή συσκευής	Αρ. μοντέλου	Ροή	Ρυθμός επανάληψης	Χρόνος ενεργ./ απενέργ. λέιζερ (δευτ.)
Καθετήρες OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Καθετήρες ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Συνιστώμενες ρυθμίσεις βαθμονόμησης: Ροή 45, 25 Hz.

10. Τρόπος Διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε.

Οι καθετήρες λέιζερ Spectranetics παρέχονται αποστειρωμένοι. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

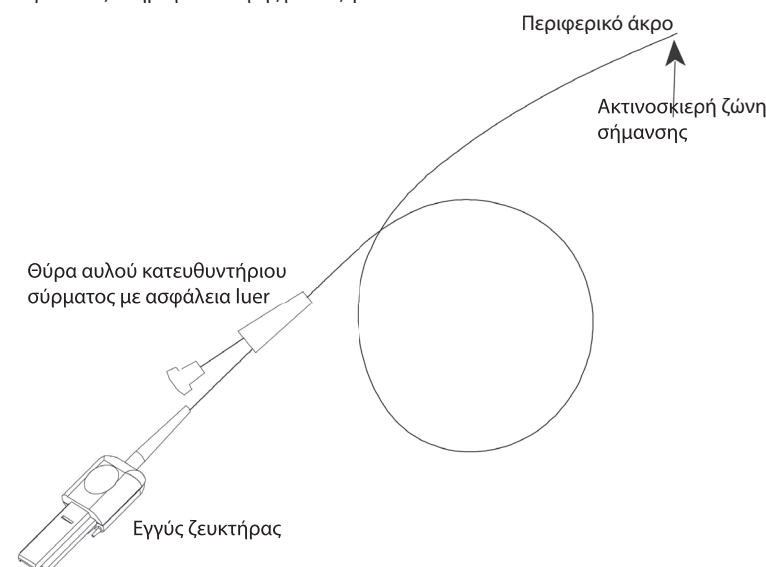
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει τα σφραγίσματα. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλων των εξοπλισμών που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου και του καθετήρα. Εξετάστε τον καθετήρα λέιζερ για ενδείξεις κυρτώσεων, στρεβλώσεων ή άλλης ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ζημιά.

11. Συμβατότητα

Ο καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ της Spectranetics έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το σύστημα λέιζερ Spectranetics CVX-300® ή με το Philips Laser System. Μην χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο σύστημα λέιζερ.

* Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA.



Σχήμα 3 (όχι υπό κλίμακα)

Συμβατότητα κατευθυντήριου σύρματος

Βλ. Πίνακα προδιαγραφών καθετήρα στην ενότητα 1.

12. Οδηγίες Χρήσης

12.1 Ρυθμίσεις διαδικασίας

Μερικά ή όλα τα ακόλουθα υλικά, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του καθετήρα λέιζερ, μπορεί να απαιτούνται για τη διαδικασία (πρόκειται για στοιχεία μίας μόνο χρήσης—μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε):

- Μηριαίος κατευθυντήριος καθετήρας (ή καθετήρες) κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης για την επιλογή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοστατική βαλβίδα (ή βαλβίδες)
- Στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Κλασικό σκιαγραφικό
- Κατευθυντήρια σύρματα 0,014 in.

Ενεργοποιήστε τη μονάδα λέιζερ. Για το CVX-300: Βεβαιωθείτε ότι κατά την εκκίνηση εμφανίζεται στον πίνακα ο αριθμός 38. Αυτό διασφαλίζει ότι στο λέιζερ έχει εγκατασταθεί η σωστή έκδοση λογισμικού, δηλαδή η 3.8 στο CVX-300.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν κατά την εκκίνηση δεν εμφανιστεί ο αριθμός 38 για το CVX-300, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και επικοινωνήστε αμέσως με το Τμήμα Επιτόπιου Σέρβις της Spectranetics.

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τα προστατευτικά της συσκευασίας από το δίσκο και ανασηκώστε ελαφρά τον καθετήρα λέιζερ από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε το μαύρο σύνδεσμο λέιζερ, που είναι επίσης γνωστός ως εγγύς άκρο, εγγύς ζευκτήρας ή εγγύς σύνδεσμος. Σημειώστε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο με το σύστημα λέιζερ και δεν προορίζεται για καμία επαφή με τον ασθενή.

Συνδέστε το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ με το σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε τον καθετήρα λέιζερ στον στύλο προέκτασης του συστήματος λέιζερ ή στην υποδοχή του καθετήρα. Βαθμονομήστε τον καθετήρα λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος Excimer λέιζερ CVX-300® (7030-0035 ή 7030-0068) ή στο εγχειρίδιο χειρισμού του Philips Laser System (P019097)

12.2 Κλινική τεχνική

- Χρησιμοποιήστε κλασική διαδερμική τεχνική Seldinger για να εισαγάγετε εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, που να χωρά τον κατευθυντήριο καθετήρα, στην κοινή μηριαία αρτηρία με ανάδρομο τρόπο. Εκτελέστε ενδοφλέβιο ηπαρινισμό χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο PTCA για τον ηπαρινισμό. Περιοδική μέτρηση του ενεργού χρόνου πήξης (ACT πάνω από 300 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα βοηθήσει στη διατήρηση των βέλτιστων αντιπηκτικών επιπέδων.
- Εισαγάγετε έναν καθετήρα οδηγού κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που παρέχονται στον Πίνακα 1.1 ή 1.2 (αριστερά ή δεξιά, ανάλογα με τη στοχευόμενη στεφανιαία αρτηρία) χρησιμοποιώντας ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,038".
- Εκτελέστε αγγειογραφία βάσης αναφοράς κάνοντας έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Κάντε λήψη εικόνων σε διάφορες προβολές, απεικονίζοντας ανατομικές αποκλίσεις και μορφολογία της βλάβης (ή των βλαβών) που πρέπει να υποβληθεί (ή να υποβληθούν) σε θεραπεία.
- Εισαγάγετε κατευθυντήριο σύρμα 0,014 in. (ή μικρότερο) στις στεφανιαίες αρτηρίες μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Διασχίστε τη βλάβη-στόχο με το κατευθυντήριο σύρμα.
- Υπολογίστε με τον κατάλληλο τρόπο το μέγεθος του καθετήρα λέιζερ:

Πίνακας 12.1 Συνιστώμενος υπολογισμός μεγέθους

Μέγεθος καθετήρα	Διάμετρος αγγείου αναφοράς
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- Κάντε έγχυση 5-10 cc ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος Lactated Ringer's μέσω του καθετήρα λέιζερ για να γίνει έκπλυση του αυλού του κατευθυντήριου σύρματος. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στη θύρα του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος (βλ. Σχήμα 3). Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ Spectranetics πάνω από το επιλεγμένο κατευθυντήριο σύρμα. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, οδηγήστε τον καθετήρα λέιζερ στη βλάβη. Η ακτινοσκοπική ζώνη σήμανσης του καθετήρα λέιζερ υποδηλώνει τη θέση του ως προς τη βλάβη.

Σημείωση : Κατά τη διάρκεια της χρήσης εντός του σώματος, όπως ισχύει για κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται για αγγειακή επέμβαση, να παρακολουθείτε πάντα με ακτινοσκόπηση την κίνηση του καθετήρα λέιζερ και τη θέση του άκρου του ακτινοσκοπικού δείκτη. Η κίνηση και ο ρυθμός προώθησης του περιφερικού άκρου του καθετήρα θα πρέπει να αντιστοιχούν άμεσα προς το ρυθμό προώθησης που εφαρμόζεται στον εγγύς άξονα του καθετήρα. Αν η αντίστοιχη κίνηση δεν είναι φανερή, πριν να συνεχίσετε τη θεραπεία αξιολογήστε τη μορφολογία της βλάβης, την ενέργεια λέιζερ που εφαρμόζεται και την κατάσταση του υποστηρικτικού εξοπλισμού.

- Τεχνικές εισαγωγής (Γυμνό σύρμα)
 - Να παρακολουθείτε τη θέση του κατευθυντήριου εντός του αγγειακού συστήματος με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα λέιζερ εισαγάγοντας το εγγύς άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ και προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα λέιζερ, με μικρές σταδιακές κινήσεις, για να αποφύγετε την στρέβλωση του κατευθυντήριου σύρματος. Πιάστε το κατευθυντήριο σύρμα καθώς αυτό βγαίνει από τη θύρα του κατευθυντήριου σύρματος και διατηρήστε τη θέση του μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς ενώ προωθείτε τον καθετήρα λέιζερ.
 - Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα σχήματος γ που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα που εισήχθη κατά τη διάρκεια του πιο πάνω βήματος 1.
 - Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα λέιζερ μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του προσαρμογέα σχήματος γ και στη συνέχεια στον κατευθυντήριο καθετήρα και προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο περιφερικό άκρο του κατευθυντήριου καθετήρα ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος.
 - Επιβεβαιώστε και πάλι τη θέση του κατευθυντήριου καθετήρα μέσα στο στόμιο της στεφανιαίας αρτηρίας με έγχυση σκιαγραφικού και ακτινοσκόπηση πριν από την προώθηση του καθετήρα λέιζερ
 - Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο σημείο της βλάβης ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς. Κάντε έγχυση διαλύματος σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα για να επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα λέιζερ σε επαφή με τη βλάβη-στόχο και χρησιμοποιώντας φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα Lactated Ringer's:
 - Κάντε έκπλυση όλων των υπολειμμάτων του σκιαγραφικού από τον κατευθυντήριο καθετήρα και τους εν σειρά συνδέσμους.
 - Κάντε έκπλυση όλων των υπολειμμάτων σκιαγραφικού από το σημείο στόχευσης του λέιζερ και τις αγγειακές δομές που είναι παρακείμενες στο σημείο αυτό, πριν να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.
 - Παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος και κάντε έκπλυση και έγχυση με αλατούχο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Πατήστε τον ποδοδιακόπτη, ενεργοποιώντας το σύστημα λέιζερ, και προωθήστε αργά, λιγότερο από 1 mm ανά δευτερόλεπτο, τον καθετήρα λέιζερ επιτρέποντας στην ενέργεια λέιζερ να απομακρύνει το επιθυμητό υλικό. Αφήστε ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιηθεί το σύστημα λέιζερ.

Σημείωση : Η προώθηση του καθετήρα λέιζερ μέσω μετρίως αποπιτανωμένων βλαβών ενδέχεται να απαιτεί περισσότερες παλμούς ενέργειας λέιζερ από ότι οι ινώδεις αθηροσκληρωτικές ίστοι.

Προσοχή : Το άκρο του καθετήρα λέιζερ δεν θα πρέπει να περάσει πέρα από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αποφύγετε να ωθήσετε το άκρο του καθετήρα λέιζερ πέρα από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος ή/και να αποσύρετε το κατευθυντήριο σύρμα εντός του καθετήρα λέιζερ.

- Τραβήξτε πίσω τον καθετήρα λέιζερ και κάντε έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα και εξετάστε τη βλάβη με ακτινοσκόπηση.
- Επαναλάβετε τα βήματα 8 έως 10 όπως απαιτείται για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία.
- Όταν αποσύρετε τον καθετήρα λέιζερ από το προς θεραπεία αγγείο, παρακολουθήστε με ακτινοσκόπηση τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο αγγείο για να αποφύγετε τυχόν προβολή του κατευθυντήριου σύρματος και προσέξτε κατά την έξοδο του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ από την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα γ.

Σημείωση : Αν ο καθετήρας λέιζερ αφαιρεθεί από το αγγείο για οποιοδήποτε λόγο, καθαρίστε καλά την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ και το άκρο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να εμποδίσετε το αίμα να κολλήσει. Αίμα που παραμένει πάνω στον καθετήρα λέιζερ ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Δεν είναι ανάγκη να αφαιρέσετε τον καθετήρα λέιζερ από τον ασθενή προκειμένου να αυξήσετε ή να μειώσετε είτε τη ροή είτε το ρυθμό επανάληψης παλμού καθώς ο καθετήρας λέιζερ βαθμονομήθηκε προηγουμένως. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος Excimer λέιζερ CVX-300®, 7030-0035 ή 7030-0068) ή στο εγχειρίδιο χειρισμού του Philips Laser System (P019097).

Σημείωση:Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό.

- Μετά από αθηρεκτομή με λέιζερ, εκτελέστε αγγειογραφία παρακολούθησης και αγγειοπλαστική με μπαλόνι, αν είναι απαραίτητο.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

- Ο καθετήρας λέιζερ ταχείας εναλλαγής έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να είναι συμβατός με ταχείες εναλλαγές συσκευής όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης που γίνεται από την ίδια χειρουργική ομάδα. Ο καθετήρας λέιζερ ταχείας εναλλαγής μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα από το κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, χωρίς να αφαιρεθεί το κατευθυντήριο σύρμα, όπως περιγράφεται πιο κάτω.
 - Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
 - Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ πιάνετε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ με το άλλο.
 - Διατηρήστε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα λέιζερ έξω από τον κατευθυντήριο καθετήρα.

Σημείωση : Παρακολουθήστε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος με ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της εναλλαγής.

- Τραβήξτε τον καθετήρα λέιζερ αποσύροντάς τον μέχρι το άνοιγμα στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος μόλις να εξέρχεται από τον προσαρμογέα σχήματος γ. Αποσύρετε προσεκτικά και αργά τα τελευταία 9 cm του εύκαμπτου, περιφερικού τμήματος του καθετήρα λέιζερ από το κατευθυντήριο σύρμα ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος κατά μήκος της βλάβης. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα λέιζερ που θα χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Και πάλι, εισαγάγετε το κατευθυντήριο σύρμα μέσα στον καθετήρα λέιζερ εισαγάγοντας το εγγύς άκρο του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ. Το εγγύς τμήμα του κατευθυντήριου σύρματος, το οποίο θα χειριστεί ο γιατρός, θα εξέρχεται από το άνοιγμα κατά 9 cm από το περιφερικό άκρο.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη στεφανιαία αρτηρία. Προσέξτε ώστε να μην περιστραφεί ο καθετήρας λέιζερ γύρω από τον κατευθυντήριο σύρμα.
- Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο άκρο του κατευθυντήριου καθετήρα. Συνεχίστε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής με λέιζερ, χρησιμοποιώντας την ως άνω περιγραφείσα μέθοδο.
- Η συνιστώμενη φαρμακολογική παρακολούθηση θα πρέπει να συνταγογραφηθεί από το γιατρό.

Πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος στη διαδικασία Excimer λέιζερ

Σημείωση : Η τεχνική απαιτεί δύο χειριστές. Συνιστάται ο βασικός χειριστής-γιατρός να προωθεί τον καθετήρα λέιζερ και να θέτει σε λειτουργία τον ποδοδιακόπτη του συστήματος λέιζερ. Ένας βοηθός θα πρέπει να χειρίζεται τη σύριγγα ελέγχου έγχυσης του αλατούχου διαλύματος και (αν είναι απαραίτητο) να πατάει το πεντάλ για την ακτινοσκόπηση.

- Πριν από τη διαδικασία λέιζερ, θερμάνετε μια σακούλα 500 cc με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9% (NaCl) ή διάλυμα lactated Ringer's στους 37°C. Δεν είναι απαραίτητο να προσθέσετε ηπαρίνη ή κάλιο στο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε τη σακούλα του θερμασμένου αλατούχου διαλύματος σε μια αποστειρωμένη ενδοφλέβια γραμμή και θερματίστε τη γραμμή σε μια θύρα σε μια τριπλή πολλαπλή.
- Με το συνήθη τρόπο εκτελέστε σπράγγωση του στομίου της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτήριου μοσχεύματος με έναν κατάλληλο κατευθυντήριο καθετήρα «μεγάλου αυλού». Συνιστάται ο κατευθυντήριος καθετήρας να μην έχει πλευρικές οπές.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ώστε να έλθει σε επαφή με τη βλάβη. Αν είναι απαραίτητο, κάντε έγχυση σκιαγραφικού ως βοήθημα για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα λέιζερ. Αν φανεί ότι το σκιαγραφικό έχει παγιδευτεί μεταξύ του άκρου του καθετήρα λέιζερ και της βλάβης, ο καθετήρας λέιζερ μπορεί να τραβηχτεί ελαφρά πίσω (1-2 mm) ώστε να είναι δυνατή η ροή προς τα εμπρός και η αφαίρεση του σκιαγραφικού ενώ γίνεται έκπλυση του συστήματος με αλατούχο διάλυμα. **(Ωστόσο, πριν τη χρήση του λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη.)**
- Εξωθήστε πίσω στη φιάλη του τυχόν υπόλειμμα σκιαγραφικού από τη σύριγγα ελέγχου. Καθαρίστε την τριπλή πολλαπλή του σκιαγραφικού τραβώντας αλατούχο διάλυμα μέσα στη σύριγγα διαμέσου της πολλαπλής.

- ε. Αφαιρέστε την αρχική σύριγγα ελέγχου από την πολλαπλή και αντικαταστήστε την με μια νέα σύριγγα ελέγχου 20 cc που διαθέτει ασφάλεια luer. Αυτή η νέα σύριγγα ελέγχου των 20 cc θα πρέπει να γεμίσει με αλατούχο διάλυμα πριν τη σύνδεση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής φυσαλίδων αέρα. (Η Merit Medical και άλλοι προμηθευτές κατασκευάζουν σύριγγες ελέγχου 20 cc.)
- στ. Εκπλύνετε κάθε ίχνος αίματος και σκιαγραφικού από την πολλαπλή, τους σωλήνες συνδέσμων, το σύνδεσμο σχήματος γ και τον κατευθυντήριο καθετήρα, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 20-30 cc αλατούχου διαλύματος (αρκετές σύριγγες με αλατούχο διάλυμα). Όταν ολοκληρωθεί αυτή η αρχική έκπλυση, ξαναγεμίστε με αλατούχο διάλυμα τη σύριγγα ελέγχου των 20 cc.
- ζ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι **σε επαφή** με τη βλάβη (προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ, αν αυτό είναι απαραίτητο), αλλά **μη** κάνετε έγχυση σκιαγραφικού.
- η. Όταν ο βασικός χειριστής δηλώσει ότι είναι έτοιμος να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ, ο βοηθός θα πρέπει να κλείσει την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής στην πίεση και να κάνει έγχυση 10 cc αλατούχου διαλύματος όσο το δυνατόν πιο γρήγορα (μέσα σε 1-2 δευτερόλεπτα). Αυτή η ταχεία έγχυση (bolus) αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και να αραιώσει το αίμα στο στεφανιαίο δέντρο μέχρι το επίπεδο των τριχοειδών και να περιορίσει την ανάδρομη ροή του αίματος μέσα στο πεδίο κατάλυσης του λέιζερ.
- θ. Μετά την ταχεία έγχυση (bolus) των αρχικών 10 cc και χωρίς να σταματήσει η κίνηση της έγχυσης, ο βοηθός θα πρέπει στη συνέχεια να επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης στα 2-3 cc/δευτερόλεπτο. Αυτό το τμήμα έγχυσης του αλατούχου διαλύματος αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και αραιώσει την προς τα εμπρός ροή του αίματος που εισέρχεται το πεδίο κατάλυσης λέιζερ. **Τη στιγμή που ο βοηθός επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης, ο βασικός χειριστής θα πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα Excimer λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη και να ξεκινήσει μια αλληλουχία χρήσης λέιζερ.**
- ι. Η αλληλουχία (σειρά) χρήσης του λέιζερ πρέπει να διαρκέσει 2-10 δευτερόλεπτα (το μέγιστο 10 δευτερόλεπτα).
- ια. Τερματίστε την έγχυση αλατούχου διαλύματος στο τέλος της αλληλουχίας χρήσης του λέιζερ. Γυρίστε την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής και πάλι πίσω στην πίεση και ξαναγεμίστε τη σύριγγα ελέγχου με 20 cc αλατούχου διαλύματος ως προετοιμασία για την επόμενη αλληλουχία χρήσης του λέιζερ.

Σημείωση : Τυχόν ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλαγές που επάγονται από την έγχυση του αλατούχου διαλύματος πρέπει να αποκαθίστανται πριν την επανάληψη της αλληλουχίας.

- ιβ. Πριν από κάθε επόμενη ακολουθία εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ πρέπει να προηγείται μια ταχεία έγχυση (bolus) αλατούχου διαλύματος και η ακολουθία θα πρέπει να εκτελείται με συνεχή έγχυση αλατούχου διαλύματος, όπως περιγράφεται στα βήματα η-ια.
- ιγ. Αν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας με λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα 4-7 πριν από την εκ νέου ενεργοποίηση του συστήματος Excimer λέιζερ (πριν ενεργοποιηθεί το λέιζερ όπως περιγράφεται στα βήματα η-ια).

13. Περιορισμένη Εγγύηση Κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA δεν παρουσιάζει ελαττώματα στο υλικό και την εργασία όταν χρησιμοποιείται μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη του κατασκευαστή υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού καθετήρα στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από τη χρήση του καθετήρα στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA. Η πρόκληση ζημιάς στο καθετήρα στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA από κακή χρήση, μεταποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να επεκτείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και τυχόν προτιθέμενη προσπάθεια να το πράξει δεν μπορεί να επιβληθεί στον κατασκευαστή. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το καθετήρα στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του κατασκευαστή για το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®, ή για το Philips Laser System (P019097) μπορείτε να βρείτε στο υλικό τεκμηρίωσης.

14. Μη Τυπικά Σύμβολα

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Πεδίο ενέργειας (mJ) σε ροή 45	Max. Tip Diameter Μέγ. διάμετρος άκρου	
Hydrophilic Coating Υδροφιλική επικάλυψη	Sheath Compatibility Συμβατότητα θηκαριού	
Quantity Ποσότητα	Working Length Μήκος λειτουργίας	
Importer Εισαγωγέας	Max. Guidewire Compatibility Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Rx ONLY

Tartalomjegyzék

1. Leírás	53	8. Egyénre Szabott Kezelések	57
2. Alkalmazási Területek	53	9. Kezelői Kézikönyv	57
3. Ellenjavallatok	53	10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői	57
4. Figyelmeztetések	53	11. Kompatibilitás	57
5. Elővigyázatossági Megfontolások	54	12. Használati Utasítás	57
6. Lehetséges Szövődmények	54	13. A Gyártó Korlátozott Jótállása	59
7. Klinikai Vizsgálatok	54	14. Nem Standard Szimbólum	59

1. Leírás

Az over the wire (Vezetődrótra helyezhető - OTW) katéterek egy vezetődrót lumen köré koncentrikusan elhelyezett száloptikai eszközökből állnak; az ilyen katétereket az elzáródott szívkoszorúerek recanalizációjához használják. A használható hosszúság proximális végénél elhelyezett oldalsó adapter elősegíti a lézeres katéter 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődróton való alkalmazását. Amennyiben a katéter a CVX-300®-as excimer lézerrendszerhez vagy Philips Laser Systemhez csatlakozik, akkor a javasolt működési paraméterek a következők: fluencia 30-80 mJ/mm² 25-80 Hz-es pulzusfrekvencia mellett.

A Rapid Exchange (Gyorsan cserélhető) (RX) katéterek poliészter szárba helyezett optikai szálakból állnak. A lézeres katéter szár két fő részből áll: a proximális részből, mely a lézeres csatlakozónál végződik, és a distalis részből, mely a közvetlenül a beteggel érintkező csúcsi résznél végződik. Az optikai szálak végei a distalis csúcson egy csiszolt adhéziós részen belül, a proximális végnél pedig a lézeres csatlakozón belül vannak. Egy sugárfogó marker van a lézeres katéter distalis végén, ami röntgen átvilágítás mellett segíti a katéter helyének meghatározását a vérerekben. A vezetődrót lumen a distalis csúcson kezdődik, benne a száloptikák elrendezése koncentrikus, és a lézeres katéterből a közvetlenül a beteggel érintkező distalis csúcstól 9 cm-re lép ki. Egy proximális marker található a lézeres katéter külső burkán, 104 cm-re a distalis csúcstól, mely elősegíti a lézeres katéternek a femoralis vezető katéterbe történő behelyezését, amelyhez röntgen átvilágítás nem szükséges. Amennyiben a katéter a CVX-300®-as excimer lézerrendszerhez vagy Philips Laser Systemhez csatlakozik, akkor a javasolt működési paraméterek a következők: fluencia 30-80 mJ/mm² 25-80 Hz-es pulzusfrekvencia mellett.

Az ELCA katéterek működési mechanizmusa

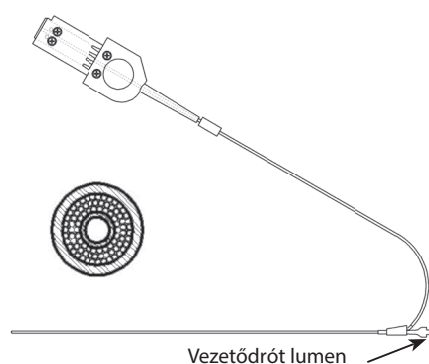
A többszörös lézeres katéterek a lézerrendszerből viszik át az ultraibolya lézerfény energiáját az artériában található elzáródásba. Az ultraibolya fény energiája a lézeres katéter csúcsához jut, ott a katéter a lézerfény segítségével eltávolítja a rostos, meszes és atheromás léziókat; ezáltal a beteg ereit recanalizálja (a fénykezelés vagy fotoablatio olyan eljárás, melynek során az energiát hordozó fotonok a molekuláris kötések sejtszintű felbomlását idézik elő a környező szövetek hőkárosodása nélkül). A Spectranetics lézeres katéterek szabadalmaztatott síkos burkolattal rendelkeznek, ennek köszönhetően a katéter könnyen jut a koszorúerekbe.

Speciális kifejezések szójegyzéke

Anterográd = A vér áramlásával megegyező irányú

Beavatkozás előtti angiographia = A szívizomról és a vérerekről készült angiographiás vizsgálat eredményei az intervenciós angioplasztikai eljárás előtt.

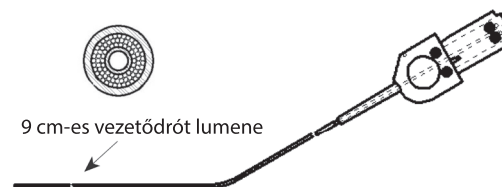
Retrográd = A vér áramlásával ellenkező irányú.



1. ábra: Over the Wire (OTW)

1.1. táblázat: ELCA X-80-as Lézeres koronária-atherectomia katéter modellek(OTW)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
Over-The-Wire (OTW) katéter jellemzői						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



2. ábra: Rapid Exchange (gyorsan cserélhető) (RX) katéter

1.2. táblázat: ELCA X-80-as Lézeres koronária-atherectomia katéter modellek(RX)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
Gyorsan cserélhető (RX) katéter jellemzői						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Alkalmazási Területek

Az X-80-as lézeres katétereket a Spectranetics CVX-300® excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel együtt kell használni, ezeket az eszközöket egyetlen vagy több eret érintő coronaria megbetegedések kezelésére tervezték, egyedülálló modalitásként vagy Percutan Translumináris Coronaria Ballonos Angioplastikával (PTCA) együtt alkalmazhatóak olyan betegek kezelésére, akik a coronaria bypass graft (CABG) műtéthez megfelelő állapotban vannak. A klinikai vizsgálatvezető mérlegelése alapján a léziók 85%-át járulékos ballonos angioplastika segítségével kezelték. A több centrumos klinikai vizsgálatok során a következő **Alkalmazási területeket, Kontraindikációkat és Figyelmeztetéseket** állapították meg. A klinikai gyakorlat során egyértelműen bebizonyosodott, hogy a többszörös lézeres katéter modellek biztonságosan és hatékonyan használhatóak az alábbi kórképek kezelésére:

- Elzáródott vena saphena bypass graftok
- Ostialis léziók
- Hosszú (20 mm-nél hosszabb) léziók
- Mérsékelt meszes érszűkítések. (Erősen elmeszesedett érszűkítések tekinthetők azok a léziók, amelyek az eljárás előtt végzett röntgen átvilágítás mellett végzett diagnosztikus angiographia során teljes elmeszesedést mutattak. Minden más léziót mérsékelt vagy enyhén elmeszesedett érszűkítéseknek kell tekinteni.)
- A vezetődróttal átjárhatóvá tehető teljes elzáródások
- A korábban ballonos angioplastikával sikertelenül kezelt léziók (Ezek közé tartoznak a PTCA-val sikertelenül kezelt léziók is. A PTCA módszerrel szövődményesen kezelt léziók nem tartoznak ebbe a kategóriába.)

Valamennyi, ezzel a rendszerrel kezelendő lézióknak vezetődróttal átjárhatónak kell lennie, és atheroscleroticus plakkot és/vagy meszes anyagot kell tartalmaznia. A lézióknak angiographiával jól meghatározhatóknak kell lenniük.

3. Ellenjavallatok

- Beteg akut thrombosisal.
- Nem védett, bal oldali fő artériában található léziók.
- A beteg korábban akut myocardialis infarctuson esett át.
- A beteg ejekciós frakciója 30%-nál kevesebb.
- Akut szakaszokon túl található léziók, illetve a coronariák területén belül olyan elhelyezkedés, ahová a katéter nem juthat el.
- Vezetődróttal nem átjárható léziók.
- Bifurcationsban elhelyezkedő léziók.
- Bypass graft beavatkozás szempontjából orvosiilag nem kielégítő állapotú beteg.

4. Figyelmeztetések

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak megfelelő képzésben részesült orvos részére vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

A klinikai vizsgálat nem igazolta a biztonságosságot és hatékonyságot a rutin PTCA körébe tartozó léziók esetében, vagy azoknál a lézióknál, melyeket a fenti Alkalmazási területek című részben nem említettünk.

A járulékos ballonos angioplastika restenosisra kifejtett hatását a lézeres eljárással összehasonlítva nem tanulmányoztuk.

Az orvosoknak óvatosan kell eljárniuk a coronaria betegek kezelésében, ha a CVX-300® excimer lézerrendszert vagy Philips Laser Systemet használják.

A Spectranetics Lézeres koronária-atherectomia katéterhez a szoftver 3.712 vagy 3.812 vagy újabb verzióit kell használni CVX-300® alkalmazása esetén, és 1.0 (b5.0.3) vagy újabb verziót kell használni Philips Laser System alkalmazása esetén.

A lézerrendszert kizárólag az angioplasztikában, Percutan Transzluminaris Coronaria Angioplastikában (PTCA) jártas, és az alábbiakban felsorolt képzési kívánalmaknak megfelelő orvos használhatja. Más, itt nem felsorolt feltételek mellett ezek közül a legfontosabbak:

1. Lézerbiztonsági és lézerfizikai oktatás.
2. A alkalmazási területnek megfelelő léziókról készített felvételek áttekintése.
3. Az alkalmazási területeknek megfelelő léziókban használt ELCA technikát bemutató esetek áttekintése.
4. A lézersebészet áttekintése, melyet a lézerrendszer bemutatása követ.
5. Gyakorlati képzés a lézerrendszerrel és megfelelő modellel.
6. Egy teljesen képzett Spectranetics képviselő jelen kell legyen, hogy segítsen legalább az első két esetben.
7. A formális képzést követően a Spectranetics további képzéseket is szervez az orvos, a segédszemélyzet, az intézmény vagy a Spectranetics ilyen irányú kérésének megfelelően.

5. Elővigyázatossági Megfontolások

A katétert etilén-oxid segítségével sterilizálták és STERILEN forgalmazzák. Az eszköz **EGYSZERI HASZNÁLATRA** való, nem sterilizálható és/vagy használható fel újra.

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újratelezés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelené teszi a gyártó garanciáját.

Száraz, hűvös helyen tartandó! Óvja a közvetlen fénytől és a magas (60°C-nál vagy 140°F-nél magasabb) hőmérséklettől.

A termék sterilítése csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Ne használja a katétert, ha a csomagolás épsége sérült. Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő”-n túl.

Alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy valamennyi, az eljárás során felhasználandó eszköz sértetlen-e. Semmiképpen ne használjon sérült eszközöket.

Használat után a kórházi hulladéokra és a potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az eszközöket.

Figyelmesen olvassa el a Kezelői kézikönyvet (CVX-300®: 7030-0035 vagy 7030-0068, Philips Laser System: P019097) a lézerrendszer használata előtt. Szenteljen külön figyelmet a kézikönyv Figyelmeztetések és Felelősség című részének, mely a lézerrendszer biztonságos működése érdekében követendő Megjegyzéseket, Figyelmeztetéseket és Óvintézkedéseket ismerteti.

Az eljárás alatt megfelelő véralvadást gátló és koszorúér tágító terápiát kell biztosítani a betegnek. A véralvadást gátló terápiát az intézet PTCA protokolljának megfelelően kell alkalmazni az eljárás után az orvos által megállapítandó időtartamon keresztül.

A Percutan Excimer Lézeres Coronaria Atherectomiát (ELCA) csak olyan kórházakban lehet alkalmazni, ahol azonnal el lehet végezni a sürgősségi coronaria bypass graft műtétet, amennyiben potenciálisan sérüléssel járó vagy életet veszélyeztető komplikáció következne be.

A klinikai vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az akut szövődmények szempontjából halmozottan veszélyeztetettek azok a betegek, akikre az alábbiak közül bármelyik jellemző:

- Diabetés betegek
- Dohányzó betegek
- Tekervényes erekben található léziók

6. Lehetséges Szövődmények

A CVX-300® excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System használata során az alábbi szövődmények merülhetnek fel:

- Az artériafal dissectiója
- Perforáció
- Akut elzáródás
- Embólia
- Aneurysma keletkezése
- Görcs
- Coronaria bypass graft műtét
- Thrombosis
- Szívinfarktus
- Szívritmuszavar
- Szívkamra-telődési rendellenességek
- Halál

Jelenleg nincs tudomásunk az ELCA beavatkozások bármilyen hosszú távú szövődményeiről.

7. Klinikai Vizsgálatok

Az ELCA lézeres koronária-atherectomia katétereket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért az ELCA-hoz a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

7.1 AZ ELCA+PTCA CSAK PTCA-VAL VALÓ ÖSSZEHASONLÍTÁSA RESTENOSISOS STENTEKBE

A Restenosisos Stentek Lézeres Angioplastikája (LARS) randomizált vizsgálatot azért indítottunk, hogy összevessük az ELCA+PTCA-t csak a PTCA-val diffúz (10-40 mm) in-stent restenosis szempontjából. A kereskedelemben beszerezhető rozsdamentes acél stentekben a restenosis első előfordulását kezeltük, az elsődleges cél az volt, hogy jelentős, szívet érintő szövődmény (Major Adverse Cardiac Events (MACE)) ne történjen az első 6 hónapban. Az akut eredmények időközi elemzését azért végeztük el, hogy olyan adatokat nyerjünk, melyek megerősítik az ELCA indikációját a stentekben az intravasculáris brachyterápia alkalmazása előtt. Az indikáció jóváhagyása után LARS Vizsgálati kezelést terveztünk, a tervezett 320 beteges vizsgálati csoportból kiválasztott 138 beteg bevonásával. Hatvanhat (66) beteget osztottunk az excimer lézeres csoportba és 72 beteget a csak ballonos kontroll csoportba.

Ez a csoport képviseli a tervezett vizsgálati csoport 43%-át. A szűkített vizsgálati csoport és a vizsgálati elemzés gyengített formája miatt a statisztikai következtetések nem véglegesíthetők, és véletlen szignifikancia előfordulhat.

Elemzés: A 138 LARS beteg alapvonali jellemzői hasonlóak a két csoportban. Úgy tűnt, a korábbi szívinfarktus előfordulása gyakoribb volt a PTCA csoportban, a diabetes pedig az ELCA csoportban. A lézió jellemzői és elhelyezkedése is hasonló volt, a léziók körülbelül 83%-a 11-20 mm hosszúságú volt. Az eljárás sikeressége egyforma volt a két csoportban. A Kvantitatív Coronaria Angiográfia (QCA) nem tárt fel különbséget a két csoport között az eljárás előtti és eljárás utáni lumen átmérőkben. A hat hónapos nyomon követés során, abban a 49 beteget magába foglaló alcsoportban, ahol 6-hónapos angiographiás ismételt vizsgálatot hajtottunk végre, a protokoll követelmények elhagyása előtt úgy tűnt, javult a stenosisok százalékos átmérője, és kevesebb volt a késői teljes elzáródás a kontroll csoportban.

Az eljárásból adódó hasonló szövődmények fordultak elő mind a két csoportban. A csak a PTCA-val kezelt csoportban úgy tűnt, némileg nőtt a ballon által kiváltott sérülések és stent károsodások előfordulása, stenttorzulás és stent-érfal appozíció változás formájában. A MACE megállapított előfordulását a kórház elhagyásakor értékeltük, 30 napos, 6 és 9 hónapos nyomon követéses intervallumokban. A MACE nagyobb arányban fordult elő az ELCA csoportban minden intervallumban. Ezt az előfordulási arányt elsősorban a non-Q infarktus magasabb aránya okozta. Az ELCA csoportban két kórházi haláleset fordult elő, egy veseelégtelenség, egy pedig krónikus obstruktív légúti betegség (COPD) következményeként.

7.1.1 táblázat: Beavatkozás előtti jellemzők

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Életkor (év)			
Átlag (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Nők	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Jelenleg dohányzik	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Magas vérnyomás	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Magas koleszterinszint	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Kanadai osztályozás			
Nincs angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
I. osztály	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
II. osztály	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
III. osztály	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
IV. osztály	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
korábbi MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Korábbi CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = excimer lézeres szívkoszorúér angioplastika; PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplastika; MI = szívinfarktus; CABG = coronaria bypass graftok

7.1.2 táblázat: Lézió jellemzők és az eljárás részletei

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Az érintett ér			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Egyéb	0	1 (1,4%)	
A lézió hossza			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Az eljárás kimenetele †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = bal oldali artéria descendens; LCX = bal oldali artéria circumflexa, RCA = jobb oldali coronaria; SVG = vena saphena graft

† eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy coronaria bypass operáció) nélkül.

7.1.3 táblázat: Az eljárás komplikációi

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen dissectio	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akut thrombosis	0	0	
Mentális zavar	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Visszatelődési zavar	0	0	
Szívritmuszavar	0	1 (1,4%)	1,000
Akut érelzáródás	0	0	
Az oldalág elzáródása	0	0	
Nem kezelt érszakasz elzáródása	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúérgörcs	2 (3,0%)	0	0,227
Koszorúér embólia	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúér perforáció	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Egyéb	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Lézer/stent károsodás	0	nincs adat	
Ballon/stent károsodás	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

7.1.4 táblázat: Az eljárás komplikációi – „Bail-out” stentelés

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen „bail-out” stenting	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Miért történt a „bail-out”?			
Maradvány szűkület	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischaemia ST változással vagy C dissectioval	0	0	
D, E vagy F sérülés	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
A TIMI áramlás csökkenése az alapértéktől számított legalább 1 osztállyal	0	0	
Elektív	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Egyéb	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

7.1.5 táblázat: A kvantitatív coronaria angiographia és a késői teljes elzáródás

	ELCA	PTCA	p
Betegek			
Eljárás előtti	61	69	
Eljárás utáni	60	69	
Nyomon követéses	26	23	
Referencia átmérő	mm (SD)	mm (SD)	
Eljárás előtti	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Eljárás utáni	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Nyomon követéses	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Átlag MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Eljárás előtti	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Eljárás utáni	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Nyomon követéses	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% átmérő stenosis	átlag (SD)	átlag (SD)	
Eljárás előtti	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Eljárás utáni	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Nyomon követéses	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Késői teljes elzáródás*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimális lumen átmérő

* Angiographiával dokumentált teljes elzáródás a lézió helyén a kérdéses eljárásához képest 30 napon túl és 6 hónapon belül.

7.1.6 táblázat: Angina funkcionális osztályozása

	ELCA	PTCA	p
Alapvonal			
Nincs angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
I. osztály	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
II. osztály	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
III. osztály	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
IV. osztály	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
1. hónap			
Nincs angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
I. osztály	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
II. osztály	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
III. osztály	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
IV. osztály	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
6. hónap			
Nincs angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
I. osztály	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
II. osztály	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
III. osztály	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
IV. osztály	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
9. hónap			
Nincs angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
I. osztály	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
II. osztály	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
III. osztály	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
IV. osztály	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

7.1.7 táblázat: CEC által meghatározott klinikai események 30 napon keresztül

	ELCA	PTCA	p
A kórházból való elbocsátáskor:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q MI	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Cél ér revasc.	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
30 nap alatt:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	47	55	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

7.1.8 táblázat: Vizsgálatvezető által felmért klinikai események a kórházból való elbocsátáskor

	ELCA	PTCA	p
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Halál	2 (3,0%)	0	0,227
Szívinfarktus	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Cél ér revasc.	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

7.1.9 táblázat: CEC által meghatározott klinikai végpontok 6 és 9 hónapnyi időtartamon

	ELCA	PTCA	p
6 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Halál	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
9 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Halál	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Szívinfarktus	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q MI	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Cél ér revasc.	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 A BRACHYTERÁPIA ELŐTTI ELCA ÉS PTCA ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST) nevű vizsgálatban részt vevő vizsgálatvezetők az alábbi adatokról számoltak be. Az alábbi táblázatokban bemutatott betegek vonatkozó adatok a WRIST-ből, a Hosszú WRIST-ből (36-80 mm-es, hosszú in-stent restenosis léziók), a gamma sugárzási nyilvántartásokból, (ideértve a 36-80 mm-es Hosszú WRIST nagy dózist, melynél 18 Gy-t használtak 2 mm-en), a Plavix WRIST-ből (6 hónapos clopidogrel terápia coronaria intervenció és sugárzás után), a kivételesen indokolt WRIST-ből (intracoronariás lokalizált sugárzások kivételesen indokolt protokoll, mely a restenosis újbóli előfordulásának megelőzésére szolgál) és a WRIST X-over csoportból (olyan betegek, akik kezdetben nem reagáltak a placebo terápiára, és ezt követően sugárkezelést kaptak) származnak. Minden WRIST vizsgálatot egy IDE alatt végeztünk, a beteg beleegyezés nyilatkozat után, és egymástól függetlenül követtünk nyomon.

Elemzés: Az in-stent restenosis-hoz való Ir192 brachyterápia előtti PTCA-ból és az ELCA-ból származó eredmények közvetlen összehasonlításához az adatok elemzése csak a PTCA+Ir192-vel és az ELCA+Ir192-vel kezelt betegek korlátozódott. A folyamatos változók közötti összehasonlítást egy 2-oldalas T-próbával, a dichotóm változók között pedig egy 2-oldalas kontinuitás-korrigált ki-négyzet teszttel végeztük. A $p < 0,05$ értéket szignifikánsnak tekintettük.

Az alapvonal jellemzők hasonlóak voltak a két csoportban, úgy tűnik, több LCX lézió található a PTCA+Ir192-vel kezelt csoportban, azonban nincs szignifikáns különbség a lézió jellemzők között.

7.2.1 táblázat: Beavatkozás előtti jellemzők*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Életkor (év)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Férfiak	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Dohányzás	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Magas vérnyomás	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Magas koleszterinszint	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Instabil angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Korábbi MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Korábbi CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Több eret érintő betegség	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Korábbi restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = percutan transluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Iridium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; MI = szívinfarktus; CABG = coronaria bypass graft; LVEF = bal oldali ventriculáris ejekciós frakció

7.2.2 táblázat: Lézió jellemzői és az eljárás részletei*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Az érintett ér			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
B2/C típus	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lézió hossza mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. ér átm. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dózis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Az elj. eredménye†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikációk	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutan transluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Iridium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; LAD = bal oldali artéria descendens; LCX = bal oldali artéria circumflexa; RCA = jobb oldali coronaria; SVG = vena saphena graft; B2/C = módosított AHA/ACC lézió osztályozási pont; mm = milliméter; Gy = gray

† Eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy coronaria bypass operáció) nélkül.

Angiographias elemzést körülbelül a két csoportban kezelt betegek felénél készítettünk.

7.2.3 táblázat: Kvantitatív coronaria elemzés*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. átm. mm			
Elő	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Után	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Nyomon követés	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Elő	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Után	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Nyomon követés	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Elő	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Után	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Nyomon követés	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Késői veszteség mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Veszteség index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Kétszeres restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutan transluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Iridium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; Ref. átm. = referencia átmérő; mm = milliméter; MLD = minimális lumen átmérő; DS% = százalékos átmérő restenosis; A késői veszteség úgy határozható meg, mint a lézió MLD-ben a végső és a nyomon követés angiogram közötti változás. A veszteségi index (lézió belüli) a késői veszteség/akut növekedés aránya. A kétszeres restenosis (a nyomon követésnél, 4-8 havi angiogram kezelés után) jelentése: ≥50% átmérő szűkülés a szegmenst belüli, ideértve a stentet és annak széléit (5 mm-en belül)

A klinikai eredmények hasonlóan tűnnek a két csoportban. A teljes TLR, TVR és MACE arányok nagyon hasonlóak a két csoportban. Még későbbi teljes occlusiókat (Late Total Occlusion (LTO)) figyeltünk meg a PTCA+Ir192 csoportban.

7.2.4 táblázat: Klinikai eredmények*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 nap			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 hónap			
Halál	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutan transluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; MACE = jelentős szívet érintő szövödmény (halál, Q-MI vagy TVR); QMI = Q-myocardialis infarctus; NQMI = non-Q MI; TKR = cél lézió revascularizáció; TVR = cél ér revascularizáció; CABG = coronaria bypass graftok; LTO = késői teljes elzáródás.

A halál meghatározása: minden okból bekövetkező mortalitás. QMI vagy NQMI meghatározása: teljes karnitin-kináz emelkedés $\geq 2x$ normál szint; és/vagy emelt kreatinin-kináz MB frakció ≥ 20 ng/ml új patológiás hullámokkal ($>0,04$ sec) vagy ezek nélkül két vagy több folyamatos vezetésben.

TVR és TLR ahogy az ismételt percutan intervenció (PTCA) vagy CABG jellemzi, mely magába foglalja a kezelt eret, az ischaemia elkezdődött klinikai jeleit az angiographiás restenosis jelenlétében.

A késői teljes occlusio meghatározása: angiographiával dokumentált teljes occlusio a lézió helyén az index eljárás 30 napját követően és 6 hónapon belül.

8. Egyénre Szabott Kezelések

A fent leírt előnyöket és kockázatokat óvatosan kell mérlegelni minden egyes beteg esetében az ELCA alkalmazása előtt.

A beteg kiválasztását és a klinikai technikákat a „Használati javallatok” című 2. részben, a „Klinikai vizsgálatok” című 7. részben és a „Használati utasítás” című 12. részben megadott útmutatás szerint kell végrehajtani.

Irodalomjegyzék

1. Textbook of Interventional Cardiology Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Kezelői Kézikönyv

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX300® excimer lézerrendszeren vagy Philips Laser Systemen:

9.1 táblázat: Energia paraméterek

Eszköz leírása	Modell szám	Fluencia	Pulzus frekvencia	Lézer Be-/Kikapcsolási idő (sec)
ELCA OTW katéterek				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX katéterek				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Javasolt kalibrációs beállítás: 45-as fluencia, 25 Hz.

10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői
10.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

A Spectranetics lézeres katétereket sterilien szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

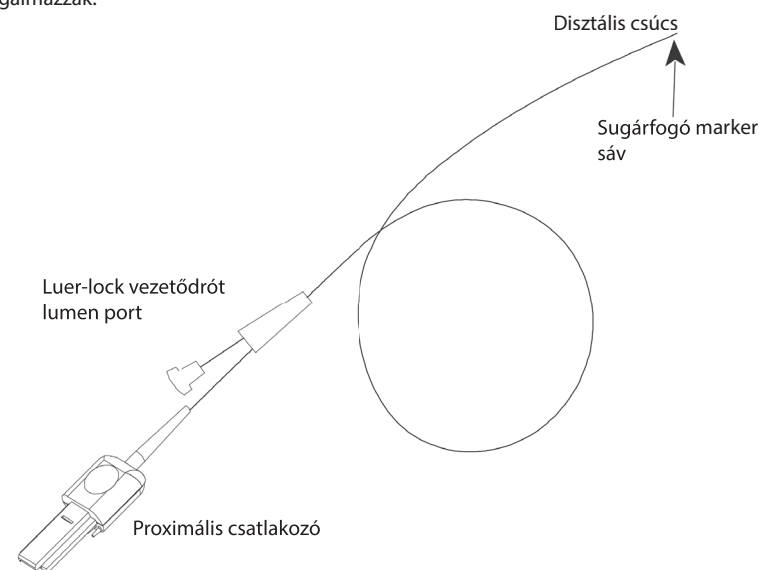
10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljárásához használandó összes eszközt, beleértve a katétert is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a katéter nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta csomó vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

11. Kompatibilitás

A Spectranetics Lézeres koronária-atherectomia katéter kizárólag a Spectranetics CVX-300® lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* való használathoz terveztük. Ne használja más lézerrendszerekkel együtt.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol az ELCA koronária-atherectomia katétert forgalmazzák.


3. ábra (nem arányos)

Vezetődrót kompatibilitás

Lásd a Katéter jellemzői című táblázatot az 1. részben.

12. Használati Utasítás
12.1 Az eljáráshoz szükséges teendők

A lézeres katéter csomagjában nem szereplő következő anyagok némelyikére vagy mindegyikére szükség lehet az eljárás során (ezek egyszer használatos eszközök – ne sterilizálja, és ne használja fel őket újra):

- Femoralis vezető katéter(ek) megfelelő méretben és konfigurációban a coronaria kiválasztásához
- Vércsillapító szelep(ek)
- Steril normál sóoldat
- Standard kontrasztanyag
- 0,014 hüvelyk (0,035 cm-es) vezetődrótok

Kapcsolja be a lézeres egységet. CVX-300 esetén: Ellenőrizze, hogy a 38-as szám megjelenik-e a kijelzőn az indításkor. Ez azt jelzi, hogy a megfelelő, 3.8-as verziószámú szoftver van telepítve a CVX-300-on.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a CVX-300 indításakor nem jelenik meg a 38-as szám, NE használja a katétert, hanem azonnal lépjen kapcsolatba a Spectranetics vevőszolgálatával.

Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Távolítsa el a csomagoláshoz használt ékeket, óvatosan emelje fel a lézeres katétert a tálcáról, miközben végig kézben tartja a fekete lézer csatlakozót, mely korábban proximális végként, proximális kapcsolóként vagy proximális csatlakozóként is szerepelt. Kérjük, ne feledje, hogy a lézeres katéter proximális vége csak a lézerrendszerhez kapcsolódik, semmilyen érintkezésbe nem kerülhet a beteggel.

A lézeres katéter proximális végét illeszze a lézerrendszerhez, és helyezze a lézeres katétert a lézerrendszer tartókar részébe vagy a katétertartóba. Kalibrálja a lézeres katétert a CVX-300® excimer lézerrendszer Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) leírt utasítások szerint.

12.2 Klinikai technika

1. Standard percutan Seldinger technikával retrográd irányban vezessen az arteria femoralis communis érbe megfelelő méretű bevezető hüvelyt, melyen keresztül bevezetheti a vezető katétert. A véráldagsgátlást intravénásan biztosítsa a PTCA protokoll szerint. Az aktivált alvadási idő eljárás alatti rendszeres mérésével (ATC > 300 sec) könnyen fenntartható az optimális anticoagulációs szint.
2. Az 1.1 vagy 1.2 táblázatban (bal vagy jobb a megcélzott koszorúérnek megfelelően) megadott információkat felhasználva vezessen be egy megfelelő méretű vezetőkatétert standard 0,038"-es vezetődróttal.
3. Végezze el a beavatkozás előtti diagnosztikus angiográfiát úgy, hogy a vezető katéteren keresztül kontrasztanyagot ad az érpályába. Több irányból is készítsen felvételeket, ezzel hűen ábrázolja a kezelendő lézió(k) anatómiai eltéréseit és morfológiáját.

- A vezetőkatéteren keresztül vezessen a koronáriaerekbe 0,014 hüvelykméretű (vagy annál kisebb) vezetődrótot. Haladjon át a célzott lézió a vezetődróttal.
- Válassza ki a megfelelő méretű lézeres katétert:

12.1 táblázat: Javasolt méretek

Katéter méret	A referenciaér átmérője
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- Fecskendezzen be 5-10 cc heparinizált sóoldatot vagy Ringer-Lactat oldatot a lézeres katéteren keresztül, ezzel átmosva a vezetődrót lumenét. Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetődrót porthoz a vezetődrót lumenébe (lásd a 3. ábrát). Vezesse be a Spectranetics lézeres katéter distalis csúcsát a kiválasztott vezetődróton keresztül. Röntgen átvilágítás mellett vezesse a lézeres katétert a lézióhoz. A lézeres katéter sugárfogó sáv markere mutatja a katéter lézióhoz viszonyított helyzetét.

Megjegyzés : A beteg szervezetén belüli használat során bármilyen más vascularis beavatkozáshoz használt eszközhöz hasonlóan mindig kövesse nyomon a Lézeres Katéter mozgását és a sugárfogó csúcs marker pozícióját röntgenes átvilágítás segítségével. A katéter distalis csúcsa pontosan olyan arányban és sebességgel kell előre haladjon, mint a proximális vég. Ha a két vég mozgása nem arányos, vizsgálja újra a lézió morfológiáját, az alkalmazott lézer energiáját, valamint az alátámasztást.

- Bevezetési technikák (Csupasz drót technika)
 - Kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érrendszeren belül röntgenes átvilágítás segítségével.
 - Juttassa a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy a vezetődrót proximális végét vezesse a lézeres katéter distalis csúcsába, majd óvatosan tolja előre a lézeres katétert kis léptékben, nehogy a vezetődrót meggömbüljön. Fogja meg a vezetődrótot, amint kilép a proximális vezetődrót portból, és rögzítse annak pozícióját a beteg vérkeringésében, amíg a lézeres katéter előrehalad.
 - Nyissa ki az 1. lépés során felvezetett bevezető hüvelyre helyezett vérzéscsillapító y-adaptert.
 - Óvatosan vezesse be a lézeres katétert az y-adapter vérzéscsillapító szelepeén keresztül a bevezető katéterbe, majd tolja előre a lézeres katétert a vezető katéter distalis csúcsához, és közben rögzítse a vezetődrót pozícióját.
 - Mielőtt a lézeres katétert továbbvezetné, vizsgálja meg annak helyzetét a coronaria-rendszer szájadékában úgy, hogy kontrasztanyag befecskendezése után röntgen átvilágítással áttekinti az anatómiai viszonyokat.
 - Tolja előre a lézeres katétert a lézió helyéhez, közben tartsa meg a vezetődrót pozícióját a beteg vérkeringésében. Fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd, röntgen átvilágítással vizsgálja meg a lézeres katéter helyzetét.
- Miután a lézeres katéternek a lézióhoz viszonyított helyzetét ellenőrizte, használjon izotóniás sóoldatot vagy Ringer-Lactat oldatot:
 - Mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a vezető katéterből és a csatlakozókból.
 - Mielőtt bekapcsolná a lézerrendszert, mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a lézerezés helyéről és a lézerezés helyével szomszédos érszerkezetekből.
 - Kérjük, kövesse a sóoldat infúziós protokollját, és a leírtakat követve végezze el a sóoldatos öblítést és infúziót.
- Nyomja meg a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolja a lézerrendszert, majd lassan, 1 mm/sec-nál kisebb sebességgel tolja előre a lézeres katétert, és hagyja, hogy a lézer energiája eltávolítsa a léziókat. Engedje el a lábkapcsolót, ezzel kikapcsolja a lézerrendszert.

Megjegyzés : A lézeres katéter mérsékelten meszes léziókon lassabban, több impulzus leadása mellett halad át, mint rostos atherosclerotikus szövet esetében.

Figyelmeztetés:A lézeres katéter csúcsa ne nyúljon túl a vezetődrót csúcsán az eljárás alatt. A lézeres katéter csúcsát ne tolja a vezetődrót csúcsán túl, illetve a vezetődrótot ne húzza vissza a lézeres katéteren belül.

- Húzza vissza a lézeres katétert, és fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd vizsgálja meg a léziót röntgenes átvilágítás segítségével.
- A kezelés sikeressége érdekében szükség esetén ismételje meg a 8-10. lépéseket.
- Amikor visszahúzza a lézeres katétert a kezelt érben, röntgenes átvilágítással kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érben, hogy elkerülje a vezetődrót előreesését, és óvatosan járjon el, amikor kilép az y-adapter vérzéscsillapító szelepeén a lézeres katéter distalis csúcsával.

Megjegyzés : Ha a lézeres katétert bármilyen ok miatt eltávolítja az érből, alaposan tisztítsa meg a lézeres katéter külső felületét, és merítse heparinizált sóoldatba, nehogy a vér megalvadjon rajta. Ha a lézeres katéter külső felületére alvadt vér kerül, az csökkentheti a beavatkozás hatékonyságát.

Nem szükséges eltávolítani a lézeres katétert a betegből ahhoz, hogy növelje vagy csökkentse a fluenciát vagy a pulzus ismétlési sebességet; mivel a lézeres katétert korábban már kalibrálta. További részleteket a CVX-300® excimer lézerrendszer Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) talál.

Megjegyzés : Minden betegnél ellenőrizni kell a vérnyomást és a szívritmust az eljárás alatt.

- A lézeres angioplasztikát követően szükség esetén végezzen nyomon követő angiographiát és ballonos angioplasztikát.

CSAK RX MODELLEKNÉL

- Az RX Exchange lézeres katétert speciálisan úgy tervezték, hogy lehetővé tegye minden olyan eszköz egymás utáni cseréjét, amire az intervenció beavatkozás során a sebészi teamnek szüksége lehet. A Rapid Exchange (gyorsan cserélhető) lézeres katéter gyorsan eltávolítható a beteg vérkeringéséből anélkül, hogy a vezetődrótot is el kellene távolítani, amint azt az alábbiakban bemutatjuk.

- Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet.
- Tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet az egyik kezében, közben fogja a másikba a lézeres katéter külső felületét.
- Rögzítse a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben oly módon, hogy a vezetődrótot mozdulatlanul tartja, és kezdje kihúzni a lézeres katéter a vezető katéterből.

Megjegyzés : Röntgenes átvilágítás segítségével kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját a csere alatt.

- Húzza maga felé a lézeres katétert úgy, hogy addig húzza vissza, amíg a vezetődrót lumenében lévő nyílás kilép az y-adapterből. Óvatosan és lassan húzza vissza a lézeres katéter rugalmas, distalis részét a vezetődrótból, közben pedig rögzítse a vezetődrót pozícióját a lézióhoz. Zárja el a vérzéscsillapító szelepet.
- Készítse elő a következő használandó lézeres katétert a korábbiakban leírtak szerint.
- Ez alkalommal is vezesse be a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy juttassa be a vezetődrót proximális végét a lézeres katéter distalis csúcsába. A vezetődrót proximális része, amit az orvos kezel, kilép a distalis csúcsból 9 cm-re lévő nyíláson.
- Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, tolja előre a lézeres katétert, közben őrizze meg a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben. Vigyázzon, hogy ne csavarodjon meg a lézeres katéter a vezetődrót körül.
- Tolja a lézeres katétert a vezető katéter csúcsához. Folytassa a lézeres angioplasztikai eljárást a korábban leírt módszert használva.
- Javasolt a farmakológiai utókezelés, amit a kezelőorvos ír elő.

Excimer lézer sóoldat infúziós protokollja

Megjegyzés : Ez a technika két közreműködő személyzeti tagot igényel. Javasoljuk, hogy az első közreműködő orvos tolja előre a lézeres katétert, és működtesse a lézerrendszer lábpedálját. Egy asszisztens kezelje a sóoldat infúzióját szabályzó fecskendőt, és (ha szükséges) nyomja le a röntgen átvilágító exponáló pedálját.

- A lézeres eljárás előtt melegítsen egy 500 cc-es 0,9%-os izotóniás sóoldatot (NaCl) vagy Ringer-Lactat oldatot tartalmazó zacskót 37 °C hőmérsékletűre. Nem kell heparint vagy káliumot adni a sóoldathoz. Csatlakoztassa a meleg sóoldatot tartalmazó zacskót egy steril intravénás vezetékhez, és a vezeték egy háromszoros elvezetésű portnál zárja le.
- Kanulálja a szívkoszorúér nyílását vagy a bypass graftot egy megfelelő "nagy lumenű" vezető katéterrel a szokásos módon. Javasoljuk, hogy a vezető katéteren **ne** legyenek oldallukak.
- Röntgenes átvilágítás mellett tolja előre a lézeres katétert, hogy bejusson a lézióhoz. Ha szükséges, kontrasztanyag befecskendezésével határozza meg a lézeres katéter helyzetét. Ha a kontrasztanyag nem folyik el a lézeres katéter csúcsa és a lézió között, akkor kissé visszahúzhatja a lézeres katétert (1-2 mm), így lehetővé téve az anterográd áramlást, majd mossa ki a kontrasztanyagot sóoldat segítségével. **(Azonban lézerezés előtt győződjön meg arról, hogy a lézeres katéter csúcsa kapcsolatba került-e a lézióval.)**
- Távolítsa el a maradék kontrasztanyagot a szabályzófecskendőből, juttassa vissza a kontrasztanyagot tartalmazó üvegbe. Tisztítsa meg a háromszoros elosztócsövet a kontrasztanyagtól úgy, hogy az elosztócsövön keresztül szívjon fel sóoldatot a szabályzófecskendőbe.
- Távolítsa el az eredeti szabályzófecskendőt az elosztócsőről, és helyettesítse egy friss 20 cc-es luer-zárás fecskendővel. Ezt az új 20 cc-es szabályzófecskendőt meg kell tölteni sóoldattal a csatlakozás előtt, ezzel kivédhető a légembólia kockázata. (A Merit Medical és egyéb kereskedők is előállítanak 20 cc-es szabályzófecskendőket.)
- Mosson le minden vérnyomot és kontrasztanyagot az elosztócsőről, csatlakozó vezetékről, az ycsatlakozóról és a vezető katéterről legalább 20-30 cc sóoldattal (több fecskendőnyi sóoldattal). Amikor ezzel a kezdeti atmoszával végzett, töltsse fel újra a 20 cc-es szabályzófecskendőt sóoldattal.
- Röntgenes átvilágítás mellett ellenőrizze, hogy a lézeres katéter csúcsa **kapcsolatba került-e** a lézióval (tolja előre a lézeres katétert ha szükséges), azonban **ne** adjon be kontrasztanyagot.
- Amikor az első közreműködő orvos azt jelzi, hogy kész aktiválni a lézerrendszert, az asszisztensnek el kell fordítania az elosztócső zárócsapját, hogy a lehető leghamarabb (1-2 sec. alatt) az érpályába juttathassa a 10 cc sóoldatot. A nagy adag sóoldat a coronariákban a kapillárisok szintjéig tolja előre/hígítja a vért, és megakadályozza, hogy a vér visszaáramoljon a lézeres ablatio helyére.
- A kezdeti 10 cc-es nagy dózis beadása után az asszisztens folyamatosan csökkentse a beadott dózist 2-3 cc/másodperces sebességre. Az így beadott kisebb dózisu sóoldat felelős azért, hogy a lézeres ablatio helyére belépő vér ne akadályozza a lézeres kezelést. **Abban a pillanatban, amikor az asszisztens lelassítja az infúzió sebességét, az első közreműködőnek aktiválnia kell az excimer lézerrendszert a lábpedál lenyomásával, és meg kell kezdenie a lézeres kezelést.**
- A lézeres kezelés(sorozat) 2-10 másodpercig kell, hogy tartson (maximum 10 másodpercig).
- A sóoldat beadását a sorozat végén kell leállítani. Fordítsa vissza a csőelosztó zárócsapját, és töltsse meg újra a szabályzó fecskendőt 20 cc sóoldattal, így készüljön fel a soron következő lézerezési szekvenciára.

Megjegyzés : A sóoldat infúzió által kiváltott bármilyen electrocardiographiás változás meg kell szűnjön a kezelés megismétlése előtt.

- Minden egymást követő lézersorozatot meg kell előzőn egy nagy dózisu sóoldat, és folyamatos sóoldatos infúzió alatt kell elvégezni azokat, a h-k lépésekben leírtak szerint.
- Ha kontrasztanyagot használ a kezelés eredményességének értékeléséhez a lézeres kezelés során, ismételje meg a 4-7. lépéseket a lézerrendszer újraaktiválása előtt (mielőtt a h-k lépésekben leírtak szerint aktiválná a lézert.)

13. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter hibátlan anyagú és kidolgozású, ha a „Szavatossági idő” lejártá előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelőssége a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget bármilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN.** Sem személy, vagy jogi személy, a gyártó bármely felhatalmazott képviselője vagy viszonteladója nincs arra felhatalmazva, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és bármilyen erre irányuló kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak az ELCA lézeres koronária-atherectomia katéterre vonatkozik. A CVX-300® excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

14. Nem Standard Szimbólum

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiatartomány (mJ) 45 fluxusnál	Max. Tip Diameter Max. Csúcs átmérő	
Hydrophilic Coating Hidrofil bevonat	Sheath Compatibility Hüvely kompatibilitása	
Quantity Mennyiség	QTY	Working Length Munkahossz
Importer Importőr		Max. Guidewire Compatibility Max. vezetődrót kompatibilitás
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		
Rx ONLY		

Sommario

1. Descrizione	60	8. Individualizzazione del Trattamento	64
2. Indicazioni per l'uso	60	9. Manuale Dell'operatore	64
3. Controindicazioni	60	10. Dotazione E Uso	64
4. Avvertenze	60	11. Compatibilità	64
5. Precauzioni	61	12. Istruzioni per l'uso	64
6. Eventi Avversi Potenziali	61	13. Garanzia Limitata Del Produttore	66
7. Studi Clinici	61	14. Simboli Non Standard	66

1. Descrizione

I cateteri OTW (Over the Wire) sono composti da fibre ottiche multiple, disposte concentricamente intorno a un lume per guida e sono intese l'uso nel sistema vascolare coronarico per ottenere la ricanalizzazione di arterie ostruite. Un adattatore laterale, ubicato in corrispondenza dell'estremità prossimale della lunghezza utile, agevola l'uso del catetere laser su guide da 0.014 in. Quando collegato al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System, i parametri operativi consigliati sono: fluenza 30-80 mJ/mm² ad una frequenza d'impulso di 25-80 Hz.

I cateteri RX (cambio rapido) sono composti da fibre ottiche, alloggiare all'interno di un corpo in poliestere. Il corpo del catetere laser è composto da due porzioni principali: la porzione prossimale, che termina con il connettore del laser, e la porzione distale, che termina con la punta che entra a contatto diretto con il paziente. Le fibre terminano, nella punta distale, all'interno di un'estremità adesiva lucida e, nella punta prossimale, all'interno del connettore del laser. Un punto di repere radiopaco ubicato sull'estremità distale del catetere laser ne agevola l'individuazione in fluoroscopia all'interno del sistema vascolare coronarico. Il lume per guida parte dalla punta distale e risulta disposto concentricamente rispetto al fascio di fibre, per poi fuoriuscire dal catetere laser a 9 cm dalla punta distale, la quale entra a contatto diretto con il paziente. Un punto di repere prossimale, ubicato sul rivestimento esterno del catetere laser, a 104 cm dalla punta distale, agevola il posizionamento del catetere laser all'interno di un catetere guida femorale, senza necessità di ricorso a fluoroscopia. Quando il catetere è collegato al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System, i parametri operativi consigliati sono: fluenza 30-80 mJ/mm² a una frequenza d'impulso di 25-80 Hz.

Principio d'azione dei cateteri ELCA

I cateteri laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser sul materiale ostruttivo dell'arteria da trattare. L'energia viene trasmessa alla punta del catetere laser per il trattamento tramite fotoablazione di lesioni fibrose, calcificate e ateromatose e la conseguente ricanalizzazione dei vasi lesionati. Nel processo di fotoablazione, fotoni di energia provocano la rottura dei legami molecolari a livello cellulare senza apportare danni termici al tessuto circostante. I cateteri laser Spectranetics sono dotati di un rivestimento lubrificato esclusivo che ne agevola la capacità di avanzamento nei vasi coronarici.

Glossario dei termini speciali

Direzione anterograda = nella stessa direzione del flusso sanguigno.

Angiografia di baseline = condizione del muscolo cardiaco e dei vasi sanguigni prima di un intervento di angioplastica.

Direzione retrograda = nella direzione opposta a quella del flusso sanguigno.

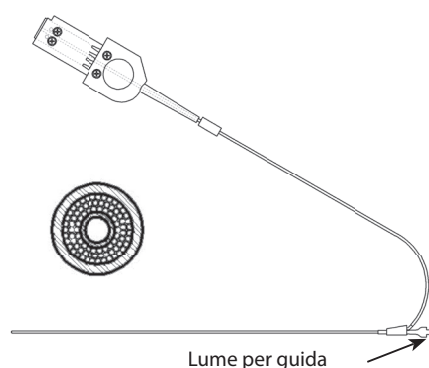


Figura 1: OTW (Over the Wire)

Tabella 1.1. Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA X-80(OTW)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Cateteri OTW - Dati tecnici						
0,9 mm	110-002	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5

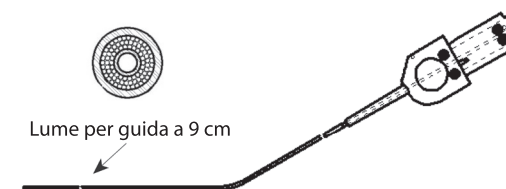


Figura 2: RX (cambio rapido)

Tabella 1.2. Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA X-80(RX)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Cateteri RX - Dati tecnici						
0,9 mm	110-004	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicazioni per l'uso

I cateteri laser X-80, usati unitamente al sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o al Philips Laser System, sono intesi per l'uso, sia singolarmente che unitamente a interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA), su pazienti affetti da arteriopatia coronarica, singola o multipla che siano candidati accettabili per interventi di innesto di bypass aortocoronarico (CABG). Interventi aggiuntivi di angioplastica a palloncino sono stati eseguiti, a discrezione degli investigatori clinici, per l'85% delle lesioni trattate. Le seguenti **Indicazioni per l'uso, Controindicazioni e Avvertenze** sono il risultato di studi clinici multicentro. L'esperienza clinica ha fornito dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia dei cateteri laser multifibra per le seguenti indicazioni:

- Innessi di bypass della vena safena occlusi.
- Lesioni dell'ostio.
- Lesioni lunghe - (superiori a 20 mm).
- Stenosi a moderata calcificazione – (per stenosi ad elevata calcificazione si intendono le lesioni che mostrano una calcificazione completa all'esame angiografico in fluoroscopia, effettuato prima dell'intervento. Tutte le altre stenosi sono indicate come a moderata o a lieve calcificazione.).
- Occlusioni totali attraversabili da una guida.
- Lesioni non risolte per mezzo di precedente angioplastica a palloncino – (comprese le lesioni non risolte in seguito a trattamento con PTCA. Le lesioni che hanno subito complicati interventi di PTCA non rientrano in questa categoria.).

Queste lesioni devono essere attraversabili da una guida e composte da placca aterosclerotica e/o da materiale calcificato. Devono inoltre risultare ben definite in angiografia.

3. Controindicazioni

- Il paziente è affetto da trombosi acuta.
- La lesione è ubicata nel tronco comune non protetto.
- Il paziente ha un'anamnesi di infarto miocardico acuto.
- Il paziente presenta una frazione di eiezione inferiore al 30%.
- La lesione è ubicata oltre curve acute o in una posizione nell'ambito del sistema vascolare coronarico non attraversabile dal catetere.
- La guida non è in grado di attraversare la lesione.
- La lesione si trova all'interno di una biforcazione.
- Il paziente non è un candidato accettabile per interventi di innesto di bypass.

4. Avvertenze

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico specializzato.

Da uno studio clinico non sono emersi dati sufficienti circa l'efficacia e la sicurezza in lesioni adatte a interventi di PTCA standard o in quelle lesioni non specificamente menzionate nelle Indicazioni per l'uso, riportate sopra. Non sono ancora stati studiati gli effetti sulla restenosi a seguito di terapia con angioplastica a palloncino aggiuntiva rispetto agli effetti della sola terapia laser.

I medici devono esercitare la massima cautela nel corso del trattamento con il sistema laser a eccimeri CVX-300® o con il Philips Laser System di pazienti affetti da arteriopatia coronarica.

I Cateteri coronarici per aterectomia laser Spectranetics richiedono che il software del sistema sia di versione 3.712 o 3.812 o successiva quando utilizzato con CVX-300® e versione 1.0 (b5.0.3) o successiva quando utilizzato con il Philips Laser System.

Il sistema laser ad eccimeri CVX-300® deve essere impiegato esclusivamente da medici qualificati per interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che siano in possesso dei seguenti requisiti. I requisiti di addestramento specifico comprendono, in modo non limitativo:

1. Addestramento sulla sicurezza e i principi fisici delle tecniche laser.
2. Esame di immagini di lesioni pertinenti all'uso indicato.
3. Analisi di casi di applicazione della tecnica ELCA in lesioni pertinenti all'uso indicato.
4. Analisi di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser.
5. Addestramento pratico all'utilizzo del sistema laser e del modello specifico.
6. Un tecnico qualificato di Spectranetics sarà presente per offrire assistenza per un minimo di due casi.
7. Spectranetics sarà in grado di offrire ulteriore addestramento dopo la sessione di addestramento formale, in caso di richiesta in tal senso da parte del medico, del personale di supporto, della struttura medica o di Spectranetics.

5. Precauzioni

Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene e viene fornito STERILE. Il dispositivo è **MONOUSO** e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).

Il prodotto è garantito sterile solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. Qualora l'integrità della confezione fosse stata compromessa, non utilizzare il catetere. Non utilizzare il catetere se la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione è stata superata. Prima dell'uso, verificare con cura che le apparecchiature necessarie per la procedura non presentino difetti. Non utilizzare le apparecchiature che presentino danni.

Dopo l'uso, smaltire tutto il materiale secondo le specifiche norme applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e di materiali a rischio biologico.

Leggere attentamente il manuale dell'operatore (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) prima di utilizzare il sistema laser, in particolare la sezione relativa ad avvertenze e responsabilità, in cui sono illustrate osservazioni, precauzioni e avvertenze per un funzionamento sicuro del sistema laser.

Una corretta terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici deve essere somministrata al paziente durante la procedura. Dopo la procedura, la terapia anticoagulante va somministrata in base al protocollo per la PTCA della struttura medica per un periodo di tempo determinabile dal medico.

Le procedure di aterectomia coronarica percutanea con laser ad eccimeri (ELCA) vanno eseguite esclusivamente in ospedali equipaggiati per l'esecuzione di interventi di bypass coronarici di emergenza, nell'ipotesi in cui si verificano complicanze gravi o letali per il paziente.

I risultati di indagini cliniche hanno evidenziato che pazienti affetti dalle seguenti condizioni sono a maggior rischio di complicanze acute:

- Pazienti affetti da diabete
- Pazienti fumatori
- Lesioni in vasi tortuosi

6. Eventi Avversi Potenziali

L'utilizzo del sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o del Philips Laser System può contribuire all'insorgenza delle complicanze descritte di seguito.

- Dissezione della parete arteriosa
- Riocclusione acuta
- Formazione di aneurisma
- Intervento di innesto di bypass aortocoronarico
- Infarto miocardico
- Difetti di riempimento
- Perforazione
- Embolizzazione
- Spasmi
- Trombi
- Aritmia
- Morte

Allo stato attuale della ricerca, non sono noti gli effetti avversi a lungo termine di ELCA.

7. Studi Clinici

I Cateteri coronarici per aterectomia laser ELCA in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per ELCA con il Philips Laser System.

7.1 CONFRONTO TRA IL RICORSO AD ELCA+PTCA RISPETTO ALLA SOLA PTCA NELLA RESTENOSI DI STENT

La sperimentazione randomizzata LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, Angioplastica laser nella restenosi di stent) è stata intrapresa per il confronto tra il ricorso ad ELCA+PTCA rispetto al ricorso alla sola PTCA in restenosi di stent diffuse (10-40 mm). Sono state trattate le prime occorrenze di restenosi nell'ambito di un sottogruppo di stent in acciaio inossidabile, disponibili in commercio, con assenza di eventi avversi cardiaci significativi (MACE) come endpoint primario a 6 mesi. È stata condotta un'analisi ad interim dei risultati acuti allo scopo di ottenere dati a sostegno dell'indicazione dell'ELCA in stent prima della somministrazione di brachiterapia intravascolare.

Una volta ottenuta approvazione per il trattamento, il reclutamento dello studio LARS è stato completato con l'arruolamento di 138 dei 320 pazienti previsti per il gruppo di studio. Sessantasei (66) pazienti sono stati assegnati al gruppo del laser ad eccimeri e 72 pazienti sono stati assegnati al gruppo di controllo con solo palloncino. I due sottogruppi rappresentavano il 43% del gruppo di studio previsto. A causa del gruppo di studio ridotto e del tenore minore dell'analisi dello studio, non è possibile finalizzare le interferenze statistiche e possono verificarsi fenomeni di significanza accidentale.

Analisi: Le caratteristiche baseline dei 138 pazienti dello studio LARS sono risultate simili nei due gruppi. Le tendenze osservate hanno indicato un'incidenza maggiore di infarto miocardico antecedente nel gruppo PTCA e di diabete nel gruppo ELCA. Anche le caratteristiche e l'ubicazione delle lesioni sono risultate simili per i due gruppi, con circa l'83% delle lesioni presentanti una lunghezza compresa tra 11 e 20 mm. Il successo procedurale è risultato equivalente in entrambi i gruppi di studio. L'angiografia coronarica quantitativa (QCA) non ha rilevato differenze tra i due gruppi nel diametro dei lumi pre e postoperatorio. Il follow-up a 6 mesi, per un sottogruppo composto da 49 pazienti sottoposti a nuova angiografia a 6 mesi, prima della rimozione dei requisiti del protocollo, ha evidenziato una tendenza consistente nel miglioramento del diametro percentuale della stenosi e nella riduzione delle occlusioni totali tardive nel gruppo di controllo.

In entrambi i gruppi si sono rilevate complicanze procedurali simili. Nel gruppo sottoposto a sola PTCA, si è rilevata una leggera tendenza verso la dissezione indotta dal palloncino e danni allo stent nella forma di distorsione delle maglie dello stent e modifiche nell'apposizione alla parete arteriosa da parte dello stent. Le incidenze rilevate di MACE sono state registrate alla dimissione dall'ospedale, e ad intervalli di follow-up di 30 giorni, 6 mesi e 9 mesi. Ad ogni intervallo di follow up è stata riscontrata una tendenza ad incidenze maggiori di MACE nel gruppo ELCA. L'incidenza è stata determinata principalmente da un tasso maggiore di infarto miocardico non Q. Nel gruppo ELCA, si sono verificati due decessi nel corso dell'ospedalizzazione, uno in seguito a blocco renale ed uno in seguito a broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

Tabella 7.1.1 Caratteristiche baseline

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Età (anni)			
Media (DS)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Donne	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Attuale fumatore	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabete	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Iperensione	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Ipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificazione canadese			
Assenza di angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
IM precedente	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG precedente	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, IM = infarto miocardico, CABG = innesto di bypass aortocoronarico

Tabella 7.1.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Vaso interessato			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Altro	0	1 (1,4%)	
Lunghezza lesione			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Successo procedurale †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra, RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena

† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).

Tabella 7.1.3 Complicanze procedurali

	ELCA	PTCA	P
Pazienti	66	72	
Qualsiasi dissezione	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo acuto	0	0	
Stato confusionale	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Assenza di riflusso	0	0	
Aritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostruzione acuta del vaso	0	0	
Occlusione di un vaso collaterale	0	0	
Occlusione di un vaso non target	1 (1,5%)	0	0,478
Spasmo coronarico	2 (3,0%)	0	0,227
Embolo coronarico	1 (1,5%)	0	0,478
Perforazione coronarica	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Altro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danni al laser/stent	0	N.d.	
Danni al palloncino/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabella 7.1.4 Complicanze procedurali – Stenting di emergenza

	ELCA	PTCA	P
Pazienti	66	72	
Qualsiasi stenting di emergenza	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Motivo dell'emergenza			
Stenosi residua	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischemia con variazioni ST o dissezione C	0	0	
Dissezione D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Riduzione del flusso ematico TIMI di almeno 1 grado dalla baseline	0	0	
Elettivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Altro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabella 7.1.5 Angiografia coronarica quantitativa e occlusione totale tardiva

	ELCA	PTCA	p
Pazienti			
Pre-procedurale	61	69	
Post-procedurale	60	69	
Follow-up	26	23	
Diametro di riferimento	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Post-procedurale	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Follow-up	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
DML medio	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Post-procedurale	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Follow-up	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% diametro stenosi	media (DS)	media (DS)	
Pre-procedurale	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Post-procedurale	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Follow-up	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Occlusione totale tardiva*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

DML = diametro minimo del lume

* Occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni ed entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

Tabella 7.1.6 Classe funzionale dell'angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Assenza di angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
1 mese			
Assenza di angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
Classe I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Classe II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
Classe III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Classe IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
6 mesi			
Assenza di angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
Classe I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Classe II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
Classe III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Classe IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
9 mesi			
Assenza di angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
Classe I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Classe II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
Classe III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Classe IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabella 7.1.7 Endpoint clinici assegnati dal CEC fino a 30 giorni

	ELCA	PTCA	p
Fino alla dimissione:			
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
IM non Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Rivascolarizzazione vaso target	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Fino a 30 giorni:			
Pazienti con dati	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabella 7.1.8 Endpoint clinici indicati dall'investigatore alla dimissione del paziente

	ELCA	PTCA	p
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto miocardico	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabella 7.1.9 Endpoint clinici assegnati dal CEC fino a 6 e 9 mesi

	ELCA	PTCA	p
Fino a 6 mesi:			
Pazienti con dati	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Fino a 9 mesi:			
Pazienti con dati	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto miocardico	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
IM non Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Rivascolarizzazione vaso target	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 CONFRONTO TRA ELCA E PTCA PRIMA DELLA BRACHITERAPIA

I dati seguenti sono stati riportati dagli investigatori partecipanti alla sperimentazione Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). I dati relativi ai pazienti nelle tabelle seguenti sono stati compilati dai registri WRIST, Long WRIST (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent), radiazione γ comprendenti Long WRIST High Dose (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent utilizzando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (6 mesi di terapia a base di Clopidogrel post intervento coronarico e radiazione), Compassionate WRIST (radiazione localizzata intracoronarica con protocollo Compassionate per la prevenzione della ricorrenza della restenosi) e gruppo WRIST X-over (pazienti per i quali la terapia a base di placebo non è riuscita e che sono pertanto successivamente stati sottoposti a radiazione). Tutti gli studi WRIST sono stati condotti sotto IDE, dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente, e sono stati monitorati in modo indipendente.

Analisi: Per effettuare un confronto diretto tra i risultati di PTCA e ELCA prima della brachiterapia Ir192 per il trattamento di restenosi dello stent, l'analisi dei dati è stata limitata a pazienti trattati con PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. I confronti tra le variabili continue sono stati condotti con un test t bilaterale e tra le variabili dicotomiche con un test del chi-quadrato bilaterale con correzione della continuità. Un valore di $p < 0,05$ è stato considerato significativo. Le caratteristiche baseline tra i due gruppi erano simili, con una tendenza al trattamento di un maggior numero di lesioni LCX nel gruppo PTCA+Ir192; tuttavia non sono risultate evidenti differenze significative nelle caratteristiche della lesione.

Tabella 7.2.1 Caratteristiche baseline*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Età (anni)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Uomini	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumatore	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Iperensione	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabete	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Ipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instabile	55 (80%)	82 (82%)	0,985
IM precedente	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG precedente	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Malattia multivascolare	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosi precedente	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, IM = infarto miocardico, CABG = innesto di bypass aortocoronarico, LVEF = frazione di eiezione ventricolare sinistra

Tabella 7.2.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso interessato			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lunghezza della lesione mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diam. vaso di rif. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Successo procedurale†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicanze	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra, RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena, B2/C = punteggio di classificazione della lesione AHA/ACC modificato, mm = millimetri, Gy = grigio

† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).

I risultati dell'analisi angiografica sono stati riportati per circa la metà dei pazienti trattati nei due gruppi.

Tabella 7.2.3 Analisi coronarica quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diam. di rif. mm			
Pre	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Post	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Follow-up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
DML mm			
Pre	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Post	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Follow-up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Follow-up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perdita tardiva mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indice di perdita	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosi binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, Diam. di rif. = diametro di riferimento, mm = millimetri, DML = diametro minimo del lume, DS% = percentuale diametro stenosi, Perdita tardiva definita come la variazione nel diametro minimo del lume della lesione tra l'angiogramma finale e quello di follow-up. Indice di perdita (nell'ambito della lesione) definito come perdita tardiva/guadagno acuto. Restenosi binaria (al follow-up, con angiogramma a 4-8 mesi dal trattamento) definita come restringimento del diametro $\geq 50\%$ nell'ambito del segmento, compreso lo stent e i relativi bordi (entro 5 mm).

I risultati clinici per i due gruppi sono simili. In complesso i tassi TLR, TVR e MACE sono risultati molto simili tra i due gruppi. Si sono riscontrate un numero maggiore di occlusioni totali tardive (LTO) nel gruppo PTCA+Ir192.

Tabella 7.2.4 Risultati clinici*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 giorni			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 mesi			
Morte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
IMQ	0 (0%)	2 (2%)	0,514
IMNQ	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, MACE = complicanze cardiache gravi (morte, IM Q o TVR), IMQ = infarto miocardico Q, IMNQ = infarto miocardico non Q, TLR = rivascularizzazione del vaso lesionato, TVR = rivascularizzazione del vaso target, CABG = innesto di bypass aortocoronarico, LTO = occlusione totale tardiva.

Morte definita come mortalità per qualsiasi causa. IMQ o IMNQ definiti come innalzamento $\geq 2x$ del valore normale della creatina chinasi e/o innalzamento della frazione MB della creatina chinasi ≥ 20 ng/ml con o senza nuove onde q patologiche ($>0,04$ s) in due o più elettrocateteri contigui.

TVR e TLR come caratterizzate da intervento percutaneo ripetuto (PTCA) o CABG implicante il vaso trattato, segni clinici condotti di ischemia in presenza di restenosi angiografica.

Occlusione totale tardiva definita come occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni e entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

8. Individualizzazione del Trattamento

Si consiglia di valutare attentamente i rischi e i vantaggi descritti in precedenza per ogni paziente da trattare prima del ricorso ad ELCA.

La selezione dei pazienti e le tecniche cliniche devono essere condotte secondo le istruzioni fornite nella Sezione 2, "Indicazioni per l'uso" e nella Sezione 7, "Studi clinici" e nella Sezione 12, "Istruzioni per l'uso".

Bibliografia

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manuale Dell'operatore

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno delle seguenti gamme di energia del sistema CVX-300® o del Philips Laser System:

Tabella 9.1. Parametri di energia

Descrizione del dispositivo	N. modello	Fluenza	Tasso di ripetizione	Tempo On/Off laser (sec.)
Cateteri ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cateteri ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Impostazioni consigliate per la calibratura: fluenza 45, 25 Hz.

10. Dotazione E Uso

10.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

I cateteri laser Spectranetics sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

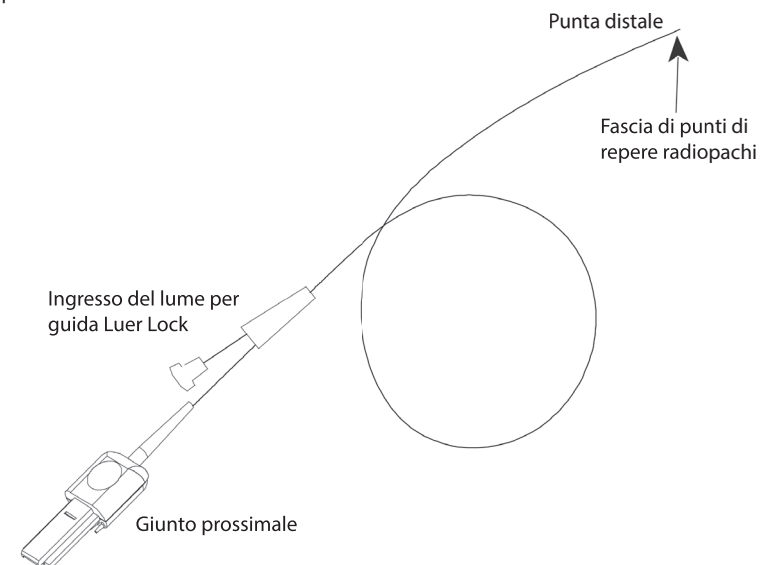
10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che il catetere laser non presenti piegature, inginocchiamenti o altri danni. Non utilizzare in caso di danni.

11. Compatibilità

Il Catetere coronarico per aterectomia laser Spectranetics è indicato esclusivamente per l'uso con il sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o con il Philips Laser System*. Non utilizzare con altri sistemi laser.

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA.


Figura 3 (non in scala)

Compatibilità della guida

Fare riferimento alla tabella dei dati tecnici del catetere nella Sezione 1.

12. Istruzioni per l'uso

12.1 Preparazione per la procedura

La procedura potrebbe richiedere i seguenti materiali, o parte di essi, non compresi nella confezione del catetere laser (articoli monouso; non risterilizzare o riutilizzare):

- Catetere/i guida femorali di dimensioni e configurazione corrette per la selezione dell'arteria coronaria
- Valvola/e emostatiche
- Soluzione fisiologica normale sterile
- Mezzo di contrasto standard
- Guide da 0.014 in.

Accendere l'unità laser. Per CVX-300: Verificare che sul pannello sia visualizzato all'avvio il numero 38, per accertarsi che su CVX-300 sia installata la versione software corretta, cioè 3.8.

ATTENZIONE: Se all'avvio non viene visualizzato il numero 38 per CVX-300, NON usare il catetere e contattare immediatamente l'assistenza tecnica Spectranetics.

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il catetere laser dal vassoio assieme al connettore laser nero, denominato anche estremità prossimale, giunto di accoppiamento prossimale o connettore prossimale. Si noti che l'estremità prossimale del catetere laser può essere collegata soltanto al sistema laser e non è destinata al contatto diretto con il paziente.

Collegare l'estremità prossimale del catetere laser al sistema laser e posizionare il catetere laser nel braccio di prolunga del sistema laser o nel fermo del catetere. Calibrare il catetere laser seguendo le istruzioni fornite nel Manuale dell'operatore del sistema CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o nel Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

12.2 Tecnica clinica

1. Utilizzare la tecnica percutanea di Seldinger standard per l'inserimento di un introduttore di dimensioni adatte al catetere guida nell'arteria femorale comune con approccio retrogrado. Somministrare eparina per via endovenosa secondo la procedura di eparinizzazione prevista dal protocollo per PTCA. La misurazione periodica del tempo di coagulazione attivata (ACT superiore a 300 secondi) nel corso della procedura facilita il mantenimento di livelli di anticoagulazione ottimali.
2. Introdurre un catetere guida di dimensioni adeguate utilizzando le informazioni fornite nella Tabella 1.1 o 1.2 (sinistra o destra a seconda dell'arteria coronarica target) utilizzando un filo guida standard da 0,038".

3. Eseguire un'angiografia di riferimento iniettando mezzo di contrasto tramite il catetere guida. Raccogliere immagini in più proiezioni che delineino le variazioni anatomiche e la morfologia della lesione o delle lesioni da trattare.
4. Introdurre una guida da 0,014 in. o più piccola nelle arterie coronarie attraverso il catetere guida. Attraversare la lesione target con la guida.
5. Considerare le dimensioni della lesione e scegliere il catetere laser corretto:

Tabella 12.1. Dimensioni consigliate

Dimensioni catetere	Diametro vaso di riferimento
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Iniettare 5-10 cc di soluzione fisiologica eparinizzata o di soluzione di Ringer lattato attraverso il catetere laser per irrigare il lume per guida. Collegare una valvola emostatica girevole all'ingresso della guida nel lume per guida (fare riferimento alla figura 3). Introdurre la punta distale del catetere laser Spectranetics sopra la guida selezionata e fare avanzare il catetere laser fino alla lesione in fluoroscopia. I punti della fascia radiopaca del catetere indicano la sua posizione rispetto alla lesione.

Nota: Una volta introdotto nel paziente, in modo analogo a qualsiasi altro dispositivo per interventi vascolari, monitorare costantemente in fluoroscopia lo spostamento del catetere laser e la posizione dei punti di repere radiopachi sulla punta. Lo spostamento e la velocità di avanzamento della punta distale del catetere devono essere direttamente proporzionali alla velocità di avanzamento del corpo prossimale del catetere. Se il movimento non sembra corrispondere, prima di continuare la procedura valutare nuovamente la morfologia della lesione, l'energia laser applicata e le condizioni dell'apparecchiatura di supporto.

7. Tecniche di introduzione (Bare Wiring)
 - a. Monitorare in fluoroscopia la posizione della guida nel sistema vascolare.
 - b. Inserire la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser, quindi far avanzare con cautela il catetere laser, secondo brevi incrementi, per evitare l'ingincchiamento della guida. Afferrare la guida non appena fuoriesce dall'ingresso per guida prossimale e mantenerne la posizione all'interno dell'apparato circolatorio del paziente durante l'avanzamento del catetere laser.
 - c. Svitare la valvola emostatica dell'adattatore a Y usato con l'introduttore a sua volta inserito nel corso della fase 1 riportata sopra.
 - d. Inserire con cautela il catetere laser nella valvola emostatica dell'adattatore a Y nel catetere guida, quindi farlo avanzare fino alla punta distale del catetere guida, mantenendo in posizione la guida.
 - e. Confermare di nuovo la posizione del catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria, tramite iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia, prima di far avanzare il catetere laser.
 - f. Far avanzare il catetere laser fino al sito della lesione, mantenendo al contempo in posizione la guida nell'apparato circolatorio del paziente. Iniettare la soluzione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per verificare in fluoroscopia il posizionamento del catetere laser.
8. Dopo aver confermato che il catetere laser è a contatto con la lesione da trattare, utilizzare soluzione fisiologica normale o soluzione di Ringer lattato per le fasi successive:
 - a. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal catetere guida e dai connettori collegati.
 - b. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal sito da trattare con il laser e dalle strutture vascolari adiacenti prima di attivare il sistema laser.
 - c. Eseguire un'irrigazione e infusione di soluzione fisiologica attenendosi alla procedura descritta nella sezione Protocollo per infusione di soluzione fisiologica.
9. Premere l'interruttore a pedale e attivare il sistema laser; far avanzare il catetere laser lentamente, a velocità inferiore a 1 mm al secondo, e dare tempo all'energia laser di eliminare il materiale. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.

Nota: L'avanzamento del catetere laser in lesioni con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto ai tessuti aterosclerotici fibrosi.

Attenzione: La punta del catetere laser non deve superare la punta della guida nel corso della procedura. Non spingere la punta del catetere laser oltre la punta della guida e/o retrarre la guida all'interno del catetere laser.

10. Retrarre il catetere laser e iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per l'esame della lesione in fluoroscopia.
11. Per portare a termine il trattamento, ripetere le fasi da 8 a 10, se necessario.
12. Quando si retrae il catetere laser dal vaso trattato, monitorare la posizione della guida all'interno del vaso in fluoroscopia, onde evitare il prolasso della guida e prestare attenzione quando si fa uscire la punta distale del catetere laser dalla valvola emostatica dell'adattatore a Y.

Nota: Se per qualsiasi motivo il catetere laser viene rimosso dal vaso, pulire accuratamente la superficie esterna e la punta del catetere laser con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare che il sangue vi aderisca. I residui di sangue sul catetere laser possono diminuirne l'efficienza.

Per aumentare o diminuire la fluenza o il tasso di ripetizione degli impulsi non è necessario rimuovere il catetere laser dal paziente, in quanto è stato calibrato in precedenza. Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema laser a eccimeri CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o al Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

Nota: Durante la procedura, monitorare sempre la pressione sanguigna e il battito cardiaco del paziente.

13. Dopo il completamento dell'aterectomia al laser, se necessario, eseguire un'angiografia di follow-up e un'angioplastica tramite palloncino.

SOLO RX

14. Il catetere laser RX è stato progettato in modo specifico per l'uso con dispositivi a cambio rapido, secondo necessità, nel corso di un singolo intervento, eseguito da una sola equipe chirurgica. Il catetere laser RX può essere velocemente rimosso dall'apparato circolatorio del paziente, senza dover rimuovere la guida, in base alla procedura descritta di seguito.
 - 1) Allentare la valvola emostatica.
 - 2) Tenendo la guida e la valvola emostatica con una mano, afferrare la superficie esterna del catetere laser con l'altra mano.
 - 3) Mantenere la posizione della guida nell'arteria coronaria, tenendo ferma la guida, e cominciare ad estrarre il catetere laser dal catetere guida.

Nota: Durante la procedura di cambio, monitorare in fluoroscopia la posizione della guida.

- 4) Tirare il catetere laser retraendolo fino a quando l'ingresso del lume per guida non fuoriesce dall'adattatore a Y. Estrarre lentamente e con cautela gli ultimi 9 cm della porzione distale flessibile del catetere laser dalla guida, continuando a mantenere la posizione della guida attraverso la lesione. Chiudere la valvola emostatica.
- 5) Preparare per l'uso il successivo catetere laser, in base alla procedura riportata sopra.
- 6) Inserire di nuovo la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser. La porzione prossimale della guida, maneggiata dal chirurgo, fuoriesce dall'ingresso a 9 cm dalla punta distale.
- 7) Aprire la valvola emostatica e far avanzare il catetere laser, mantenendo la guida in posizione all'interno dell'arteria coronaria. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere laser intorno alla guida.
- 8) Far avanzare il catetere laser fino alla punta del catetere guida. Servendosi del metodo precedentemente descritto, continuare ad eseguire la procedura di angioplastica laser.

15. È compito del medico curante prescrivere un'adeguata terapia farmacologica di follow-up.

Protocollo per infusione di soluzione fisiologica con laser ad eccimeri

Nota: La tecnica richiede la presenza di due operatori. Si consiglia che il medico operatore principale si occupi dell'avanzamento del catetere laser e dell'attivazione del pedale del sistema laser, mentre un assistente si occupa della siringa di controllo dell'infusione di soluzione fisiologica e, se pertinente, del pedale di attivazione della fluoroscopia.

- a. Prima di effettuare la procedura al laser, riscaldare una sacca da 500 cc di soluzione fisiologica normale (NaCl) allo 0,9% o di soluzione di Ringer lattato (LR) a 37 °C. Non è necessario aggiungere eparina o potassio alla soluzione fisiologica. Collegare la sacca di soluzione fisiologica riscaldata a una linea endovenosa sterile e collegare la linea a un ingresso di un collettore triplo.
- b. Incannulare l'ostio dell'arteria coronaria o l'innesto di bypass con un catetere guida "a lume grande" secondo le tecniche normali. Il catetere guida **non** deve essere dotato di fori laterali.
- c. Far avanzare il catetere laser in fluoroscopia fino a portarlo a contatto con la lesione. Se necessario, iniettare mezzo di contrasto per agevolare il posizionamento della punta del catetere laser. Se il mezzo di contrasto appare intrappolato tra la punta del catetere laser e la lesione, il catetere laser può essere arretrato leggermente (1-2 mm) per consentire il flusso anterogrado e l'eliminazione del mezzo di contrasto durante l'irrigazione del sistema con soluzione fisiologica. **Prima di applicare energia laser, verificare che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione.**
- d. Eliminare il mezzo di contrasto eventualmente rimasto nella siringa di controllo iniettandolo nel flacone del mezzo di contrasto. Svuotare il collettore triplo aspirando soluzione fisiologica nella siringa di controllo attraverso il collettore.
- e. Rimuovere la siringa di controllo originale dal collettore e sostituirla con una siringa di controllo Luer Lock da 20 cc pulita. Innescare la nuova siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica prima del collegamento per ridurre il rischio di introduzione di bolle d'aria (le siringhe di controllo da 20 cc sono prodotte da Merit Medical e da altri produttori).
- f. Eliminare i residui di sangue e di mezzo di contrasto da connettore, tubazioni del connettore, connettore a Y e dal catetere guida irrigando con almeno 20-30 cc di soluzione fisiologica (diverse siringhe di soluzione). Dopo aver completato l'irrigazione iniziale, riempire nuovamente la siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica.
- g. Confermare in fluoroscopia che la punta del catetere laser sia **a contatto** con la lesione (far avanzare il catetere laser se necessario), ma **non** iniettare mezzo di contrasto.
- h. Quando l'operatore principale indica di essere pronto ad attivare il sistema laser, l'assistente deve chiudere il rubinetto di arresto del collettore per mantenere la pressione e iniettare 10 cc di soluzione fisiologica il più rapidamente possibile (entro 1-2 secondi). Questa iniezione del bolo consente di spostare e/o diluire il sangue nell'albero coronarico fino al livello dei capillari e limitare il reflusso di sangue nel campo di ablazione al laser.
- i. Dopo l'iniezione del bolo iniziale di 10 cc e senza interrompere il movimento di iniezione, l'assistente deve rallentare la velocità di iniezione a 2-3 cc/s. Questa parte dell'infusione di soluzione fisiologica consente di spostare e/o diluire il flusso sanguigno anterogrado in ingresso nel campo di ablazione laser. **Nel momento in cui l'assistente rallenta il flusso iniettato, l'operatore principale deve attivare il sistema laser ad eccimeri premendo il pedale e iniziare la sequenza di applicazione di energia laser.**
- j. La sequenza di applicazione di energia laser deve durare 2-10 secondi (massimo 10 secondi).
- k. Interrompere l'iniezione di soluzione fisiologica alla fine della sequenza di applicazione di energia laser. Ruotare il rubinetto di arresto del collettore in modo da creare pressione e riempire nuovamente la siringa di controllo con 20 cc di soluzione fisiologica in vista della prossima sequenza di applicazione di energia laser.



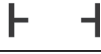
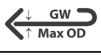

Nota: Attendere che si siano risolte eventuali variazioni nell'elettrocardiogramma indotte dall'infusione di soluzione fisiologica, prima di ripetere la sequenza.

- l. Ciascuna sequenza successiva di applicazione di energia laser deve essere preceduta da un bolo di soluzione fisiologica ed eseguita in associazione con l'infusione di soluzione fisiologica, come descritto nelle fasi h - k.
- m. Se durante il trattamento laser si utilizza mezzo di contrasto per valutare i risultati della procedura, prima di riattivare il sistema laser, ripetere le fasi 4-7 (prima di attivare il laser secondo le istruzioni delle fasi h - k).

13. Garanzia Limitata Del Produttore

Il produttore garantisce che il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il danneggiamento del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

14. Simboli Non Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gamma di energia (mJ) a fluenza 45	Max. Tip Diameter Diam. max. punta	
Hydrophilic Coating Rivestimento idrofilo	Sheath Compatibility Compatibilità dell'introduttore	
Quantity Quantità	QTY	
Working Length Lunghezza di lavoro	Max. Guidewire Compatibility Compatib. max. guida	
Importer Importatore		
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.		Rx ONLY

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse	67	8. Pasienttilpasset Behandling	71
2. Indikasjoner for Bruk	67	9. Brukerhåndboken	71
3. Kontraindikasjoner	67	10. Levering	71
4. Advarsler	67	11. Kompatibilitet	71
5. Forholdsregler	68	12. Bruk	71
6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger	68	13. Fabrikantens Begrensede Garanti	72
7. Kliniske Studier	68	14. Ikke-Standardiserte Symboler	73

1. Beskrivelse

Katetre for innføring over separat ledevaier (OTW) er konstruert av flere optiske fibre som er konsentrisk plassert rundt et ledevaierlumen. Katetrene er beregnet for bruk i koronararterier til rekanalisering av blokkerte arterier. En sidearmadapter i den proksimale enden av kateterets arbeidslengde gjør det mulig å føre inn laserkateteret over ledevaier på 0,014". Ved tilkøpling til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er de anbefalte driftsparametrene: partikkelstrøm på 30-80 mJ/mm² ved pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Katetre for hurtig utskifting (RX) består av optiske fibre innkapslet i et polyesterskaft. Laserkateterets skaft består av to hoveddeler: den proksimale delen som ender ved laserkoplingen, og den distale delen som ender ved spissen og er i direkte kontakt med pasienten. De optiske fibre ender i en polert, klebende ende ved den distale spissen og i laserkoplingen i den proksimale enden. I den distale enden av laserkateteret er det en radiopak markør som gjør det lettere å se plasseringen i koronararteriet under fluoroskopi. Ledevaierlumenet begynner ved den distale spissen og er konsentrisk med de optiske fibre, og det har utgang fra laserkateteret 9 cm fra den distale spissen som er i direkte kontakt med pasienten. Det er en proksimal markør på laserkateterets ytre kapsling, 104 cm fra den distale spissen, som skal gjøre det lettere å plassere laserkateteret i et femoralt ledekateret uten bruk av fluoroskopi. Ved tilkøpling til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er driftsparametrene: partikkelstrøm på 30-80 mJ/mm² ved pulsfrekvens på 25-80 Hz.

ELCA-katetrenes funksjon

De optiske fibre i laserkatetrene overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til blokkeringen i arterien. Den ultrafiolette energien tilføres spissen på laserkateteret for å gjennomføre fotoablasjon av fibrøse, kalsifiserte og ateromatøse lesjoner og dermed rekanalisere karene. (Fotoablasjon er en prosess der fotoner bryter molekylbindingene på cellenivå uten å forårsake termisk skade på omkringliggende vev.) Laserkatetrene fra Spectranetics er belagt med et eget glidemiddel for at de lettere skal kunne føres gjennom koronararteriene.

Ordlister

Antegrad retning = i samme retning som blodstrømmen.

Baseline-angiografi = registreringer av hjertemusklene og blodkarene før en gittintervensjonell angioplastikkprosedyre.

Retrograd retning = i motsatt retning av blodstrømmen.

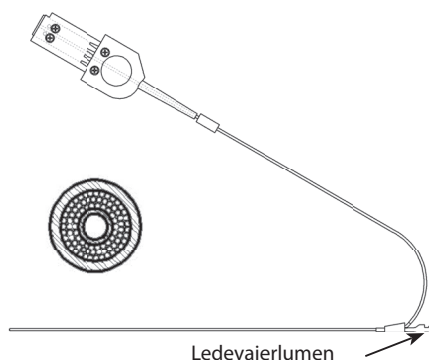


Fig. 1: OTW (Over-the-wire)

Tabell 1.1 ELCA X-80- Koronart laseraterektomikateter (OTW)

Utstyrebeskrivelse	Modellnummer	Maks. ledevaierkompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylsekompatibilitet (F)	Arbeidslengde (cm)
Kateterspesifikasjoner, OTW-kateter (Over-the-wire)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

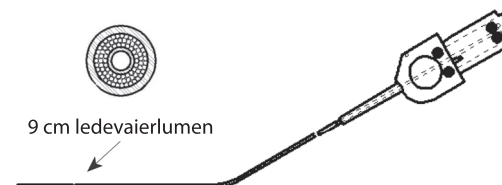


Fig. 3: RX (Rapid Exchange)

Tabell 1.2 ELCA X-80- Koronart laseraterektomikateter (RX)

Utstyrebeskrivelse	Modellnummer	Maks. ledevaierkompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylsekompatibilitet (F)	Arbeidslengde (cm)
Kateterspesifikasjoner, RX-kateter (hurtig utskifting)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikasjoner for Bruk

X-80-laserkatetrene brukes sammen med Spectranetics' CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System og er indisert for bruk på pasienter med koronararteriesykdom i ett eller flere kar, enten alene eller i kombinasjon med perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA). Pasienten må være godkjent kandidat for koronarbypasskirurgi (CABG). For 85 % av de behandlede lesjonene ble ballongangioplastikk brukt som et supplement, etter legens skjønn. Følgende **indikasjoner for bruk, Kontraindikasjoner og Advarsler** er dokumentert gjennom kliniske multisentrestudier. Klinisk erfaring har gitt rimelige forsikringer om at laserkatetermodellene med flere optiske fibre er sikre og effektive for følgende indikasjoner:

- Blokkerte v. saphena-bypassgraft
- Lesjoner i ostier
- Lange lesjoner (lengre enn 20 mm)
- Moderat kalsifiserte stenoser – (Sterkt kalsifiserte stenoser er de lesjonene som viser fullstendig kalsifisering under fluoroskopi i forbindelse med angiografi før prosedyren. Moderat og lett kalsifiserte stenoser er alle de andre.)
- Totale blokkeringer der en ledevaier kan passere
- Lesjoner der forsøk på ballongangioplastikk ikke har lyktes – (Dette omfatter lesjoner der behandling med PTCA var mislykket. Lesjoner som har gjennomgått en komplisert PTCA-prosedyre omfattes ikke i denne kategorien.)

En ledevaier må kunne passere gjennom disse lesjonene, og de må bestå av aterosklerotisk plakk og/eller kalsifisert materiale. Lesjonene må være godt definert under angiografi.

3. Kontraindikasjoner

- Pasienten har akutt trombose.
- Lesjonen er i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Pasienten har hatt akutt myokardinfarkt.
- Pasientens ejsjonsfraksjon er lavere enn 30 %.
- Lesjonen befinner seg innenfor kraftige buktninger eller på et sted i den koronare anatomien der kateteret ikke kan passere.
- Ledevaieren kan ikke passere gjennom lesjonen.
- Lesjonen befinner seg i en bifurkasjon.
- Pasienten er ikke en godkjent kandidat for bypasskirurgi.

4. Advarsler

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges etter rekvisisjon fra lege med egnet utdanning.

I en klinisk studie ble sikkerhet og effekt ikke påvist for lesjoner som kan behandles med rutinemessig PTCA eller lesjoner som ikke er nevnt under "Indikasjoner for bruk" ovenfor.

Effekten av supplerende ballongangioplastikk på restenose, i motsetning til kun laserbehandling, er ikke studert.

Leger må utvise forsiktighet ved behandling av pasienter med koronararteriesykdom med CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System.

Spectranetics' Koronart laseraterektomikateter krever programvareversjon 3.712, 3.812 eller høyere ved bruk med CVX-300® og programvareversjon 1.0 (b5.0.3) eller høyere ved bruk med Philips Laser System.

Bruk av lasersystemet er begrenset til leger som har fått opplæring i angioplastikk og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA), og som tilfredsstillende kravene til opplæring som er oppført nedenfor. Disse kravene omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Opplæring i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
2. Gjennomgang av pasientfilmer av lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
3. Gjennomgang av behandlingstilfeller som viser bruk av ELCA-teknikken i lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
4. Gjennomgang av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
5. Praktisk opplæring innen lasersystemet og egnet modell.
6. En representant fra Spectranetics som har fått full opplæring, vil være til stede for å hjelpe til ved minst de to første behandlingstilfellene.
7. Etter at den formelle opplæringen er gjennomført, legger Spectranetics til rette for ytterligere opplæring hvis dette ønskes av legen, støttepersonellet, sykehuset eller Spectranetics.

5. Forholdsregler

Dette kateteret er sterilisert med etylenoksid og leveres STERILT. Produktet er spesifisert og beregnet kun for **ENGANGSBRUK** og skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.

Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

Oppbevares tørt og kjølig. Beskyttes mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).

Produktets sterilitet garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Kateteret skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kateteret skal ikke brukes etter siste forbruksdato som er angitt på pakningen.

Før bruk utføres en grundig kontroll av alt utstyr som skal benyttes, med tanke på defekter. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

Etter bruk skal alt utstyr deponeres i overensstemmelse med gjeldende, spesifikke bestemmelser for sykehusavfall og materiale som kan utgjøre en biologisk fare.

Les brukerhåndboken (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) nøye før du bruker lasersystemet. Vær spesielt oppmerksom på delen om advarsler og ansvar, som forklarer merknader, forholdsregler og advarsler som du må ta hensyn til for å oppnå sikker bruk av lasersystemet.

Under prosedyren må egnet antikoagulerende og koronar vasodilaterende behandling administreres til pasienten. Antikoagulerende behandling skal administreres i henhold til sykehusets PTCA-protokoll over en periode som fastsettes av legen etter prosedyren.

Perkutan aterektomi av koronararterier med excimerlaser (ELCA) skal kun utføres ved sykehus der akutt koronar bypasskirurgi kan utføres umiddelbart hvis det skulle oppstå en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.

Resultater fra kliniske studier viser at pasienter med følgende tilstander har høyere risiko for akutte komplikasjoner:

- Pasienter med diabetes
- Pasienter som røyker eller er tidligere røykere
- Pasienter som har lesjoner i buktende kar

6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger

Bruk av Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System kan bidra til følgende komplikasjoner:

- Disseksjon av arterieveggen
- Akutt gjenlukking
- Aneurismedannelse
- Koronar bypasskirurgi
- Myokardinfarkt
- Fyllingsdefekter
- Perforasjon
- Embolisme
- Spasme
- Trombe
- Arytmi
- Dødsfall

Det er for øyeblikket ingen kjente, langsiktige bivirkninger forbundet med ELCA.

7. Kliniske Studier

I disse studiene ble ELCA Koronare laseraterektomikatetre brukt sammen med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for ELCA med Philips Laser System.

7.1 SAMMENLIGNING MELLOM BRUK AV ELCA+PTCA OG BRUK AV KUN PTCA I STENTER MED RESTENOSE

Den randomiserte studien av laserangioplastikk i stenter med restenose (LARS) ble satt i gang for å sammenligne bruk av ELCA+PTCA med bruk av kun PTCA ved diffus (10–40 mm) restenose i stent. Første forekomst av restenose i et delsett av kommersielt tilgjengelige stenter av rustfritt stål ble behandlet, og det primære endepunktet var fravær av alvorlige kardiale hendelser (MACE) etter 6 måneder. En midlertidig analyse av akutte resultater ble foretatt for å innhente data for å støtte indikasjon av ELCA i stenter før administrasjon av intravaskulær brakyterapi. Etter godkjenning av indikasjonen ble rekrutteringen til LARS-studien avsluttet etter rekruttering av 138 av de planlagte 320 pasientene til studiegruppen. Sekstiseks (66) pasienter ble plassert i ELCA-gruppen og syttito (72) pasienter ble plassert i PTCA-gruppen. Denne kohorten representerer 43 % av den planlagte studiegruppen. På grunn av studiegruppens reduserte størrelse og studieanalysens svekkede karakter er det ikke mulig å trekke statistiske konklusjoner, og tilfeldig signifikans kan forekomme.

Analyse: Baseline-egenskapene til de 138 pasientene som deltok i LARS-studien var ensartede i de to gruppene. Det ble observert en tendens mot høyere forekomst av tidligere myokardinfarkt i PTCA-gruppen og høyere forekomst av diabetes i ELCA-gruppen. Lesjonenes karakter og plassering var også ensartet, og ca. 83 % av lesjonene hadde en lengde på 11–20 mm. Forekomsten av vellykkede prosedyrer var lik i begge grupper. Kvantitativ koronarangiografi (QCA) avdekket ingen forskjeller mellom gruppene med hensyn til lumendiameter før og etter prosedyren. Ved oppfølging etter 6 måneder, i en delgruppe på 49 pasienter som fikk utført en ny angiografisk undersøkelse etter 6 måneder, før fjerning av protokollkravet, var det en tendens mot forbedret stenosediameterprosent og færre sene totale okklusjoner i kontrollgruppen.

Forekomsten av prosedyrerelaterte komplikasjoner var lik i begge grupper. I PTCA-gruppen var det en svak tendens mot ballongindusert disseksjon og stentskade i form av deformert stentnetting og endringer i stent/karvegg-tilpasningen. Påviste forekomster av MACE ble tabulert ved sykehusutskrivelse og ved oppfølging etter 30 dager, 6 måneder og 9 måneder. Det var en tendens mot høyere forekomst av MACE i ELCA-gruppen ved hvert intervall. Dette skyldes primært en høyere grad av myokardinfarkt uten Q-takk. I ELCA-gruppen ble det observert to dødsfall under sykehusoppholdet – ett sekundært til nyresvikt og ett sekundært til kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Tabell 7.1.1 Baseline-egenskaper

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Alder (år)			
Gjennomsnitt (standardavvik)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinner	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Nåværende røyker	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertensjon	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Canadisk klassifisering			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	0,820
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Før MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Før CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi

Tabell 7.1.2 Lesjonens beskaffenhet og informasjon om prosedyren

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Kar med lesjon			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Annet	0	1 (1,4 %)	
Lesjonens lengde			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Vellykket prosedyre †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa, RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Tabell 7.1.3 Prosedyrerelaterte komplikasjoner

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Disseksjon	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akutt trombe	0	0	
Omtåketet	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Ingen tilbakestrømning	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akutt karokklusjon	0	0	
Okklusjon av sidegren	0	0	
Okklusjon utenfor målet	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar spasme	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronar embolisme	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar perforasjon	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annet	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskade	0	IR	
Ballong-/stentskade	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Prosedyrerelaterte komplikasjoner – "bail-out"-stenting

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
"Bail-out"-stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Hvorfor "bail-out"?			
Restinnsnevring	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Iskemi med ST-endringer eller C-disseksjon	0	0	
D-, E- eller F-disseksjon	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduksjon av TIMI-strømning med minst 1 grad fra baseline	0	0	
Valgfritt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annet	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi og sen total okklusjon

	ELCA	PTCA	p
Pasienter			
Før prosedyren	61	69	
Etter prosedyren	60	69	
Oppfølging	26	23	
Referansediameter	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Etter prosedyren	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Oppfølging	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Gjennomsnitt MLD	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Etter prosedyren	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Oppfølging	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
Stenosediameter-%	gj.snitt (standardavvik)	gj.snitt (standardavvik)	
Før prosedyren	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Etter prosedyren	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Oppfølging	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total okklusjon*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimum lumendiameter

* Angiografisk dokumentert total okklusjon ved lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 måneder etter indeksprosedyren.

Tabell 7.1.6 Funksjonsklasse for angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Måned 1			
Ingen angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Klasse I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klasse II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Klasse III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klasse IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Måned 6			
Ingen angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Klasse I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klasse II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Klasse III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Måned 9			
Ingen angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Klasse I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klasse II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Klasse III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabell 7.1.7 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 30 dager

	ELCA	PTCA	p
Ved sykehusutskrivelse:			
Pasienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Myokardinfarkt uten Q-takk	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revask. av målkar	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Etter 30 dager:			
Pasienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Forskerangitte kliniske endepunkter ved utskrivelse

	ELCA	PTCA	p
Pasienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revask. av målkar	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabell 7.1.9 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 6 og 9 måneder

	ELCA	PTCA	p
Etter 6 måneder:			
Pasienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dødsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Etter 9 måneder:			
Pasienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dødsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revask. av målkar	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 SAMMENLIGNING MELLOM ELCA OG PTCA FØR BRAKYTERAPI

Følgende data er rapportert av forskerne som deltok i studien Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Pasientdataene i de følgende tabellene ble innhentet fra WRIST, Long WRIST (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent), γ -strålingsregistreringer inkludert Long WRIST High Dose (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent, behandlet med 18 Gy ved 2 mm), Plavix WRIST (6 måneders clopidogrel-behandling etter koronar intervensjon og stråling), Compassionate WRIST (åpen protokoll for intrakoronar stråling for å hindre tilbakevendende restenose) og WRIST X-over (pasienter som etter mislykket placebobehandling ble behandlet med stråling). Alle WRIST-studiene ble utført under en IDE-lisens etter å ha innhentet informert samtykke fra pasientene, og de ble oppfulgt individuelt.

Analyse: For å gjøre en direkte sammenligning av resultatene for PTCA og ELCA før Ir192-brakyterapi ved restenose i stent, ble dataanalysen begrenset til pasienter som var behandlet med PTCA+Ir192 og ELCA+Ir192. Sammenligninger mellom kontinuerlige variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig t-test, og sammenligninger mellom dikotome variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig kji-kvadrattest korrigert for kontinuitet. En verdi på $p < 0,05$ ble ansett som betydelig.

Baseline-egenskapene var ensartede i de to gruppene, med en tendens mot flere behandlede LCX-lesjoner i PTCA+Ir192-gruppen, men ingen betydelige forskjeller i lesjonenes karakter.

Tabell 7.2.1 Baseline-egenskaper*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Alder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Menn	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Røykere	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertensjon	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetes	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hyperkolesterolemi	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Ustabil angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Tidligere MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Tidligere CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Sykdom i flere kar	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Tidligere restenose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi, LVEF = venstre ventrikulær ejsjonsfraksjon

Tabell 7.2.2 Lesjonens karakter og informasjon om prosedyren*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kar med lesjon			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Type B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Lesjonens lengde mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref.karets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Vellykket prosedyre†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikasjoner	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa, RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft, B2/C = modifisert AHA/ACC-klassifiseringsskår for lesjoner, mm = millimeter, Gy = gray

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Angiografisk analyse ble rapportert for ca. halvparten av de behandlede pasientene i de to gruppene.

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref.diameter mm			
Før	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Etter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Oppfølg.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Før	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Etter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Oppfølg.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Før	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Etter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Oppfølg.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sen reduksjon mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Reduksjonsindeks	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binær restenose	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, Ref.diameter = referansediameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminaldiameter, DS% = stenosediameterprosent. Sen reduksjon defineres som endringen i lesjonens MLD fra siste angiogram til angiogram ved oppfølging. Reduksjonsindeks (innenfor lesjonen) defineres som sen reduksjon / akutt økning. Binær restenose (ved oppfølging, angiogram 4–8 måneder etter behandling) defineres som innsnevring av ≥ 50 % av diameteren i segmentet som omfatter stenten og 5 mm på hver side av denne.

De kliniske resultatene ser ut til å være ensartede for de to gruppene. Forekomsten av TLR, TVR og MACE var totalt sett svært lik for de to gruppene. Det var flere forekomster av sen total okklusjon (LTO) i PTCA+Ir192-gruppen.

Tabell 7.2.4 Kliniske resultater*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dager			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 måneder			
Dødsfall	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MACE = alvorlige kardiale hendelser (dødsfall, MI med Q-takk, TVR), QMI = myokardinfarkt med Q-takk, NQMI = myokardinfarkt uten Q-takk, TLR = revaskularisering av mållesjon, TVR = revaskularisering av målkar, CABG = koronar bypasskirurgi, LTO = sen total okklusjon.

Dødsfall defineres som dødsfall uansett årsak. QMI eller NQMI defineres som en total økning i kreatininkinasenivået på ≥ 2 x den normale verdien og/eller en økning i kreatininkinasenivået-MB-fraksjonen på ≥ 20 ng/ml med eller uten nye patologiske Q-takker ($> 0,04$ s) i to eller flere påfølgende ledninger.

TVR og TLR karakteriseres av gjentatt perkutan intervensjon (PTCA) eller CABG i det behandlede karet på grunn av kliniske tegn på iskemi ved forekomst av angiografisk restenose.

Sen total okklusjon defineres som angiografisk dokumentert total okklusjon på lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 måneder etter indeksprosedyren.

8. Pasienttilpasset Behandling

Risikomomentene og fordelene som er beskrevet ovenfor, må vurderes nøye for hver pasient før bruk av ELCA.

Valg av pasienter og kliniske teknikker må gjøres på grunnlag av instruksjonene i del 2, "Indikasjoner for bruk", del 7, "Kliniske studier", og del 12, "Bruk".

Referanser

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Brukerhåndboken

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energifparametere

Utstyrs-beskrivelse	Modellnr.	Partikkelstrøm	Rep. frekv.	Laser på/av (sek)
ELCA OTW-katetre				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetre				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Anbefalte kalibreringsinnstillinger: partikkelstrøm på 45, 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Laserkatetrene fra Spectranetics leveres sterile. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

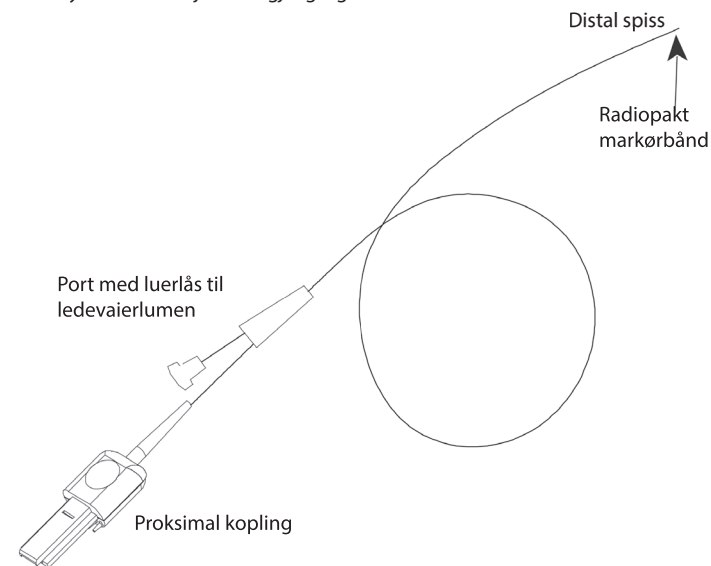
10.2 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert kateteret, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på kateteret. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

Koronar laseraterektomikateter fra Spectranetics er utformet og beregnet for bruk utelukkende med Spectranetics' CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System®. Skal ikke brukes med andre lasersystemer.

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor ELCA Koronar laseraterektomikateter selges.



Fi. 3 (ikke riktig målestokk)

Ledevaierkompatibilitet

Se tabellen med kateterspesifikasjoner i del 1.

12. Bruk

12.1 Oppsett

Noe av eller alt følgende utstyr, som ikke er inkludert i pakningen med laserkateteret, kan være nødvendig under prosedyren (dette er engangsutstyr som ikke skal resteriliseres eller brukes om igjen):

- ett eller flere femorale ledekatetre av egnet størrelse og konfigurasjon for den aktuelle koronararterien
- en eller flere hemostaseventiler
- vanlig steril saltoppløsning
- standard kontrastmiddel
- ledevaiere på 0,014"

Slå på laserenheten. For CVX-300: Kontroller at tallet 38 vises på skjermen ved oppstart. Dette viser at CVX-300 har riktig programvareversjon, 3.8, installert.

FORSIKTIG: Hvis 38 ikke vises ved oppstart for CVX-300, skal du IKKE bruke kateteret, men ta kontakt med Spectranetics' sin feltservice umiddelbart.

Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserkateteret ut av brettet mens du støtter den sorte laserkoplingen, også kalt proksimal ende eller proksimal kopling. Vær oppmerksom på at den proksimale enden på laserkateteret kun skal koples til lasersystemet. Den skal ikke være i kontakt med pasienten.

Kople den proksimale enden på laserkateteret til lasersystemet, og plasser laserkateteret i forlengelsen eller kateterholderen på lasersystemet. Kalibrer laserkateteret i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for CVX300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 70300068) eller Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknikk

1. Bruk standard seldingerteknikk og før en innfører av riktig størrelse inn i a. femoralis communis i retrograd retning, slik at det opprettes en kanal for ledekateteret. Bruk intravenøs heparinisering ved bruk av PTCA-protokollen for heparinisering. Regelmessig måling av ACT (over 300 sekunder) under prosedyren vil bidra til å opprettholde optimal antikoagulering.
2. Sett inn et passende stort ledekateter Bruk opplysningene som er gitt i tabell 1.1 og 1.2 (venstre eller høyre avhengig av hvilken koronararterie som er målet). Bruk en standard 0,038" ledewire.
3. Utfør baseline-angiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekateteret. Ta bilder i flere projeksjoner for å oppnå en fremstilling av anatomiske variasjoner og morfologien til lesjonen(e) som skal behandles.
4. Før en ledevaier på 0,014" (eller mindre) frem til koronararteriene via ledekateteret. Før ledevaieren gjennom mållesjonen.
5. Velg laserkateter av riktig størrelse:

Tabell 12.1 Anbefalt størrelse

Kateterstørrelse	Referansekateters diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injiser 5–10 cc heparinisert saltoppløsning eller Ringers løsning gjennom laserkateteret for å skylle ledevalerlumenet. Kople en roterende hemostaseventil til ledevalerporten inn til ledevalerlumenet (se fig. 3). Før den distale spissen på Spectranetics-laserkateteret over den valgte ledevaleren. Før laserkateteret frem til lesjonen under fluoroskopisk kontroll. Det radiopake markørbåndet på laserkateteret angir posisjonen i forhold til lesjonen.

Merk : Når laserkateteret er i kroppen, må du, som med alt utstyr til vaskulær intervensjon, alltid holde øye med kateterets bevegelse og det radiopake markørbåndets posisjon ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelsen og fremføringshastigheten til kateterets distale spiss skal samsvare direkte med fremføringshastigheten til kateterets proximale skaft. Hvis bevegelsen ikke samsvarer, skal du evaluere lesjonens morfologi, bruken av laserenergi og statusen til tilleggsutstyr på nytt, før du fortsetter behandlingen.

7. Innføringssteknikker (udekket vaier)
- Overvåk ledevalerens posisjon i vaskulaturen under fluoroskopi.
 - Før ledevaleren inn i laserkateteret ved å føre den proximale enden på ledevaleren inn i den distale spissen på laserkateteret, og før laserkateteret forsiktig frem i små trinn for å unngå knekk på ledevaleren. Ta tak i ledevaleren når den kommer ut av den proximale ledevalerporten, og sørg for at ledevalerens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem opprettholdes mens laserkateteret føres frem.
 - Åpne hemostaseventilen på Y-adapteren som brukes sammen med innføringshylsen som ble satt inn i trinn 1 ovenfor.
 - Før laserkateteret forsiktig gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren til ledekateteret, og før laserkateteret frem til ledekateterets distale spiss mens du opprettholder ledevalerens posisjon.
 - Bekreft ledekateterets posisjon i ostiet av koronararterien ved injisering av kontrastmiddel og fluoroskopi før laserkateteret føres frem.
 - Før laserkateteret frem til lesjonsstedet mens du opprettholder ledevalerens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem. Injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å bekrefte posisjonen til laserkateteret under fluoroskopi.
8. Etter å ha bekreftet laserkateterets posisjon og kontakt med mållesjonen bruker du vanlig saltoppløsning eller Ringers løsning og gjør følgende:
- Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra ledekateteret og koplingene.
 - Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra stedet der det skal brukes laser, samt fra vaskulære strukturer i nærheten, før du aktiverer lasersystemet.
 - Se protokollen for infusjon av saltoppløsning og følg instruksjonene for skylling og infusjon med saltoppløsning.
9. Trykk på fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret sakte frem (mindre enn 1 mm per sekund), slik at laserenergien får fjerne det aktuelle materialet. Slipp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.

Merk : Ved fremføring av laserkateteret gjennom moderat kalsifiserte lesjoner, kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst aterosklerotisk vev.

Forsiktig : Spissen på laserkateteret må ikke føres lenger frem enn spissen på ledevaleren under prosedyren. Unngå å skyve laserkateterets spiss forbi ledevalerspissen og/eller trekke ledevalerspissen inn i laserkateteret.

- Trekk tilbake laserkateteret og injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å undersøke lesjonen under fluoroskopi.
- Gjenta trinn 8 til og med 10 etter behov for å fullføre behandlingen.
- Når laserkateteret trekkes ut av det behandlede karet, skal du overvåke ledevalerens posisjon i karet ved hjelp av fluoroskopi, for å unngå fremfall av ledevaleren. Vær forsiktig når laserkateterets distale spiss trekkes ut gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren.

Merk : Hvis laserkateteret av en eller annen grunn fjernes fra karet, skal du rengjøre kateterets overflate og spiss grundig med heparinisert saltoppløsning for å unngå at blodet fester seg. Blod som blir sittende igjen på laserkateteret, kan svekke laserkateterets yteevne.

Det er ikke nødvendig å fjerne laserkateteret fra pasienten for å øke eller redusere partikkelstrømmen eller repetisjonsfrekvensen, ettersom laserkateteret allerede er kalibrert. Se brukerhåndboken for CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller Philips Laser System (P019097).

Merk : Pasientens blodtrykk og hjertefrekvens må alltid overvåkes under prosedyren.

- Etter laseraterektomi kan det utføres angiografi eller ballongangioplastikk om nødvendig.

KUN RX

- RX-laserkateteret er spesiallaget for hurtig kateterutskifting ved behov under én enkelt intervensjonsprosedyre utført av det samme kirurgiteamet. RX-laserkateteret kan hurtig fjernes fra pasientens sirkulasjonssystem uten å fjerne ledevaleren, som beskrevet nedenfor.
 - Åpne hemostaseventilen.
 - Hold ledevaleren og hemostaseventilen i den ene hånden mens du tar tak rundt laserkateterets ytre flate med den andre hånden.
 - Oppretthold ledevalerens posisjon i koronararterien ved å holde den stasjonær, og begynn å trekke laserkateteret ut av ledekateteret.

Merk : Overvåk ledevalerens posisjon under fluoroskopi under utskiftingen.

- Trekk ut laserkateteret til åpningen i ledevalerlumenet akkurat kommer ut av Y-adapteren. Sakte og forsiktig trekker du de siste 9 cm av laserkateterets fleksible, distale del av ledevaleren mens ledevalerens posisjon gjennom lesjonen opprettholdes. Steng hemostaseventilen.
 - Klargjør det neste laserkateteret som skal brukes, som beskrevet tidligere.
 - Før igjen ledevaleren inn i laserkateteret ved å føre den proximale enden på ledevaleren inn i den distale enden på laserkateteret. Den proximale delen av ledevaleren, som skal håndteres av legen, kommer ut av åpningen 9 cm fra den distale spissen.
 - Åpne hemostaseventilen og før frem laserkateteret mens ledevalerens posisjon i koronararterien opprettholdes. Pass på at laserkateteret ikke vrir rundt ledevaleren.
 - Før laserkateteret frem til spissen på ledekateteret. Fortsett laserangioplastikkprosedyren ved hjelp av instruksjonene som er gitt tidligere.
15. Anbefalt farmakologisk oppfølging foreskrives av legen.

Protokoll for saltoppløsningsinfusjon ved bruk av excimerlaser

Merk : Denne teknikken krever to operatører. Det anbefales at den primære legen fører frem laserkateteret og betjener lasersystemets fotbryter. En assistent skal håndtere kontrollsprøyten for saltoppløsningsinfusjon og (eventuelt) trykke på fluoroskopipedalen.

- Før laserprosedyren varmes en 500 cc pose med 0,9 % vanlig saltoppløsning (NaCl) eller Ringers løsning opp til 37 °C. Det er ikke nødvendig å tilsette heparin eller kalium i saltoppløsningen. Kople posen med oppvarmet saltoppløsning til en steril iv-slange, og kople slangen til en port på en trippel manifold.
- Kanylér ostiet av koronararterien eller bypassgraftet med et ledekateter med tilstrekkelig stort lumen, på vanlig måte. Det anbefales å bruke et ledekateter **uten** sidehull.
- Under fluoroskopisk veiledning fører du frem laserkateteret til det er i kontakt med lesjonen. Injiser kontrastmiddel om nødvendig for lettere å kunne posisjonere laserkateterets spiss. Hvis det viser seg at kontrastmiddel er blitt fanget mellom laserkateterets spiss og lesjonen, kan du trekke laserkateteret litt tilbake (1–2 mm) for å tillate antegrad strømning, slik at kontrastmidlet fjernes når systemet skylles med saltoppløsning. **(Du må imidlertid sørge for at laserkateterets spiss er i kontakt med lesjonen før bruk av laser.)**
- Hvis det er rester av kontrastmiddel igjen i kontrollsprøyten, skal dette tømmes tilbake i flasken med kontrastmiddel. Fjern kontrastmiddel fra manifolden ved å trekke opp saltoppløsning gjennom manifolden og inn i kontrollsprøyten.
- Fjern den opprinnelige kontrollsprøyten fra manifolden, og erstatt den med en ny kontrollsprøyte på 20 cc med luerlås. Denne nye kontrollsprøyten på 20 cc skal primes med saltoppløsning før tilkopling for å redusere faren for luftbobler. (Kontrollsprøyter på 20 cc produseres av Merit Medical og andre leverandører.)
- Skyll bort alle rester av blod og kontrastmiddel på manifold, tilkoplingsslange, Y-kopling og ledekateter med minst 20–30 cc saltoppløsning (flere sprøyter med saltoppløsning). Når denne første skyllingen er fullført, fyller du kontrollsprøyten på 20 cc med saltoppløsning igjen.
- Bekreft under fluoroskopi at spissen på laserkateteret er i kontakt med lesjonen (før laserkateteret lenger frem om nødvendig), men injiser **ikke** kontrastmiddel.
- Når legen angir at han/hun er klar til å aktivere lasersystemet, skal assistenten stenge manifoldens stoppekran og injisere 10 cc saltoppløsning så raskt som mulig (i løpet av 1–2 sekunder). Denne bolusinjeksjonen skal fortrenge og/eller fortynde blodet i koronartreet ned til kapillærnivå og begrense graden av tilbakeblødning inn i laserablasjonsfeltet.
- Etter at de første 10 cc med saltoppløsning er injisert, og uten å avbryte injeksjonen, skal assistenten redusere injeksjonshastigheten til 2–3 cc per sekund. Denne delen av saltoppløsningsinfusjonen skal fortrenge og/eller fortynde antegrad blodstrøm inn i laserablasjonsfeltet. **I samme øyeblikk som assistenten reduserer injeksjonshastigheten, skal den primære legen aktivere excimerlasersystemet ved å trykke på fotbryteren og starte lasersekvensen.**
- Lasersekvensen skal vare i 2–10 sekunder (maks. 10 sekunder).
- Avslutt saltoppløsningsinjeksjonen ved slutten av lasersekvensen. Åpne manifoldens stoppekran igjen, og fyll kontrollsprøyten med 20 cc saltoppløsning for å gjøre klart for neste lasersekvens.






Merk : Eventuelle elektrokardiografiske endringer fremkalt av saltoppløsningsinfusjonen må få normaliseres før sekvensen gjentas.

- Hver påfølgende lasersekvens skal innledes med en bolusinjeksjon med saltoppløsning og utføres under kontinuerlig saltoppløsningsinjisering som beskrevet i trinnene h-k.
- Hvis kontrastmiddel brukes til å evaluere resultatet av behandlingen under laserbehandlingen, må du gjenta trinn 4 – 7 før excimerlasersystemet kan aktiveres igjen som beskrevet i trinnene h-k.

13. Fabrikantens Begrensede Garanti

Fabrikanten garanterer at ELCA koronart laseraterektomikateter er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes for" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i ELCA koronart laseraterektomikateter. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfældige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av ELCA koronart laseraterektomikateter. Skade på ELCA koronart laseraterektomikateter forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlattelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garanti. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER UTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTUDEDE, INKLUDERT ANTUDEDE GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garanti, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garanti dekker kun ELCA koronart laseraterektomikateter. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300® Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

14. Ikke-Standardiserte Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) ved 45 Fluence	Max. Tip Diameter Maks. spiss-diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofilt belegg	Sheath Compatibility Hylsekompatibilitet	
Quantity Antall	Working Length Arbejdslængde	
Importer Importør	Max. Guidewire Compatibility Maks. ledevaier-kompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.		

Spis Treści

1. Opis	74	8. Indywidualizacja Leczenia	78
2. Zalecane Zastosowanie	74	9. Instrukcja Obsługi	78
3. Przeciwwskazania	74	10. Stan Po Dostarczeniu	78
4. Ostrzeżenia	74	11. Kompatybilność	78
5. Zasady Bezpieczeństwa	75	12. Procedura Postępowania	78
6. Potencjalne Skutki Uboczne	75	13. Ograniczona Gwarancja Producenta	80
7. Badania Kliniczne	75	14. Symbole Niestandardowe	80

1. Opis

Cewniki OTW (over the wire) składają się z szeregu światłowodów rozmieszczonych koncentrycznie wokół przewodnika i są przeznaczone do udrażniania arterii (niedrożnych naczyń wieńcowych). Adapter ramienia bocznego, umieszczony po stronie bliższej długości użytecznej, ułatwia korzystanie z cewnika laserowego przy przewodnikach 0,014 cale. Po podłączeniu do systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System zalecane są następujące parametry pracy: fluencja 30-80 mJ/mm² przy częstotliwości impulsów 25-80 Hz.

Cewniki RX (Rapid eXchange) składają się z światłowodów umieszczonych wewnątrz poliesterowego wałka. W wałku cewnika laserowego można wyróżnić dwie części: bliższą, kończącą się na złączu lasera oraz dalszą, zakończoną końcówką mającą bezpośredni kontakt z pacjentem. Światłowody po stronie dalszej posiadają polerowane zakończenie przyklepne, natomiast po stronie bliższej są zakończone złączem do lasera. Po stronie dalszej cewnika laserowego umieszczony jest znacznik radiologiczny, pomocny w lokalizowaniu cewnika w układzie naczyń wieńcowych przy pomocy fluoroskopii. Kanał przewodnika rozpoczyna się na końcówce dalszej i jest koncentryczny względem światłowodów, jego wyprowadzenie znajduje się na cewniku laserowym 9 cm od końcówki dalszej, mającej bezpośredni kontakt z pacjentem. Znacznik bliższy jest umieszczony na koszulce zewnętrznej cewnika laserowego, 104 cm od końcówki dalszej, a jego zadaniem jest ułatwienie wprowadzania cewnika laserowego w prowadzącym cewniku udowym bez konieczności korzystania z fluoroskopii. Po podłączeniu do systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System, parametry pracy są następujące: fluencja 30-80 mJ/mm² przy częstotliwości impulsów 25-80 Hz.

Opis działania cewników ELCA

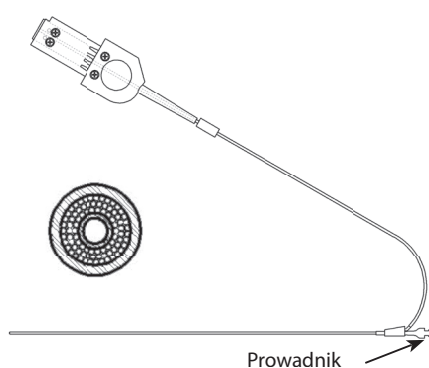
Laserowe cewniki światłowodowe wysyłają promieniowanie ultrafioletowe z systemu laserowego w kierunku niedrożności w tętnicy. Promieniowanie ultrafioletowe jest dostarczane do końcówki cewnika laserowego w celu fotoablacji zwapnionych zmian miażdżycowych (fotoablacja to proces, w którym fotony energii powodują przerwanie wiązań molekularnych na poziomie komórek, bez uszkodzenia termicznego otaczających tkanek). Cewniki laserowe Spectranetics posiadają specjalną powłokę ułatwiającą przechodzenie przez naczynia wieńcowe.

Słownik terminów specjalnych

Wprowadzanie normalne = W kierunku przepływu krwi

Angiografia wzorcowa = Obraz mięśnia sercowego oraz naczyń krwionośnych przed zastosowaniem procedury angiografii interwencyjnej

Wprowadzanie wsteczne = W kierunku przeciwnym do przepływu krwi



Rysunek 1: Cewnik OTW (over the wire)

Tabela 1.1 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA X-80(OTW)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność przewodnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Specyfikacje cewników OTW (Over the Wire)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

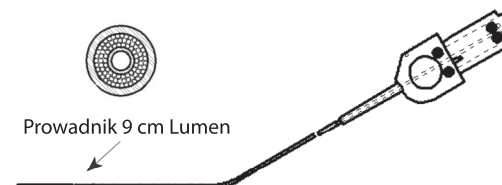


Tabela 1.2 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA X-80(RX)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność przewodnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Dane techniczne dla modelu Rapid Exchange (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Zalecane Zastosowanie

Cewniki laserowe X-80, współpracujące z systemami laserowymi Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System, mogą być stosowane w leczeniu pacjentów z jednonaczyniową lub wielonaczyniową chorobą tętnic wieńcowych oraz w połączeniu z przeszskorną wewnątrznacyniową angioplastyką wieńcową (PTCA), u pacjentów kwalifikujących się do zabiegów CABG. W 85% przeprowadzonych zabiegów dodatkowo wykonywano angioplastykę balonową, wg decyzji lekarza prowadzącego. Następujące działy **Zalecane stosowanie, Przeciwwskazania oraz Ostrzeżenia** zostały opracowane na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych w kilku ośrodkach. W przeprowadzonych badaniach klinicznych w sposób wiarygodny udowodniono, że światłowodowe cewniki laserowe stanowią bezpieczną i skuteczną metodę przy następujących wskazaniach:

- Niedrożność żyły odpiszczelowej
- Uszkodzenia w obrębie ujścia
- Zmiany o dużej długości (powyżej 20 mm)
- Znaczne zwapnienia zwężeń (Znaczne zwapnienia zwężeń to zmiany patologiczne, dla których wykazano całkowite zwapnienie przy wykonywaniu fluoroskopii. Przewężenia umiarkowane i małe oraz pozostałe typy zwężeń.)
- Całkowite niedrożności, przez które można przejść przewodnikiem
- Zmiany patologiczne, których nie usunięto przy pomocy angioplastyki balonowej (Obejmuje to również zmiany, których nie usunięto pomyślnie przy pomocy angiografii PTCA. Kategoria ta nie obejmuje zmian leczonych skomplikowanymi procedurami PTCA.)

Zmiany te muszą pozwalać na przeprowadzenie przewodnika oraz składać się z płytek miażdżycowych i/lub zwapnień. Zmiany te powinny być dobrze zbadane za pomocą angiografii.

3. Przeciwwskazania

- Pacjent ma ostrą zakrzepicę.
- Zmiana patologiczna znajduje się w niechronionej lewej tętnicy głównej.
- Pacjent ma ostry zawał serca.
- Pacjent ma frakcję wyrzutową mniej niż 30%.
- Zniekształcenie znajduje się za ostrym zgięciem lub w miejscu, do którego nie można przedostać się cewnikiem.
- Nie można przeprowadzić przewodnika przez zmianę.
- Zmiana jest umieszczona za rozwidleniem.
- Pacjent nie kwalifikuje się do operacji wstawienia przeszczepów naczyniowych.

4. Ostrzeżenia

Prawo Federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie.

Badania kliniczne nie wykazały bezpieczeństwa oraz skuteczności w zmianach patologicznych podlegających rutynowej angioplastyce PTCA oraz w zmianach niewymienionych w zamieszczonym powyżej punkcie „Wskazania do stosowania”.

Nie zbadano wpływu stosowanej dodatkowo angioplastyki balonowej na restenozę, w odróżnieniu od stosowania samego lasera.

W czasie przeprowadzania zabiegów z użyciem systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System u pacjentów z chorobą tętnicy wieńcowej należy zachować należyta ostrożność.

Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej Spectranetics wymagają oprogramowania systemu w wersji 3.712, 3.812 lub nowszej w przypadku stosowania z systemem CVX-300® i oprogramowanie w wersji 1.0 (b5.0.3) lub nowszej w przypadku stosowania z Philips Laser System.

Systemy laserowe mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu angioplastyki wieńcowej PTCA oraz posiadających wymienione poniżej kwalifikacje. Wymagane kwalifikacje to między innymi:

1. Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z systemami laserowymi.
2. Zapoznanie się ze zdjęciami zmian patologicznych spełniających wymogi podane w zalecanym zastosowaniu tej techniki.
3. Zapoznanie się z przypadkami wykorzystania techniki ELCA.
4. Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczną demonstracją systemu laserowego.
5. Praktyczne szkolenia z zakresu systemu laserowego i odpowiedniego modelu.
6. W czasie przeprowadzania dwóch pierwszych zabiegów obecny będzie w pełni przeszkolony przedstawiciel firmy Spectranetics.
7. Po zakończeniu szkolenia standardowego, firma Spectranetics może zorganizować szkolenia dodatkowe, o ile wystąpi takie zapotrzebowanie ze strony lekarzy, personelu pomocniczego lub ich pracodawców.

5. Zasady Bezpieczeństwa

Cewnik został wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu i jest STERYLNY. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie może być ponownie sterylizowane i/lub używane wielokrotnie.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.

Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 60°C lub 140°F).

Sterylnosc produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować cewnika w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania. Nie wolno stosować cewnika w przypadku przekroczenia daty przydatności podanej na opakowaniu obok napisu „Use Before Date”.

Przed zastosowaniem cewnika sprawdzić starannie wszystkie urządzenia wykorzystywane w zabiegu pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno wykonywać zabiegu.

Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami.

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu laserowego CVX-300® należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi (CVX-300®: 7030-0035 lub 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zwrócić szczególną uwagę na punkty „Ostrzeżenia” i „Odpowiedzialność”, w których wyjaśniono wpływ podanych informacji, uwag i ostrzeżeń na bezpieczeństwo w czasie korzystania z systemu laserowego.

W czasie zabiegu pacjent musi otrzymywać odpowiednie środki przeciwkrzepliwe oraz rozszerzające naczynia krwionośne. Środek przeciwkrzepkowy należy dozować zgodnie z obowiązującym protokołem angioplastyki PTCA przez okres wyznaczony przez lekarza po zakończeniu procedury.

Angioplastyka laserowa ELCA (Excimer Laser Coronary Atherectomy) może być wykonywana wyłącznie w szpitalach, w których można natychmiast przeprowadzić operacje wstawienia przeszczepów naczyniowych na tętnicach w przypadku ewentualnych komplikacji.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji wzrasta w przypadku następujących pacjentów:

- Diabetycy
- Nałogowi palacze
- Pacjenci ze zmianami patologicznymi naczyń krętych

6. Potencjalne Skutki Uboczne

W czasie stosowania systemu laserowego Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System może dojść do następujących zdarzeń niepożądanych:

- Rozwarstwienie ściany tętnicy
- Ostra niedrożność
- Powstanie tętniaka
- Operacja wstawienia pomostów omijających
- Zawał mięśnia sercowego
- Uszkodzenia wypełnienia
- Perforacja
- Embolizacja
- Kurcz
- Skrzepy
- Arytmia
- Śmierć

Obecnie nie są znane jakiegokolwiek skutki uboczne angioplastyki ELCA po upływie długiego czasu.

7. Badania Kliniczne

Cewniki ELCA do laserowej arterektomii wieńcowej były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących cewników ELCA stosowanych z Philips Laser System.

7.1 Porównanie angioplastyki elca+ptca w stosunku do PtCA przy nawrocie zwężenia stentów

Przeprowadzono losowe próby angioplastyką LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) w celu porównania metod ELCA+PTCA z samą metodą PTCA przy rozproszeniu (10–40 mm) dla nawrotów zwężeń w stencie. Rozpoczęto od przypadków restenozy w podzbiórce dostępnych na rynku stentów ze stali nierdzewnej przy okresie MACE (Major Adverse Cardiac Events) wynoszącym 6 miesięcy. Przeprowadzono analizę tymczasową w celu uzyskania danych

wspierających wskazania ELCA w stentach przed zastosowaniem brachyterapii śródkankowej. Po zaakceptowaniu wskazań, zebrano grupę próbną kwalifikującą się do zabiegu angioplastyki LARS złożoną ze 138 pacjentów w miejsce planowanej grupy 320 pacjentów. Sześćdziesięciu sześciu (66) pacjentów zostało przydzielonych do grupy z systemem laserowym, a 72 pacjentów do grupy z angioplastyką balonową. Łączna liczebność wynosiła 43% planowanej wielkości grupy. Z uwagi na mniejszą liczebność grupy oraz brak odpowiedniej ilości danych, nie można zakończyć obliczeń statystycznych i mogą występować okazjonalnie znaczne różnice.

Analizy: Charakterystyki wzorcowe 138 pacjentów LARS były podobne dla obydwu grup. Zaobserwowano trend w kierunku większej częstotliwości występowania zawałów mięśnia sercowego w grupie PTCA oraz cukrzycy w grupie ELCA. Charakterystyki i lokalizacja zmian patologicznych były również podobne, z czego około 83% zmian patologicznych miało długość 11–20 mm. Pomyślność procedur była taka sama w obydwu grupach. Angiografia QCA (Quantitative Coronary Angiography) nie wykazała istotnych różnic pomiędzy grupami przed i po procedurach. Po upływie 6 miesięcy, w podgrupie 49 pacjentów, których przed usunięciem wymogów protokołu przez 6 miesięcy poddawano ponownym badaniom angiograficznym, stwierdzono trend w kierunku lepszego procentowego zwężenia średnic oraz mniejszej liczby całkowitej niedrożności w grupie kontrolnej.

Podobne ostrzeżenia proceduralne zaobserwowano w dwóch grupach. W grupie, gdzie stosowana była wyłącznie metoda PTCA, odnotowano łagodny trend w kierunku rozwarstwień powodowanych przez balon oraz uszkodzeń stentów w postaci zniekształcenia rozpórek stentów oraz zmian w stencie: zbliżenie ścianek naczyń. Stwierdzone przypadki MACE zostały podzielone wg zwolnienia szpitalnego na czas 30 dni, 6 i 9 miesięcy. Odnotowano trend w kierunku częstszego występowania MACE w grupie ELCA w każdym z tych przedziałów czasu. Występowanie to było głównie powodowane przez większą częstotliwość zawałów mięśnia sercowego. W grupie ELCA zarejestrowano dwa przypadki śmiertelne w szpitalu, jeden wtórny z powodu niewydolności nerek oraz jeden wtórny spowodowany przez przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (COPD).

Tabela 7.1.1 Charakterystyki podstawowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wiek (lata)			
Średnia (odch. standard.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kobiety	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Pałacy	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Cukrzyca	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Nadciśnienie	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Klasyfikacja kanadyjska			
Brak anginy	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasa I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
Klasa II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Klasa III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasa IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Przed MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Przed CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=angioplastyka laserowa, PTCA=angioplastyka wieńcowa, MI=zawał mięśnia sercowego, CABG=wstawienie pomostu omijającego

Tabela 7.1.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Naczynie zmienione			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Inne	0	1 (1,4%)	
Długość zmiany			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11–20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21–30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Pomyślność procedury†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=lewa tętnica zstępująca, LCX=lewa tętnica okalająca, RCA=prawa tętnica wieńcowa, SVG=żyła odpiszczelowa
† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Tabela 7.1.3 Komplikacje procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wszelkie rozwarstwienia	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Ostre skrzepy	0	0	
Nieostrość	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Brak przepływu wstecznego	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostre zamknięcie naczynia	0	0	
Niedrożność odgałęzienia bocznego	0	0	
Niecelowa niedrożność	1 (1,5%)	0	0,478
Kurcz wieńcowy	2 (3,0%)	0	0,227
Embolizm wieńcowy	1 (1,5%)	0	0,478
Perforacja wieńcowa	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Inne	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Uszkodzenia laserowe/stentu	0	brak	
Uszkodzenia balonu/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabela 7.1.4 Powikłania procedury – Stentowanie ratunkowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Jakiegokolwiek stentowania ratunkowe	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Przyczyny stentowania ratunkowego			
Zwężenie szczytkowe	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Niedokrwienie ze zmianami ST lub rozwarstwieniem C	0	0	
Rozwarstwienie D, E lub F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redukcja przepływu TIMI co najmniej 1 stopień od wzorca	0	0	
Elektywne	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Inne	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabela 7.1.5 Ilościowa analiza koronogramu QCA (Quantitative Coronary Angiography) i późniejsze całkowite niedrożności

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci			
Przed procedurą	61	69	
Po procedurze	60	69	
W dalszym czasie	26	23	
Średnica wzorcowa	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po procedurze	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
W dalszym czasie	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Średnia MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po procedurze	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
W dalszym czasie	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenoza średnicy	średnia (SD)	średnia (SD)	
Przed procedurą	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po procedurze	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
W dalszym czasie	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Późniejsze całkowite uniedrożnienie*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=Minimalna średnica prześwitu

* Udokumentowane angiograficznie całkowite niedrożności na miejscu zmiany >30 dni i w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

Tabela 7.1.6 Klasa funkcjonalna anginy

	ELCA	PTCA	p
Odniesienie			
Brak anginy	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasa I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasa II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasa III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasa IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Miesiąc 1			
Brak anginy	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Klasa I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasa II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Klasa III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasa IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Miesiąc 6			
Brak anginy	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Klasa I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasa II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Klasa III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasa IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Miesiąc 9			
Brak anginy	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Klasa I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasa II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Klasa III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasa IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabela 7.1.7 Kliniczne punktu końcowe CEC w ciągu 30 dni

	ELCA	PTCA	p
W ciągu zwolnienia:			
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Docelowe unaczynienie	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
W ciągu 30 dni:			
Pacjenci z danymi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabela 7.1.8 Wskazane przez badających kliniczne punktu końcowe przy zwolnieniu

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,227
Zawał mięśnia sercowego	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Docelowe unaczynienie	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabela 7.1.9 Kliniczne punkty końcowe CEC w ciągu 6 i 9 miesięcy

	ELCA	PTCA	p
W ciągu 6 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Śmierć	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
W ciągu 9 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Śmierć	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Docelowe unaczynienie	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 Porównanie elca i ptca przed brachyterapią

Zamieszczone poniżej dane zostały zebrane w czasie badań WRIST (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Dane pacjentów zamieszczone w tabelach zostały opracowane na podstawie badań WRIST, Long WRIST (duże zmiany nawrotów zwężeń w stentach 36–80 mm), rejestrów promieniowania γ włączając w to Long WRIST High Dose (duże zmiany nawrotów zwężeń w stentach 36–80 mm z użyciem 18 Gy dla 2 mm), Plavix WRIST (6 months Clopidogrel therapy post coronary intervention and radiation), Compassionate WRIST (intracoronary localized radiation compassionate protocol for prevention of recurrence of restenosis) i WRIST X-dla grupy (pacjenci, dla których terapia placebo nie dała wyników i którzy zostali poddani promieniowaniu). Wszystkie badania WRIST zostały przeprowadzone za zgodą pacjenta zgodnie z IDE oraz były niezależnie monitorowane.

Analizy: W celu bezpośredniego porównania wyników PTCA i ELCA przed brachyterapią Ir192 dla nawrotów zwężeń w stentach, analizy danych ograniczono do pacjentów po zabiegach PTCA+Ir192 i ELCA+Ir192. Zmienne ciągłe były porównywane za pomocą dwustronnych testów T, a zmienne dwudzielne za pomocą dwustronnego testu chi-kwadrat skorygowanego na ciągłość. Jako znaczną przyjęto wartość $p < 0,05$.

Charakterystyki odniesienia były podobne pomiędzy dwoma grupami, z trendem w kierunku zmian LCX leczonych w grupie PTCA+Ir192, ale nie wykazano istotnych różnic w charakterystyce zmian.

Tabela 7.2.1 Charakterystyki podstawowe*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Wiek (lata)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mężczyźni	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Pałacy	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Nadciśnienie	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Cukrzyca	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Za duży cholesterol	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Niestabilna angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Wcześniejszy MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Wcześniejsza operacja CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Choroby wielonaczyniowe	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Wcześniejszy nawrót zwężeń	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = Przeszkorna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MI = zawał mięśnia sercowego, CABG = Operacja wstawienia pomostów omijających, LVEF = Frakcja wyrzutowa lewej komory

Tabela 7.2.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Naczynie zmienione			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Długość zmiany mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Wzorcowa średnica naczynia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dawka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Wynik pomyślny†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikacje	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = przeszskorna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, LAD = lewa tętnica opadająca, LCX = lewa tętnica okólna, RCA = prawa tętnica wieńcowa, SVG = żyła odpiszczelowa, B2/C = zmodyfikowana punktacja zmian AHA/ACC, mm = milimetr, Gy = grej

† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Analizy angiograficzne podano dla około połowy pacjentów w każdej z dwóch grup.

Tabela 7.2.3 Ilościowa analiza koronogramu*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Średnica wzorcowa mm			
Przed	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
W dalszym czasie	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Przed	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
W dalszym czasie	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Przed	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
W dalszym czasie	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Późniejsza utrata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indeks utraty	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenoza binarna	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = przeszskorna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, Ref Dia = średnica wzorcowa, mm = milimetr, MLD = minimalna średnica prześwietu, DS% = procentowa stenoza średnicy. Utrata definiowana jako zmiana minimalnej średnicy prześwietu (MLD) od angiogramu końcowego do wykonanego w późniejszym czasie. Indeks utraty (w zmianie) zdefiniowany jako utrata późniejsza/ostry uzysk. Restenoza binarna (w późniejszym czasie, angiogram 4-8 miesięcy po leczeniu) zdefiniowana jako ≥50% zwężenie średnicy w segmencie, włączając w to stent i jego krawędzie (w granicach 5 mm).

Wyniki kliniczne w obydwu grupach wydają się być podobne. Ogólnie wartości TLR, TVR i MACE w obydwu grupach były bardzo podobne. Więcej przypadków LTO (Late Total Occlusions) zaobserwowano w grupie PTCA+Ir192.

Tabela 7.2.4 Wyniki kliniczne*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dni			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 miesięcy			
Śmierć	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = przeszkrónna wewnątrznacyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MACE = negatywne, gwrne zdarzenia kardiologiczne (mierć, zawał mięśnia sercowego Q lub TVR), QMI = zawał mięśnia sercowego Q, NQMI = zawał mięśnia sercowego non Q, TLR = docelowa rewaskularyzacja naczynia, TVR = docelowe unaczynienie zmiany, CABG = operacja wstawienia pomostów omijających, LTO = późniejsze całkowite uniedronienie.

mierć zdefiniowano jako śmiertelność bez względu na przyczyn. QMI i NQMI zdefiniowane jako sumaryczny wzrost kinazy kreatyniny $\geq 2x$ wartości normalnej i/lub wzrost inazy kreatyniny frakcji MB ≥ 20 ng/ml z lub bez nowych fal patologicznych q ($>0,04$ s) w jednej lub więcej cigch dróg.

TVR i TLR zgodnie z charakterystyk poprzez PTCA lub CABG dla leczonego naczynia, oznaki kliniczne niedokrwistości przy występowaniu restenozy angiograficznej.

Sumaryczne całkowite uniedronienie zdefiniowane jako udokumentowane angiograficznie sumaryczne uniedronienie miejsca zmiany >30 dni oraz w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

8. Indywidualizacja Leczenia

Należy starannie rozważyć podane powyżej korzyści i zagrozenia dla każdego z pacjentów, przed podjęciem leczenia angioplastyk laserową ELCA.

Wybór pacjentów oraz techniki kliniczne powinny być realizowane zgodnie z instrukcjami podanymi w Rozdziale 2 „Zalecane zastosowanie”, Rozdziale 7 „Badania kliniczne” oraz Rozdziale 12 „Procedura postpowania”.

Literatura

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuskrypt w fazie akceptacji do opublikowania)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Instrukcja Obsugi

Urzdzenia opisane w niniejszej dokumentacji mog by obsugiwane przy nastpujcych parametrach energetycznych systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System:

Tabela 9.1 Parametry energii

Opis urzdzenia	Model	Fluencja	Czstotliwo powtarzania	Czas w./wy. lasera (s)
Cewniki ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30–80	25–80	10 / 5
Cewniki ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30–80	25–80	10 / 5

Zalecane ustawienia do kalibracji: fluencja 45, 25 Hz.

10. Stan Po Dostarczeniu

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub wielokrotnie wykorzystywa.

Cewniki laserowe Spectranetics są dostarczane jako sterylne. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

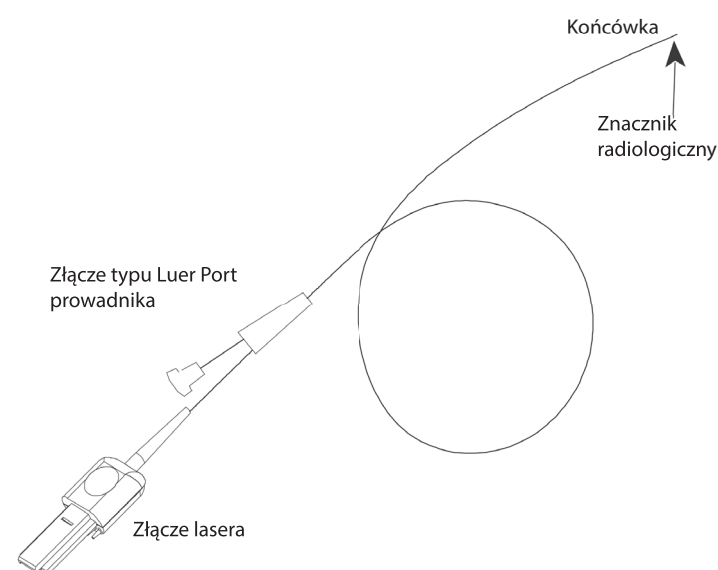
10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doso do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia mus by starannie sprawdzone pod kątem uszkodzeń, zgodnie z obowiązującą procedur. Sprawdi cewniki laserowe pod kątem zagic, zgniecie lub innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidnoci nie wolno wykonywa zabiegu.

11. Kompatybilność

Cewnik do laserowej aterektomii wieńcowej Spectranetics s zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do współpracy z systemem laserowym Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System*. Nie wolno z nich korzysta w połączeniu z innymi systemami laserowymi

* Uwaga: Philips Laser System może nie by dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane s cewniki ELCA do laserowej aterektomii wieńcowej.


Rysunek 3 (bez zachowania skali)

Kompatybilność przewodnika

Prosimy porwna z Tabel specyfikacji cewnika w Rozdziale 1.

12. Procedura Postępowania

12.1 Procedura przygotowawcza

W czasie wykonywania zabiegu może być wymagane dodatkowe wyposażenie, niedostarczane wraz z cewnikiem laserowym (są to materiały jednorazowe, nie wolno ich ponownie sterylizować lub wielokrotnie wykorzystywa):

- Cewnik udowy w odpowiednim rozmiarze oraz skonfigurowany do wyboru tętnicy wieńcowej
- Zawór (zawory) hemostatyczne
- Sterylny roztwór soli
- Standardowy środek kontrastowy
- Przewodniki 0,014 cale

Wczy laser. W przypadku systemu CVX-300: sprawdzić, czy w momencie uruchamiania na panelu wyświetlana jest liczba 38. Informuje to o zainstalowaniu wciwej wersji 3.8 oprogramowania systemowego CVX-300.

OSTRZEŻENIE: jeżeli w momencie uruchamiania systemu CVX-300 nie jest wyświetlana liczba 38, NIE wolno korzysta z cewnika i należy niezwłocznie skontaktowa się z działem serwisu firmy Spectranetics.

Otworzy sterylne opakowania zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Usun elementy podtrzymujące z tacki, a następnie delikatnie wyj cewnik laserowy jednocześnie trzymając czarne złączce laserowe, zwane inaczej końcem bliższym, łącznikiem bliższym lub zczcem bliższym. Należy zwroc uwagę, że koniec bliższy cewnika laserowego przeznaczony jest do połączenia wyłącznie z systemem laserowym i nie ma żadnego bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Podczy koniec bliższy cewnika laserowego do systemu laserowego, i umieci cewnik laserowy przedczcu systemu laserowego lub elemencie blokującą cewnik. Skalibrowa cewnik laserowy zgodnie z procedur podaną w Instrukcji obsługi systemu laserowego CVX-300®, Instrukcj obsługi (7030-0035 lub 7030-0068) lub Instrukcj obsługi Philips Laser System (P019097).

12.2 Technika kliniczna

1. Za pomoc metody Seldingera wprowadzi odpowiedni intubator dla cewnika prowadzącego do tętnicy udowej w kierunku przeciwnym do przepływu krwi. Heparinizowa dożylnie za pomoc protokołu PTCA do heparynizacji. W celu utrzymania optymalnych poziomów przeciwwkrzepiwoci, zalecane jest okresowe mierzenia czasu krzepnięcia ACT (Activated Clotting Time; ponad 300 sekund).

- Wprowadź cewnik prowadzący w odpowiednim rozmiarze, korzystając z informacji podanych w Tabeli 1.1 lub 1.2 (lewy lub prawy, zależnie od docelowej tętnicy wieńcowej), używając standardowego przewodnika 0,038".
- Przeprowadź angiografię wzorcową poprzez wprowadzenie środka kontrastowego do cewnika prowadzącego. Sporządź obrazy w różnych projekcjach, tak aby pokazywały zmiany anatomiczne oraz morfologiczne.
- Wprowadź do tętnicy wieńcowej poprzez cewnik prowadzący przewodnik 0,014 cale (lub mniejszy). Przeprowadź przewodnik przez docelową zmianę.
- Przy doborze cewnika laserowego skorzystaj z informacji zamieszczonych w tabeli poniżej:

Tabela 12.1 Zalecane rozmiary

Rozmiar cewnika	Średnica wzorcowa naczynia
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- Wprowadź 5-10 cc roztworu soli lub roztworu Ringera przez cewnik laserowy w celu przepłukania przewodnika. Przymocować obrotowy zawór hemostatyczny do portu przewodnika (prosimy porównać z Rysunkiem 3). Wprowadź końcówkę cewnika laserowego Spectranetics do wybranego przewodnika. Wprowadź cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Pozycja względem zmiany jest sygnalizowana poprzez znacznik radiologiczny cewnika laserowego.

Uwaga : W czasie wykonywania zabiegu wewnątrz ciała, podobnie jak w przypadku innych zabiegów związanych z interwencją naczyniową, należy zawsze monitorować ruch cewnika laserowego oraz pozycję znacznika radiologicznego za pomocą fluoroskopii. Ruch oraz prędkość ruchu końcówki cewnika powinny odpowiadać przemieszczeniom wałka cewnika. W przypadku braku korelacji pomiędzy tymi ruchami, ponownie ocenić morfologię zmiany, doprowadzaną energię lasera oraz status urządzeń wspomagających przed dalszym kontynuowaniem zabiegu.

- Techniki wprowadzania (sam przewodnik)
 - Monitorować pozycję przewodnika w naczyniach za pomocą fluoroskopii.
 - Włożyć przewodnik do cewnika laserowego, wprowadzając koniec przewodnika do końcówki cewnika laserowego, a następnie ostrożnie przemieszczając cewnik laserowy, z małymi skokami, w celu uniknięcia załamania przewodnika. Uchwycić przewodnik w miejscu, w którym wychodzi ze złącza i utrzymywać jego pozycję w ciele pacjenta, jednocześnie przesuwając cewnik laserowy.
 - Zwolnić zawór hemostatyczny adaptera y wykorzystywanego z intubatorem założonym w kroku 1 powyżej.
 - Ostrożnie przeprowadzić cewnik laserowy przez zawór hemostatyczny adaptera y do cewnika prowadzącego i przesunąć cewnik laserowy w kierunku końcówki, utrzymując pozycję przewodnika.
 - Przed dalszym wprowadzaniem cewnika laserowego sprawdzić jego pozycję przy ujściu tętnicy wieńcowej za pomocą fluoroskopii, wprowadzając środek kontrastowy.
 - Przesuwać cewnik laserowy do miejsca zmiany, utrzymując jednocześnie pozycję przewodnika w systemie obiegowym pacjenta. Wprowadzić roztwór środka kontrastowego do cewnika prowadzącego w celu sprawdzenia pozycji cewnika laserowego za pomocą fluoroskopii.
- Po sprawdzeniu, że cewnik laserowy styka się z szukaną zmianą, za pomocą normalnego roztworu soli lub roztworu Ringera:
 - Wypluć pozostały środek kontrastowy z cewnika prowadzącego oraz złączy.
 - Przed włączeniem systemu laserowego wypluć pozostałości środka kontrastowego z miejsca zabiegu laserowego oraz struktur naczyniowych w pobliżu miejsca zabiegu.
 - Szczegółowe instrukcje wykonywania infuzji roztworu soli oraz przepłukiwania podano w Protokole infuzji roztworu soli.
- Wcisnąć przełącznik nożny, uruchamiający system laserowy, a następnie wolno wprowadzać cewnik laserowy, z szybkością mniejszą niż 1 mm na sekundę w celu usunięcia pożądanego materiału przy pomocy energii lasera. Zwolnić nacisk na przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu laserowego.

Uwaga : Przeprowadzanie cewnika laserowego przez znacznie zwapnione zmiany może wymagać doprowadzania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych tkanek ze zmianami miażdżycowymi.

Ostrzeżenie : W czasie tej procedury, wierzchołek cewnika laserowego nie powinien wychodzić poza przewodnik. Unikać wyprowadzania wierzchołka cewnika laserowego poza przewodnik.

- Wyciągnąć cewnik laserowy i wprowadzić środek kontrastowy przez cewnik wiodący oraz sprawdzić zmianę za pomocą fluoroskopii.
- Powtarzać kroki 8 do 10 aż do zakończenia zabiegu.
- W czasie wycofywania cewnika laserowego z leczonego naczynia monitorować pozycję przewodnika w naczyniu za pomocą fluoroskopii w celu uniknięcia wypadnięcia przewodnika. Zachować ostrożność w czasie wyciągania z zaworu hemostatycznego adaptera y.

Uwaga : Przy wycofywaniu z jakiegokolwiek powodu cewnika laserowego należy dokładnie wyczyścić jego powierzchnię zewnętrzną oraz końcówki za pomocą roztworu soli w celu uniknięcia przywierania krwi. Krew pozostająca na cewniku laserowym może zmniejszać jego efektywność.

Nie ma potrzeby usuwania cewnika laserowego z ciała pacjenta w celu zwiększenia albo zmniejszenia fluencji lub częstotliwości powtarzania impulsów, ponieważ cewnik laserowy został poprzednio skalibrowany. Należy zapoznać się z informacjami w Instrukcji obsługi systemu CVX-300® (7030-0035 lub 7030-0068) lub Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

Uwaga : W czasie wykonywania zabiegu należy zawsze monitorować ciśnienie krwi oraz tętno pacjentów.

- Po zakończeniu arterektomii laserowej, wykonać angiografię i angioplastykę balonową, stosownie do potrzeby.

Tylko cewniki RX

- Cewnik laserowy Rapid Exchange został zaprojektowany w sposób pozwalający na szybkie wymiany urządzenia, w przypadku wykonywania pojedynczego zabiegu interwencyjnego przez ten sam zespół chirurgiczny. Zgodnie z opisem zamieszczonym poniżej, cewnik laserowy Rapid Exchange można szybko wyjąć z układu krążenia pacjenta, bez konieczności wyjmowania przewodnika.
 - Zwolnić zawór hemostatyczny.
 - Uchwycić przewodnik oraz zawór hemostatyczny jedną ręką, trzymając zewnętrzną powierzchnię cewnika laserowego drugą ręką.
 - Zachować odpowiednią pozycję przewodnika w tętnicy wieńcowej, trzymając nieruchomo przewodnik i rozpocząć wyciąganie cewnika laserowego z cewnika prowadzącego.

Uwaga: W czasie wymiany monitorować pozycję przewodnika za pomocą fluoroskopii.

- Wyciągać cewnik laserowy aż do wyjścia ze złącza Y. Ostatnie 9 cm cewnika laserowego należy wyciągać bardzo wolno, zachowując pozycję przewodnika względem zmiany patologicznej. Zamknąć zawór hemostatyczny.
- Przygotować następny cewnik laserowy, zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.
- Ponownie wprowadzić przewodnik do cewnika laserowego, wsuwając część bliższą przewodnika do końcówki dalszej cewnika laserowego. Część bliższa przewodnika, która będzie obsługiwana przez lekarza, wystaje z otworu o 9 cm względem końcówki dalszej.
- Otworzyć zawór hemostatyczny i przesunąć cewnik laserowy, utrzymując pozycję przewodnika w tętnicy wieńcowej. Zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć cewnika laserowego wokół przewodnika.
- Przesuwać cewnik laserowy w kierunku końcówki cewnika prowadzącego. Kontynuować zabieg angioplastyki laserowej zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.
- Lekarz powinien zalecić dalszy tok leczenia farmakologicznego.

Protokół infuzji roztworu soli przy angioplastyce laserowej

Uwaga : Procedura ta wymaga udziału dwóch osób. Zalecane jest, aby lekarz główny wprowadzał cewnik laserowy i obsługiwał pedał nożny systemu laserowego. Asystent powinien obsługiwać strzykawkę wprowadzania roztworu soli oraz (jeżeli to ma zastosowanie) obsługiwać pedał nośny fluoroskopii.

- Przed rozpoczęciem procedury z użyciem lasera, ogrzać torebkę roztworu normalnej soli (NaCl) 0,9% lub roztworu Ringera o objętości 500 cc do temperatury 37°C. Jeżeli to konieczne, dodać do roztworu solnego heparynę lub potas. Podłączyć torebkę z ogrzanym roztworem solnym do sterylnej linii żyłnej i zablokować tę linię na rozgałęzieniu potrójnym.
- Kaniulować w normalny sposób ujście tętnicy wieńcowej lub pomostu żylnego za pomocą odpowiedniego cewnika prowadzącego, „o dużym prześwicie”. Zalecane jest, aby cewnik prowadzący **nie** miał otworów bocznych.
- Doprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Jeżeli to konieczne, wprowadzić środek kontrastowy w celu ułatwienia pozycjonowania cewnika laserowego. Jeżeli środek kontrastowy zostanie zmagazynowany pomiędzy końcówką cewnika laserowego a zmianą, można wycofać cewnik laserowy na niewielką odległość (1–2 mm) w celu umożliwienia odpływu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi oraz usunięcia kontrastu w czasie przepłukiwania za pomocą roztworu soli. **(Niemniej jednak, przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem lasera należy upewnić się, czy końcówka cewnika laserowego styka się ze zmianą patologiczną.)**
- Odprowadzić pozostającą ilość środka kontrastowego ze strzykawki do pojemnika. Wyczyścić rozgałęźnik środka kontrastowego poprzez wciągnięcie roztworu soli do strzykawki.
- Usunąć oryginalną strzykawkę z rozgałęźnika i założyć w jej miejsce strzykawkę ze złączem luer o pojemności 20 cc. Nowa strzykawka o pojemności 20 cc powinna być napełniona roztworem soli przed jej podłączeniem w celu zredukowania zagrożenia przedostania się pęcherzyków powietrza. (Taki strzykawki o pojemności 20 cc są oferowane przez Merit Medical oraz innych producentów.)
- Wypluć resztki krwi oraz środka kontrastowego z rozgałęźnika, podłączyć rurki, złącze y oraz cewnik prowadzący za pomocą co najmniej 20-30 cc roztworu solnego (kilka strzykawkę z roztworem solnym). Po zakończeniu początkowego przepłukiwania uzupełnić roztwór solny w strzykawce 20 cc.
- Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka cewnika laserowego **styka się** ze zmianą patologiczną (jeżeli to konieczne, przesunąć cewnik laserowy), ale **nie** wprowadzać środka kontrastowego.
- Po zasygnalizowaniu przez lekarza prowadzącego gotowości do uruchomienia systemu laserowego, asystent powinien przekroczyć zawór rozgałęźnika i wprowadzić w jak najkrótszym czasie (1 do 2 sekund) 10 cc roztworu solnego. Ma to na celu przepchanie i/lub rozpuszczenie krwi w drzewie wieńcowym do poziomu naczyń włoskowatych oraz ograniczenie krwawienia w polu ablacji laserowej.
- Po wstrzyknięciu pierwszego bolusa o pojemności 10 cc, asystent powinien zmniejszyć szybkość wstrzykiwania do 2–3 cc na sekundę. Wstrzyknięty roztwór soli ma na celu przemieszczenie i/lub rozcieńczenie krwi płynącej zgodnie z kierunkiem obiegu krwi do pola ablacji laserowej. **Operator powinien uruchomić system laserowy, wciskając pedał nożny i rozpocząć zabieg laserem w momencie, gdy asystent zmniejszy szybkość wstrzykiwania.**
- Czas trwania sekwencji pracy lasera (sekwencja) nie powinien przekraczać 2–10 sekund (maks. 10 sekund).
- Pod koniec sekwencji pracy lasera należy zatrzymać wprowadzanie roztworu soli. Przełączyć zawór odcinający na ciśnienie i uzupełnić strzykawkę 20 cc roztworem soli, przygotowując się do następnej sekwencji pracy lasera.

Uwaga : Należy usunąć wszelkie zmiany elektrokardiograficzne powodowane przez wprowadzenie roztworu soli przed rozpoczęciem następnej sekwencji pracy lasera.

- Każda kolejna sekwencja pracy lasera powinna być poprzedzona wstrzyknięciem bolusa roztworu soli fizjologicznej i przeprowadzona podczas ciągłego wstrzykiwania soli, w sposób opisany w punktach h–k.
- Jeżeli w czasie zabiegu wykorzystywany jest środek kontrastowy do oceny wyników, powtórzyć punkty 4–7 przed ponownym uruchomieniem systemu laserowego (przed uruchomieniem lasera zgodnie z opisem w punktach h–k).

13. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA. Uszkodzenie cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym autoryzowany przedstawiciel lub sprzedawca Producenta, nie zostali upoważnieni do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed Producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie cewnika do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300® Excimer Laser System lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

14. Symbole Niestandardowe

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Zakres wartości energii (mJ) przy napromienieniu o wartości 45	Max. Tip Diameter Maks. średnica końcówki	
Hydrophilic Coating Powłoka hydrofilowa	Sheath Compatibility Zgodność koszulki	
Quantity Ilość	QTY	Working Length Długość robocza
Importer Importer		Max. Guidewire Compatibility Maks. zgodność przewodnika
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przeostroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.		
		Rx ONLY

Índice

1. Descrição	81	8. Individualização Do Tratamento	85
2. Indicações De Utilização	81	9. Manual Do Operador	85
3. Contra-Indicações	81	10. Forma De Apresentação Do Produto	85
4. Avisos	81	11. Compatibilidade	85
5. Precauções	82	12. Informações Para Utilização	85
6. Potenciais Eventos Adversos	82	13. Garantia Limitada Do Fabricante	87
7. Estudos Clínicos	82	14. Símbolos Não Standard	87

1. Descrição

Os cateteres introduzidos através do fio (OTW) são fabricados com múltiplas fibras ópticas organizadas de forma concêntrica ao redor de um lúmen de fio-guia e destinam-se a ser usados na vasculatura coronária para a recanalização das artérias obstruídas. Um adaptador lateral em forma de braço localizado na extremidade proximal do comprimento utilizável facilita a utilização do cateter de laser através de um fio-guia de 0,014 pol. Quando ligado ao sistema de laser de excímero CVX300® ou ao Philips Laser System, os parâmetros de funcionamento recomendados são: fluência entre 30 e 80 mJ/mm² a uma taxa de impulso de 25 a 80 Hz.

Os cateteres de troca rápida (RX) são constituídos por fibras ópticas dentro de um veio de poliéster. O veio do cateter de laser está dividido em duas partes principais: a parte proximal, que termina no conector do laser e a parte distal, que termina na ponta, tendo contacto directo com o doente. As fibras terminam na ponta distal dentro de uma extremidade adesiva polida e na extremidade proximal dentro do conector do laser. Na extremidade distal do cateter de laser, encontra-se um marcador radiopaco para auxiliar na localização dentro da vasculatura coronária em conjunto com fluoroscopia. O lúmen do fio-guia começa na ponta distal e é concêntrico com a disposição das fibras, saindo do cateter de laser a 9 cm da ponta distal que tem contacto directo com o doente. O marcador proximal está localizado na parte externa do invólucro do cateter de laser, a 104 cm da ponta distal, para auxiliar na colocação do cateter de laser dentro de um cateter guia femoral, sem que seja necessária fluoroscopia. Quando ligado ao sistema de laser de excímero CVX-300® ou ao Philips Laser System, os parâmetros de funcionamento são: fluência entre 30 e 80 mJ/mm² a uma taxa de impulso de 25 a 80 Hz.

Mecanismo de acção dos cateteres ELCA

Os cateteres de laser com múltiplas fibras transmitem energia ultravioleta do sistema a laser até à obstrução na artéria. A energia ultravioleta é aplicada na ponta do cateter de laser para efectuar a fotoablação de lesões fibrosas, calcificadas e ateromatosas, recanalizando assim vasos doentes (a fotoablação é o processo pelo qual os fotões de energia provocam a ruptura da ligação molecular ao nível celular sem a ocorrência de lesões térmicas nos tecidos circundantes). Os cateteres de laser Spectranetics possuem um revestimento lubrificado particular para facilitar a sua monitorização através dos vasos coronários.

Glossário de termos especiais

Modo anterógrado = Na direcção da corrente sanguínea.

Angiografia inicial = Registo do músculo cardíaco e dos vasos sanguíneos antes de um determinado procedimento de angioplastia intervencional.

Modo retrógrado = Na direcção oposta da corrente sanguínea.

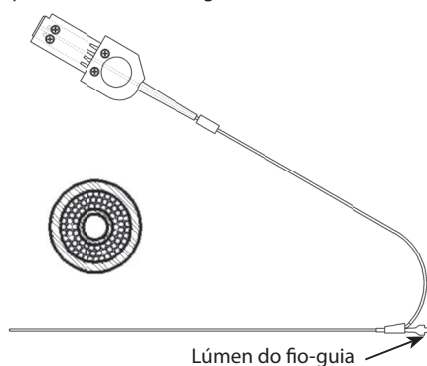


Figura 1: Através do fio (OTW)

Tabela 1.1 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA X-80 (OTW)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento de Trabalho (cm)
Especificações do Cateter Através Do Fio (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figura 2: Troca rápida (RX)

Tabela 1.2 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA X-80 (RX)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento de Trabalho (cm)
Especificações do Cateter de Troca Rápida (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicações De Utilização

Os cateteres de laser X-80 são usados em conjunto com o sistema de laser de excímero CVX-300® Spectranetics ou com o Philips Laser System e destinam-se à utilização em doentes com doença arterial coronária de um único vaso ou de diversos vasos, isolados ou em conjunto com Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA), que sejam candidatos aprovados para a cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária (CABG). A angioplastia secundária por balão foi realizada a critério dos investigadores clínicos para 85% das lesões tratadas. As seguintes **Indicações de utilização, Contra-Indicações e Avisos** foram estabelecidos através de estudos clínicos em diversos centros. A experiência clínica proporcionou uma certeza razoável de que os modelos de cateter de laser multifibras são seguros e eficientes para as seguintes indicações:

- Enxertos de derivação de veias safenas devido a oclusões
- Lesões ostiais
- Lesões extensas – (superiores a 20 mm de comprimento)
- Estenoses moderadamente calcificadas – (As estenoses seriamente calcificadas são aquelas lesões que demonstram completa calcificação quando identificadas sob fluoroscopia pela angiografia antes do procedimento. As estenoses moderadas ou levemente calcificadas são todas as outras.)
- Oclusões totais atravessáveis pelo fio-guia
- As lesões para as quais a angioplastia por balão não teve êxito anteriormente – (Isto inclui aquelas lesões que foram tratadas sem sucesso pela angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). As lesões que foram submetidas a um procedimento de PTCA complicado não estão incluídas nesta categoria.)

Estas lesões devem ser atravessáveis por um fio-guia e compostas por placas ateroscleróticas e/ou material calcificado. As lesões devem ser bem definidas pela angiografia.

3. Contra-Indicações

- O doente tem trombose aguda.
- A lesão encontra-se numa artéria principal esquerda não protegida.
- O doente sofreu um enfarte agudo do miocárdio.
- O doente tem uma fracção de ejeção inferior a 30%.
- A lesão encontra-se para além das dobras agudas ou numa localização dentro da anatomia coronária onde o cateter não consegue atravessar.
- O fio-guia não pode passar através da lesão.
- A lesão está localizada numa bifurcação.
- O doente não é um candidato aceitável para a cirurgia de enxerto de derivação.

4. Avisos

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos com formação apropriada, ou a pedido dos mesmos. Uma investigação clínica não demonstrou segurança e eficácia em lesões receptivas às PTCA de rotina ou aquelas lesões não mencionadas nas Indicações de utilização, acima.

O efeito da angioplastia secundária por balão na restenose, em oposição ao laser sozinho, não foi estudado.

Os médicos devem ter extremo cuidado ao tratar doentes com doença arterial coronária com o sistema de laser de excímero CVX-300® ou com o Philips Laser System.

Os Cateteres para aterectomia coronária a laser Spectranetics requerem as versões 3.712 ou 3.812 e superior do software quando utilizados com o CVX-300® e a versão 1.0 (b5.0.3) do software quando utilizados com o Philips Laser System.

A utilização do sistema a laser é restrito a médicos com formação em angioplastia, Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) e que satisfaçam os requerimentos de formação listados abaixo. Estas exigências incluem mas não se limitam a:

1. Formação sobre os aspectos físicos e de segurança do laser.
2. Revisão das radiografias das lesões do doente que satisfaçam as indicações de utilização.
3. Revisão dos casos que demonstram a técnica ELCA em lesões que satisfaçam as indicações de utilização.
4. Revisão da operação a laser seguida por uma demonstração do sistema a laser.
5. Formação prática com o sistema a laser e com o modelo adequado.
6. Um representante da Spectranetics com formação completa estará presente para auxiliar no mínimo nos dois primeiros casos.
7. Após a sessão de formação formal, a Spectranetics disponibilizará formação adicional se for solicitada pelo médico, pessoal de assistência, a instituição ou a Spectranetics.

5. Precauções

Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido ESTERILIZADO. O dispositivo foi concebido para **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Guarde num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de temperaturas elevadas (superiores a 60°C ou 140°F).

A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada. Antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se certificar de que os selos não foram quebrados. Não utilize o cateter se a integridade da embalagem tiver sido comprometida. Não utilize o cateter se a "Data de validade" indicada nas etiquetas da embalagem tiver sido ultrapassada.

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para detecção de defeitos. Não use nenhum equipamento se estiver danificado.

Após a utilização, deite fora todo o equipamento de acordo com as exigências específicas aplicáveis relacionadas com resíduos hospitalares e materiais que apresentem riscos biológicos potenciais.

Leia cuidadosamente o Manual do operador (CVX-300®: 7030-0035 ou 7030-0068, Philips Laser System: P019097) antes de utilizar o sistema a laser. Preste particular atenção à secção de Avisos e Responsabilidades do manual que explica as Notas, Advertências e Avisos a serem seguidos com vista a assegurar o funcionamento seguro do sistema a laser.

Durante o procedimento, deve ser fornecida ao doente terapia com vasodilatador coronário e anticoagulantes. A terapia com anticoagulantes deve ser administrada de acordo com o protocolo de PTCA da instituição para o período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.

A Aterectomia Coronária Percutânea a Laser de Excímero (ELCA) deve ser realizada somente em hospitais onde a cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária de emergência possa ser imediatamente realizada no caso de uma lesão potencial ou complicação que coloquem a vida em risco.

Os resultados da investigação clínica indicaram que os doentes com as seguintes condições apresentam riscos mais altos para complicações agudas:

- Doentes com diabetes
- Doentes que fumam ou fumavam
- Lesões dentro de vasos tortuosos

6. Potenciais Eventos Adversos

A utilização do sistema de laser de excímero CVX-300® da Spectranetics ou do Philips Laser System pode contribuir para as seguintes complicações:

- Dissecção da parede arterial
- Nova obstrução aguda
- Formação de aneurisma
- Cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária
- Enfarte do miocárdio
- Defeitos de obturação
- Perfuração
- Embolização
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Morte

Nenhum efeito indesejável a longo prazo da ELCA é conhecido até ao momento.

7. Estudos Clínicos

Os Cateteres de Aterectomia Coronária por Laser ELCA nestes estudos foram usados com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para o ELCA com o Philips Laser System.

7.1 COMPARAÇÃO DA ELCA+PTCA COM A PTCA SOZINHA EM STENTS COM RESTENOSE

O estudo aleatório da Angioplastia a Laser de Stents com Restenose (LARS) foi iniciado para comparar ELCA+PTCA com PTCA sozinha em restenoses difusas de stents colocados (10-40 mm). Os primeiros casos de restenose num subconjunto de stents de aço inoxidável disponíveis comercialmente foram tratados, sendo o objectivo principal a ausência de eventos cardíacos adversos graves (MACE) aos seis meses. Uma análise interina dos resultados agudos foi realizada para se obterem dados para apoiar a indicação da ELCA em stents antes da administração da braquiterapia intravascular. Após a aprovação da indicação, o recrutamento para o Ensaio LARS foi concluído após a inscrição de 138 doentes num grupo de estudo planeado com 320 doentes. Sessenta e seis (66) doentes foram atribuídos ao grupo do laser de excímero e 72 doentes foram atribuídos ao grupo de controlo somente com balão. Esta população representa 43% do grupo de estudo planeado. Devido ao grupo de estudo reduzido e à natureza de pouca força da análise do estudo, as inferências estatísticas não podem ser finalizadas e podem ocorrer significados acidentais.

Análise: As características iniciais dos 138 doentes LARS foram semelhantes entre os dois grupos. As tendências foram observadas em relação à incidência mais alta do enfarte do miocárdio anterior no grupo PTCA e diabetes no grupo ELCA. As características da lesão e as localizações também foram semelhantes, com aproximadamente 83% das lesões tendo entre 11 e 20 mm de comprimento. O sucesso do procedimento foi equivalente nos dois grupos. A angiografia coronária quantitativa (QCA) não revelou diferenças entre os grupos em diâmetros de lúmen pré e pós procedimentos. No acompanhamento aos 6 meses, num subgrupo de 49 doentes que receberam um reestudo angiográfico de 6 meses, antes da remoção da exigência do protocolo, houve uma tendência de aumento na percentagem do diâmetro da estenose e menos oclusões totais tardias no grupo de controlo.

Complicações de procedimento semelhantes foram observadas nos dois grupos. No grupo com apenas PTCA, houve uma ligeira tendência para mais dissecções induzidas por balão e danos de stent na forma de distorção da estrutura do stent e alterações no stent: justaposição da parede do vaso. Os incidentes determinados de MACE foram classificados no momento de alta do hospital, nos intervalos de acompanhamento de 30 dias, 6 e 9 meses. Houve uma tendência para incidências mais altas de MACE no grupo ELCA em cada um dos intervalos. Este incidente foi principalmente induzido por uma taxa mais alta de enfarte do miocárdio de ondas não Q. No grupo ELCA, duas mortes de doentes internados foram observadas, uma devido a falha renal e uma outra devido a doença pulmonar obstrutiva crónica (chronic obstructive pulmonary disease - COPD).

Quadro 7.1.1 Características iniciais

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Idade (anos)			
Média (D.P.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Sexo feminino	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumadores actualmente	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensão	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificação canadiana			
Sem angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Antes do EM	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Antes da CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, EM = enfarte do miocárdio, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária

Quadro 7.1.2 Características da lesão e detalhes do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Vaso comprometido			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Outro	0	1 (1,4%)	
Extensão da lesão			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Sucesso do procedimento †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = artéria descendente anterior esquerda, LCX = artéria circunflexa esquerda, RCA = artéria coronária direita, SVG = enxerto da veia safena

† Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose com complicações graves em doentes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de derivação da artéria coronária).

Quadro 7.1.3 Complicações do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Qualquer dissecação	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Confusão	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sem refluxo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Obstrução aguda do vaso	0	0	
Oclusão da ramificação lateral	0	0	
Oclusão não alvo	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo coronário	2 (3,0%)	0	0,227
Embolismo coronário	1 (1,5%)	0	0,478
Perfuração coronária	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Outro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danos do laser/stent	0	n/a	
Danos do balão/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Quadro 7.1.4 Complicações do procedimento – colocação de stent em casos de emergência

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Qualquer colocação de stent em caso de emergência	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Porquê em caso de emergência?			
Estreitamento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia com alterações ST ou dissecação C	0	0	
Dissecação D, E ou F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redução do fluxo TIMI em pelo menos 1 grau do valor inicial	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Outro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Quadro 7.1.5 Angiografia coronária quantitativa e oclusão total tardia

	ELCA	PTCA	p
Doentes			
Pré-procedimento	61	69	
Pós procedimento	60	69	
Acompanhamento	26	23	
Diâmetro de referência	mm (DP)	mm (DP)	
Pré-procedimento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Pós procedimento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Acompanhamento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Média de MLD	mm (DP)	mm (DP)	
Pré-procedimento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Pós procedimento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Acompanhamento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Diâmetro da estenose	média (DP)	média (DP)	
Pré-procedimento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Pós procedimento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Acompanhamento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusão total tardia*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diâmetro mínimo do lúmen

* Oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão > 30 dias e dentro de 6 meses do procedimento de indicação.

Quadro 7.1.6 Classe funcional anginal

	ELCA	PTCA	p
Inicialmente			
Sem angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Mês 1			
Sem angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Classe I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Classe II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Classe III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Classe IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Mês 6			
Sem angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Classe I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Classe II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Classe III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Classe IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Mês 9			
Sem angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Classe I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Classe II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Classe III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Classe IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Quadro 7.1.7 Objectivos clínicos CEC adjudicados por 30 dias

	ELCA	PTCA	p
Por alta do hospital:			
Doentes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
EM sem onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revasc. do vaso alvo	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Em 30 Dias:			
Doentes com dados	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
EM sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso alvo	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Quadro 7.1.8 Objectivos clínicos indicados pelo investigador aquando da alta do hospital

	ELCA	PTCA	p
Doentes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Enfarte do miocárdio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revasc. do vaso alvo	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Quadro 7.1.9 Objectivos CEC clínicos adjudicados em 6 e 9 meses

	ELCA	PTCA	p
Em 6 Meses:			
Doentes com dados	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
EM sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso alvo	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Em 9 Meses:			
Doentes com dados	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
EM sem onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revasc. do vaso alvo	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARAÇÃO DA ELCA E PTCA ANTES DA BRAQUITERAPIA

Os dados a seguir foram relatados pelos investigadores participantes no Ensaio de Radiação para Restenose de Stents Colocados Washington (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial – WRIST). Os dados dos doentes apresentados nos quadros a seguir foram compilados do WRIST, WRIST longo (restenose em stents colocados com lesões longas de 36-80 mm); os registos de radiação γ incluindo as doses elevadas de WRIST longo (restenose em stents com lesões longas de 36-80 mm usando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (tratamento de 6 meses com Clopidogrel após intervenção coronária e radiação), WRIST Compassivo (protocolo compassivo de radiação intracoronária localizada para a prevenção de recorrência da restenose) e grupo WRIST over-X (doentes para os quais o tratamento com placebo falhou inicialmente e foram subsequentemente tratados com radiação). Todos os estudos WRIST foram conduzidos sob um IDE após o consentimento informado do doente e foram independentemente monitorizados.

Análise: Para fazer uma comparação directa dos resultados entre a PTCA e a ELCA antes da braquiterapia Ir192 para a restenose de stents colocados, a análise dos dados foi restrita aos doentes tratados com PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. As comparações entre as variáveis contínuas foram feitas com um teste T de 2 lados e entre variáveis dicotómicas com teste de x ao quadrado continuamente corrigido de 2 lados. O valor de $p < 0,05$ foi considerado significativo.

As características iniciais foram semelhantes entre os dois grupos, com uma tendência para mais lesões LCX tratadas no grupo PTCA+Ir192, mas nenhuma diferença significativa nas características da lesão foi evidente.

Quadro 7.2.1 Características iniciais*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Idade (anos)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Sexo masculino	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumador	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensão	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instável	55 (80%)	82 (82%)	0,985
EM anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Doença de diversos vasos	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenose anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, EM = enfarte do miocárdio, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária, LVEF = fracção de ejeção ventricular esquerda

Quadro 7.2.2 Características da lesão e detalhes do procedimento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso comprometido			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Comprimento da lesão mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diã. vaso ref. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Sucesso do procedimento†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicações	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, LAD = artéria descendente anterior esquerda, LCX = artéria circunflexa esquerda, RCA = artéria coronária direita, SVG = enxerto da veia safena, B2/C = Pontos da Classificação da Lesão AHA/ACC modificada, mm = milímetro, Gy = cinza

†Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose sem maiores complicações em doentes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de derivação da artéria coronária).

A análise angiográfica foi relatada para aproximadamente metade dos doentes tratados nos dois grupos.

Quadro 7.2.3 Análise coronária quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diã. ref. mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Pós	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Acomp	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Pós	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Acomp	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Pós	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Acomp	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perda tardia mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de perda	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenose binária	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, Diã. ref. = diâmetro de referência, mm = milímetro, MLD = diâmetro luminal mínimo, DS% = percentagem de diâmetro da estenose, Perda tardia definida como a alteração na lesão MLD desde o final até ao angiograma de acompanhamento. Índice de perda definido como a perda tardia/ganho agudo. Restenose binária (no acompanhamento, angiograma de 4-8 meses após o tratamento) definido como $\geq 50\%$ de estreitamento do diâmetro dentro do segmento incluindo o stent e as suas extremidades (dentro de 5 mm).

Os resultados clínicos parecem ser semelhantes entre os dois grupos. As taxas globais de TLR, TVR e MACE foram muito semelhantes entre os dois grupos. Foram observadas mais oclusões totais tardias (LTO) no grupo PTCA+Ir192.

Quadro 7.2.4 Resultados clínicos*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dias			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 meses			
Morte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
EMQ	0 (0%)	2 (2%)	0,514
EMSQ	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Iridio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, MACE = eventos cardíacos adversos graves (morte, EM com onda Q ou TVR, EMQ = Enfarte do miocárdio com onda Q, EMSQ = Enfarte do miocárdio sem onda Q, TLR = revascularização da lesão alvo, TVR = revascularização do vaso alvo, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária, LTO = oclusão total tardia.

Morte definida como todas as causas de mortalidade. O EMQ ou EMSQ definidos como a elevação da quinase creatinina $\geq 2x$ do valor normal e/ou a fracção MB da quinase creatinina ≥ 20 ng/m com ou sem novas ondas q patológicas ($> 0,04$ seg.) em dois ou mais condutores contínuos.

TVR e TLR conforme caracterizados pela intervenção percutânea repetida (PTCA) ou por CABG envolvendo o vaso tratado, emitindo sinais clínicos de isquemia na presença de restenose angiográfica.

Oclusão total tardia definida como a oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão >30 dias e dentro de 6 meses do procedimento de indicação.

8. Individualização Do Tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes do uso da ELCA.

A selecção do doente e as técnicas clínicas devem ser conduzidas de acordo com as instruções fornecidas na Secção 2, "Indicações de utilização", Secção 7, "Estudos clínicos" e Secção 12, "Informações para utilização".

Referências

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manual Do Operador

Os dispositivos descritos neste documento podem ser utilizados dentro das seguintes amplitudes energéticas no Sistema de laser de excímero CVX-300® ou no Philips Laser System:

Quadro 9.1 Parâmetros de energia

Descrição do dispositivo	Modelo N.º	Fluência	Taxa de repetição	Tempo do laser ligado/desligado (seg.)
Cateteres OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cateteres RX ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Definições de calibração recomendadas: Fluência 45, 25 Hz

10. Forma De Apresentação Do Produto

10.1 Esterilização

Para uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar.

Os cateteres de laser Spectranetics são fornecidos esterilizados. A esterilização é garantida somente se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada.

10.2 Inspeção antes da utilização

Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todos os equipamentos a serem usados para o procedimento, incluindo o cateter, devem ser examinados cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter de laser para ver se não está torto, dobrado ou com outros danos. Não utilize se estiver danificado.

11. Compatibilidade

O Cateter para aterectomia coronária a laser Spectranetics foi concebido para uso exclusivo com o sistema a laser CVX-300® da Spectranetics ou com o Philips Laser System. Não use em combinação com nenhum outro sistema a laser.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que o Cateter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA é comercializado.

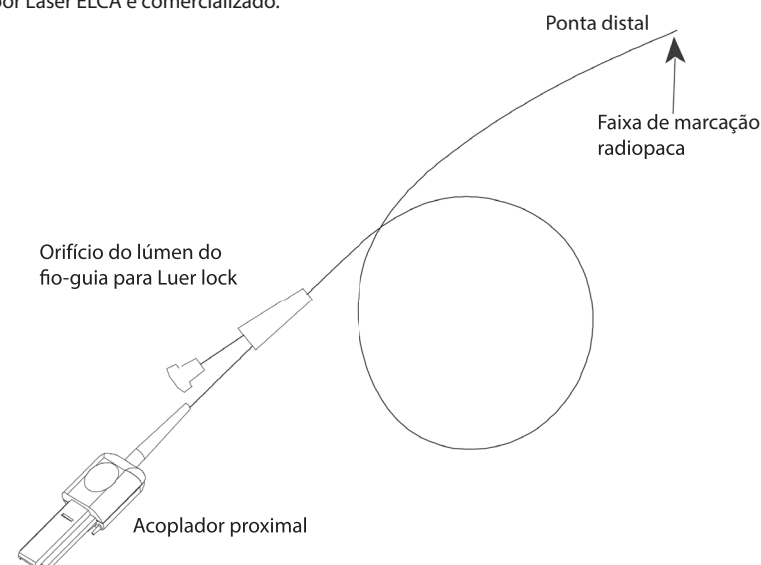


Figura 3 (não desenhada à escala)

Compatibilidade do fio-guia

Consulte a tabela de especificação do cateter na Secção 1.

12. Informações Para Utilização

12.1 Preparação do procedimento

Alguns ou todos os seguintes materiais adicionais, que não estão incluídos na embalagem do cateter de laser, podem ser necessários para o procedimento (tratam-se de itens destinados a uma única utilização não os volte a esterilizar ou utilizar):

- Cateter(es) guia femoral(ais) de tamanho e configuração adequadas para seleccionar a artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)
- Solução salina esterilizada normal
- Meio de contraste padrão
- Fios-guia de 0,014 pol.

Ligue a unidade de laser. Para o CVX-300: Verifique se o número 38 é apresentado no painel, quando ligar. Isto certifica que a versão correcta de software, 3.8, está instalada no CVX-300.

CUIDADO: Se 38 não for apresentado quando ligar o CVX-300, NÃO utilize o cateter e contacte o Serviço de assistência no local da Spectranetics imediatamente.

Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica esterilizada. Remova as cunhas da embalagem do tabuleiro e levante suavemente o cateter de laser do tabuleiro enquanto suporta o conector de laser preto, também designado por extremidade proximal, acoplador proximal ou conector proximal. Tenha em atenção que a extremidade proximal do cateter de laser liga apenas ao sistema a laser, e não se destina a entrar em contacto com o doente.

Ligue a extremidade proximal do cateter de laser ao sistema a laser e posicione o cateter de laser no pólo da extensão do sistema a laser ou no retentor do cateter. Calibre o cateter de laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do operador do sistema a laser de excímero CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou no Manual de operador do Philips Laser System (P019097).

12.2 Técnica clínica

1. Use a Técnica Percutânea Seldinger padrão para inserir um introdutor de tamanho apropriado para acomodar o cateter guia, na artéria femoral comum de modo retrógrado. Use heparina intravenosa usando o protocolo para PTCA para heparinização. A medição periódica do tempo de coagulação activado (ACT superior a 300 segundos) durante o procedimento ajudará a manter melhores níveis de coagulação.
2. Introduza um cateter-guia de tamanho apropriado utilizando as informações fornecidas na Tabela 1.1 ou 1.2 (esquerdo ou direito, dependendo da artéria coronária alvo) utilizando um fio-guia com um diâmetro padrão de 0,038".

3. Execute a angiografia inicial injectando meio de contraste através do cateter guia. Obtenha imagens em projecções múltiplas, delineando as variações anatómicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a serem tratadas.
4. Introduza um fio-guia de 0,014 pol. (ou mais pequeno) nas artérias coronárias através do cateter guia. Atravesse a lesão alvo com o fio-guia.
5. Tamanho apropriado do cateter de laser:

Quadro 12.1 Tamanho recomendado

Tamanho do cateter	Diâmetro do vaso de referência
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecte 5 a 10 cc de solução salina heparinizada ou lactato de Ringer através do cateter de laser para irrigar o lúmen do fio-guia. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao orifício do fio-guia no lúmen do fio-guia (consulte a Figura 3). Introduza a ponta distal do cateter de laser da Spectranetics no fio-guia seleccionado. Através de controlo fluoroscópico, guie o cateter de laser até à lesão. A faixa de marcação radiopaca do cateter de laser indica a sua posição em relação à lesão.

Nota : Durante o uso dentro do corpo, da mesma forma que qualquer outro dispositivo usado para intervenção vascular, monitorize sempre o movimento do cateter de laser e a posição da ponta do marcador radiopaco com fluoroscopia. O movimento e a taxa de avanço da ponta distal do cateter deve corresponder directamente à taxa de avanço que está a ser aplicada ao veio proximal do cateter. Se o movimento correspondente não estiver aparente, avalie novamente a morfologia da lesão, a energia do laser que está a ser aplicada e o estado do equipamento de apoio antes de continuar com o tratamento.

7. Técnicas de inserção (fios expostos)
 - a. Monitorize a posição do fio-guia dentro da vasculatura através de fluoroscopia.
 - b. Insira o fio-guia no cateter de laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter de laser e cuidadosamente faça avançar o cateter de laser, em acréscimos pequenos para evitar dobrar o fio-guia. Segure o fio-guia à medida que o mesmo sai do orifício proximal do fio-guia e mantenha a sua posição no sistema circulatório do doente enquanto faz avançar o cateter de laser.
 - c. Solte a válvula hemostática do adaptador em Y que está a ser usado em conjunto com o introdutor inserido durante o passo 1 acima.
 - d. Insira cuidadosamente o cateter de laser através da válvula hemostática do adaptador em Y no cateter guia e faça avançar o cateter de laser para a ponta distal do cateter guia enquanto mantém a posição do fio-guia.
 - e. Reconfirme a posição do cateter guia no óstio da artéria coronária com injeção do meio de contraste e fluoroscopia antes de fazer avançar o cateter de laser.
 - f. Faça avançar o cateter de laser na direcção do local da lesão enquanto mantém a posição do fio-guia no sistema circulatório do doente. Injecte a solução de meio de contraste através do cateter guia para verificar o posicionamento do cateter de laser através da fluoroscopia.
8. Após a confirmação da posição do cateter de laser em contacto com a lesão alvo e utilizando solução salina normal ou lactato de Ringer:
 - a. Irrigue todo o meio de contraste residual do cateter guia e conectores alinhados.
 - b. Lave todos os resíduos do meio de contraste do local de aplicação do laser e estruturas vasculares adjacentes ao mesmo antes de activar o sistema a laser.
 - c. Consulte o protocolo de infusão de solução salina e realize a irrigação com solução salina e a infusão de acordo com as instruções.
9. Pressione o pedal, activando o sistema a laser, e lentamente, a menos de 1 mm por segundo, faça avançar o cateter de laser permitindo que a energia do laser retire o material desejado. Liberte o pedal para desactivar o sistema a laser.

Nota : Fazer avançar o cateter de laser através das lesões moderadamente calcificadas pode requerer mais impulsos da energia do laser do que nos tecidos ateroscleróticos fibrosos.

Cuidado : A ponta do cateter de laser não deve ir para além da ponta do fio-guia durante o procedimento. Evite empurrar a ponta do cateter de laser para além da ponta do fio-guia e/ou retirar o fio-guia de dentro do cateter de laser.

10. Puxe de volta o cateter de laser, injecte o meio de contraste através do cateter guia e examine a lesão através de fluoroscopia.
11. Repita os passos 8 até 10 conforme for necessário para completar o tratamento.
12. Quando retirar o cateter de laser do vaso tratado, monitorize a posição do fio-guia no vaso com fluoroscopia para evitar o deslocamento do fio-guia e tenha cuidado ao retirar a válvula hemostática do adaptador em Y com a ponta distal do cateter de laser.

Nota : Se o cateter de laser for retirado do vaso por qualquer razão, limpe muito bem a superfície externa do cateter de laser e a ponta em solução salina heparinizada para evitar que o sangue fique agarrado. Se o sangue permanecer no cateter de laser poderá reduzir a sua eficácia.

Não há necessidade de retirar o cateter de laser do doente para aumentar ou diminuir a taxa de fluência ou a repetição de impulsos, uma vez que o cateter de laser foi previamente calibrado. Consulte o Manual do operador do sistema a laser de excímero CVX-300®, (7030-0035 ou 7030-0068) ou o Manual do operador do Philips Laser System (P019097).

Nota : A pressão sanguínea e a frequência cardíaca, de todos os doentes, devem ser monitorizadas durante o procedimento.

13. Após a aterectomia a laser, realize uma angiografia de acompanhamento e a angioplastia com balão, se necessário.

APENAS RX

14. O cateter de laser de troca rápida (RX) foi concebido especificamente para ser compatível com as trocas rápidas do dispositivo conforme a necessidade, durante uma cirurgia intervencional única, feita pela mesma equipa cirúrgica. O cateter a laser RX pode ser rapidamente retirado do sistema circulatório do doente, sem a remoção do fio-guia, conforme destacado abaixo.

- 1) Solte a válvula hemostática.
- 2) Segure o fio-guia e a válvula hemostática numa mão, enquanto segura a superfície externa do cateter de laser com a outra mão.
- 3) Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária segurando o fio-guia imobilizado e retirando o cateter de laser para fora do cateter guia.

Nota : Monitorize a posição do fio-guia através de fluoroscopia durante a troca.

- 4) Retire o cateter de laser até que a abertura no lúmen do fio-guia saia do adaptador em Y. Cuidadosa e lentamente, retire os últimos 9 cm da parte distal e flexível do cateter de laser para fora do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia ao longo da lesão. Feche a válvula hemostática.
 - 5) Prepare o próximo cateter de laser a ser usado, conforme anteriormente descrito.
 - 6) Insira novamente o fio-guia no cateter de laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter de laser. A parte proximal do fio-guia que será manuseada pelo médico sairá na abertura, a 9 cm da ponta distal.
 - 7) Abra a válvula hemostática e faça avançar o cateter de laser enquanto mantém a posição do fio-guia na artéria coronária. Tenha cuidado para não torcer o cateter de laser à volta do fio-guia.
 - 8) Faça avançar o cateter de laser em direcção à ponta do cateter guia. Continue o procedimento da angioplastia a laser, usando o método anteriormente descrito.
15. O acompanhamento de farmacologia recomendado deve ser receitado pelo médico.

Protocolo de infusão de solução salina para laser de excímero

Nota : Esta técnica exige dois operadores. É recomendado que o operador médico principal faça avançar o cateter de laser e accione o pedal do sistema de laser. Um assistente deve monitorizar a seringa de controlo da infusão de solução salina (se adequado) e pressionar o pedal de fluoroscopia.

- a. Antes do procedimento a laser, aqueça uma bolsa de 500 cc de solução salina normal a 0,9% (NaCl) ou lactato de Ringer a 37°C. Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Ligue a bolsa da solução salina aquecida à linha intravenosa esterilizada e termine a linha no orifício do tubo de distribuição triplo.
- b. Introduza um cateter guia, com um "lúmen grande" apropriado, no óstio da artéria coronária ou no enxerto de derivação, seguindo o procedimento comum. É recomendado que o cateter guia **não** tenha orifícios laterais.
- c. Com o auxílio de fluoroscopia, faça avançar o cateter de laser até entrar em contacto com a lesão. Se necessário, injecte meio de contraste para ajudar a posicionar a ponta do cateter de laser. Se o meio de contraste aparentar ficar preso entre a ponta do cateter de laser e a lesão, o cateter de laser poderá ser levemente recuado (12 mm) para permitir o fluxo anterógrado e a remoção do meio de contraste enquanto irriga o sistema com solução salina. **(Contudo, antes de trabalhar com o laser, assegure-se de que a ponta do cateter de laser está em contacto com a lesão).**
- d. Coloque qualquer resíduo de meio de contraste da seringa de controlo de volta para dentro do frasco de meio de contraste. Limpe o tubo de distribuição triplo de meio de contraste colocando a solução salina para dentro da seringa de controlo através do tubo de distribuição.
- e. Retire a seringa de controlo original do tubo de distribuição e substitua-a por uma seringa de controlo luer-lock de 20 cc nova. Esta nova seringa de controlo de 20 cc deve ser preparada com solução salina antes da ligação para reduzir o risco de introdução de bolhas de ar. (A Merit Medical e outros fornecedores fabricam seringas de controlo de 20 cc.)
- f. Lave todos os sinais de sangue e meio de contraste do tubo de distribuição, do tubo do conector, do conector em Y e do cateter guia com pelo menos 2030 cc de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando a lavagem inicial estiver concluída, encha novamente a seringa de controlo de 20 cc com solução salina.
- g. Através de fluoroscopia, confirme se a ponta do cateter de laser está **em contacto** com a lesão (faça avançar o cateter de laser se necessário), mas **não** injecte meio de contraste.
- h. Quando o operador principal indicar que está pronto para activar o sistema a laser, o assistente deverá desligar a válvula do tubo de distribuição para fazer pressão e injectar 10 cc de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 12 segundos). Esta injeção em bólus serve para deslocar e/ou diluir o sangue para o nível dos capilares e limitar o refluxo de sangue para o campo de ablação a laser.
- i. Depois da injeção inicial em bólus de 10 cc e sem interromper o movimento da injeção, o assistente deverá a seguir reduzir a taxa da injeção para 23 cc/segundo. Esta porção da infusão de solução salina serve para deslocar e/ou diluir o fluxo anterógrado que entra no campo de ablação a laser. **No momento em que o assistente reduz a taxa da injeção, o operador principal deverá activar o sistema de laser de excímero pressionando o pedal e iniciando uma sequência de aplicação de energia laser.**
- j. A sequência do trabalho com o laser (série) deve demorar 2-10 segundos (máximo de 10 segundos).
- k. Termine a injeção de solução salina no fim da série de trabalho com o laser. Rode a válvula do tubo de distribuição de volta para formar pressão e encha a seringa de controlo com 20 cc de solução salina para preparar a próxima sequência de trabalho com o laser.




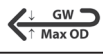
Nota : Qualquer alteração eletrocardiográfica induzida pela infusão de solução salina deverá ser resolvida antes de repetir a sequência.

- l. Cada série de trabalho com laser subsequente deverá ser precedida por um bólus de solução salina e realizada com a infusão de solução salina contínua conforme descrito nos passos h-k.
- m. Se o meio de contraste for usado para avaliar os resultados do tratamento durante o curso do tratamento a laser, repita os passos 4-7 antes da reactivação do sistema de laser de excímero (antes de activar o laser conforme descrito nos passos h-k).

13. Garantia Limitada Do Fabricante

O fabricante garante que o cateter para aterectomia coronária a laser ELCA está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. Os danos provocados no cateter para aterectomia coronária a laser ELCA devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema a Laser de Excímero CVX-300® ou ao Philips Laser System pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

14. Símbolos Não Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Taxa de fluência de energia (mJ) igual a 45	Max. Tip Diameter Diâmetro Máx. da Ponta	
Hydrophilic Coating Revestimento Hidrófilo	Sheath Compatibility Compatibilidade da Bainha	
Quantity Quantidade	QTY	Working Length Comprimento de trabalho
Importer Importador		Max. Guidewire Compatibility Compatibilidade Máx. do Fio-guia
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.		
		Rx ONLY

Содержание

1. Описание	88	8. Индивидуальный Подход К Лечению	92
2. Показания К Применению	88	9. Руководство Пользователя	92
3. Противопоказания	88	10. Состояние Поставки	92
4. Предупреждения	88	11. Совместимость	93
5. Меры Предосторожности	89	12. Указания по применению	93
6. Потенциальные Побочные Эффекты	89	13. Ограниченная Гарантия Производителя	94
7. Клинические Исследования	89	14. Нестандартные символы	94

1. Описание

Катетеры с системой доставки по проводнику (Over-The-Wire) состоят из множества оптических волокон, расположенных концентрически вокруг просвета проводника. Они предназначены для использования в коронарных артериях для восстановления просвета сосудов при их обструкции. Адаптер с боковым портом расположен на проксимальном конце рабочей длины и облегчает проведение лазерного катетера по проводнику диаметром 0,014". При соединении с эксимерной лазерной системой CVX-300® или системой Philips Laser System рекомендуется использовать следующие рабочие параметры: плотность потока энергии 30-80 мдж/мм² при частоте импульсов 25-80 Гц.

Быстросменные (RX) катетеры состоят из оптических волокон, заключенных в стержень из полиэфира. Стержень лазерного катетера состоит из двух основных частей: проксимальной части, которая заканчивается коннектором лазера, и дистальной части, которая заканчивается наконечником, имеющим прямой контакт с телом пациента. Волокна оканчиваются на дистальном конце катетера, где они располагаются внутри отшлифованного адгезивного наконечника, и на проксимальном конце внутри коннектора лазера. На дистальном конце лазерного катетера расположена радиоизотопная метка, которая облегчает определение положения катетера внутри коронарной артерии в дополнение к рентгенокопии. Просвет проводника начинается на дистальном наконечнике и окружен концентрически расположенными волокнами. Просвет оканчивается на расстоянии 9 см от дистального наконечника, который имеет прямой контакт с телом пациента. Проксимальная метка расположена на наружной оболочке лазерного катетера на расстоянии 104 см от дистального наконечника. Она облегчает проведение лазерного катетера с помощью бедренного проводникового катетера без применения рентгенокопии. При соединении с эксимерной лазерной системой CVX-300® или системой Philips Laser System рекомендуется использовать следующие рабочие параметры: плотность потока энергии 30-80 мдж/мм² при частоте импульсов 25-80 Гц.

Механизм действия катетеров ELCA

Многоволоконные лазерные катетеры передают ультрафиолетовую энергию от лазерной системы к месту обструкции артерии. Ультрафиолетовая энергия поступает к наконечнику лазерного катетера и обеспечивает фотоабляцию фиброзных, кальцинозных и атероматозных отложений, в результате чего восстанавливается проходимость пораженных артерий (фотоабляция — это процесс, в ходе которого энергия протонов вызывает разрушение межмолекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры компании Spectranetics имеют преимущественно гладкое покрытие, что облегчает их проведение через коронарные сосуды.

Словарь специальных определений

Антеградным образом = по направлению кровотока.

Исходная ангиография = исследование состояния сердечной мышцы и кровеносных сосудов до проведения хирургической ангиопластики.

Ретроградным образом = в противоположном току крови направлении.

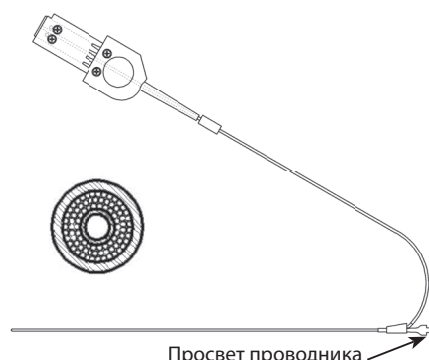


Рисунок 1. Доставка катетера по проводнику (Over-The-Wire)

Таблица 1.1. Модели Катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA X-80 (OTW)

Описание прибора	Номер модели	Макс. совместимость проводника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr.)	Рабочая длина (см)
Технические характеристики катетера с доставкой по проводнику (Over-The-Wire)						
0,9 мм	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

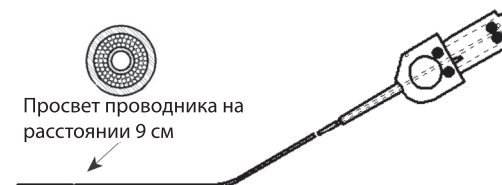


Рисунок 2. Быстросменный (RX)

Таблица 1.2. Модели Катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA X-80 (RX)

Описание прибора	Номер модели	Макс. совместимость проводника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr.)	Рабочая длина (см)
Технические характеристики быстросменного (RX) катетера						
0,9 мм	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Показания К Применению

Лазерные катетеры X-80 применяются совместно с эксимерной лазерной системой CVX-300® компании Spectranetics или системой Philips Laser System. Они предназначены для лечения пациентов с единичными или множественными поражениями коронарных артерий и используются как обособленно, так и в сочетании с чрескожной транслюминальной коронарной баллонной ангиопластикой (ЧТКА). Также катетеры можно использовать у пациентов, которым показана операция коронарного шунтирования (CABG). Дополнительная баллонная ангиопластика применялась для лечения 85 % поражений по усмотрению клинических исследователей. Нижеследующие **Показания к применению, Противопоказания и Предупреждения** были разработаны в ходе мультицентровых клинических исследований. Опыт клинического применения убедительно доказал, что модели многоволоконных лазерных катетеров безопасны и эффективны для применения при следующих показаниях:

- Сосудистое шунтирование при окклюзии подкожной вены.
- Патологические изменения устьев сосудов.
- Протяженные поражения (длиной более 20 мм).
- Умеренно выраженный обызвествленный стеноз. (Тяжелым обызвествленным стенозом называют такие поражения, при которых предварительно проведенная рентгеновская ангиография выявила полный кальциноз. Умеренно выраженным и легким обызвествленным стенозом являются все другие случаи.)
- Полная окклюзия сосуда, проходимость с помощью проводника.
- Патологические изменения, которые не удалось купировать с помощью баллонной ангиопластики. (Сюда относятся случаи неудачного применения процедуры ЧТКА. К этой категории не относятся случаи, протекавшие с осложнениями на фоне ЧТКА.)

Все поражения должны быть проходимы с помощью проводника и состоять из атеросклеротических бляшек и/или кальцифицированного вещества. Поражения должны быть хорошо видны при проведении ангиографии.

3. Противопоказания

- Пациент с острым тромбозом.
- Повреждение в незащищенном стволе левой магистральной артерии.
- Пациент перенес острый инфаркт миокарда.
- Фракция сердечного выброса у пациента менее 30 %.
- Поражение расположено позади резких изгибов сосуда или в области анатомических особенностей строения коронарных артерий, которые катетер преодолеть не может.
- Через повреждение не может пройти проводник.
- Поражение расположено в области бифуркации.
- Пациент не подходит для проведения операции коронарного шунтирования.

4. Предупреждения

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного прибора разрешена только врачом либо по предписанию врача.

Клинические исследования не продемонстрировали безопасность и эффективность в случае поражений, подлежащих лечению стандартной ЧТКА, или тех поражений, которые не указаны в показаниях к применению (см. выше).

Влияние дополнительной баллонной ангиопластики на развитие рестеноза, в отличие от обособленного применения лазера, не изучалось.

При лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с помощью эксимерной лазерной системы CVX-300® или системы Philips Laser System врачи должны пройти соответствующую подготовку.

Катетер для коронарной лазерной атеректомии компании Spectranetics требует программного обеспечения версии 3.712, 3.812 или выше при использовании с системой CVX-300® и программного обеспечения версии 1.0 (b5.0.3) или выше при использовании с системой Philips Laser System.

Использование лазерной системы разрешено тем специалистам, которые обучены проведению ангиопластики, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и которые соответствуют нижеуказанным требованиям по подготовке. Эти требования включают следующие пункты, но не ограничены ими:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его работы.
2. Анализ рентгеновских снимков патологических изменений у пациента, которые отвечают показаниям к применению.
3. Обзор случаев, показывающих применение методики ELCA при патологических изменениях, которые отвечают показаниям к применению.
4. Просмотр лазерной операции с демонстрацией применения лазерной системы.
5. Практическое обучение применению лазерной системы и соответствующей модели катетера.
6. Сертифицированный специалист компании Spectranetics будет участвовать не менее чем в двух первых операциях.
7. После окончания плановой подготовки компания Spectranetics может предоставить дополнительное обучение по запросу врача, технического персонала, организации или самой компании Spectranetics.

5. Меры Предосторожности

Данный катетер простерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Прибор предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не подлежит повторной стерилизации и/или повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки. Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Не использовать катетер при подозрении на нарушение целостности упаковки. Не использовать катетер, если истек срок годности продукта, указанный на упаковке.

Перед использованием внимательно осмотреть все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не использовать оборудование при его повреждении.

После использования утилизировать все оборудование в соответствии с установленными особыми требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с лазерной системой тщательно изучить руководство пользователя (CVX-300®: 7030-0035 или 7030-0068, система Philips Laser System: P019097). Особое внимание следует уделить разделам руководства «Предупреждения» и «Ответственность», где приводится информация об особенностях, мерах предосторожности и предупреждениях, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы лазерной системы.

В ходе операции пациенту необходимо введение соответствующих антикоагулянтных и расширяющих коронарные артерии лекарственных препаратов. Антикоагулянтную терапию следует назначать в соответствии с принятыми в данном лечебном учреждении протоколами проведения ЧТКА на период времени, который определяется врачом после операции.

Чрескожную эксимерную лазерную атеректомию (ELCA) следует проводить только в тех больницах, где в случае возникновения потенциально опасного или жизнеугрожающего осложнения возможно проведение операции экстренного коронарного шунтирования.

Результаты клинических исследований показали, что в группу высокого риска по развитию острых осложнений входят пациенты со следующими состояниями:

- Пациенты с сахарным диабетом.
- Пациенты с курением в анамнезе.
- Пациенты, у которых патологические изменения возникают в извитых сосудах.

6. Потенциальные Побочные Эффекты

Применение эксимерной лазерной системы CVX-300® Spectranetics или системы Philips Laser System может привести к развитию следующих осложнений:

- Расслоение артериальной стенки.
- Острая окклюзия.
- Образование аневризмы.
- Операция шунтирования на коронарных артериях.
- Инфаркт миокарда.
- Дефекты наполнения.
- Перфорация.
- Развитие эмболии.
- Спазм.
- Тромб.
- Аритмия.
- Летальный исход.

На данный момент сведений об отдаленных побочных эффектах применения ELCA нет.

7. Клинические Исследования

В этих исследованиях лазерные катетеры для коронарной атеректомии ELCA использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для катетера ELCA и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

7.1. СРАВНЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ELCA + ЧТКА И ОБОСОБЛЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЧТКА ПРИ ВНУТРИСТЕНОВОМ РЕСТЕНОЗЕ

Для сравнения применения ELCA + ЧТКА и обособленного применения ЧТКА при диффузном (10–40 мм) внутривенном рестенозе было проведено рандомизированное исследование LARS (лазерная ангиопластика внутривенного рестеноза). Было проведено лечение первых случаев рестеноза в подгруппе коммерчески доступных стентов из нержавеющей стали. На первичной конечной точке через 6 месяцев серьезные побочные кардиальные события (MACE) отсутствовали. Был проведен промежуточный анализ острых результатов для получения данных, подтверждающих эффективность применения ELCA до назначения внутрисосудистой брахитерапии. После одобрения показаний к применению набор пациентов для участия в исследовании LARS был прекращен: всего в группу наблюдения было включено 138 из запланированных 320 пациентов. Шестидесять шесть (66) пациентов вошли в группу лечения лазером, 72 пациента составили контрольную группу баллонной ангиопластики. Данная когорта представляла собой 43 % от запланированной группы наблюдения. Из-за сокращения группы наблюдения и недостаточно полного анализа исследования не могут быть получены окончательные статистические результаты и возможно возникновение случайной статистической значимости.

Анализ. Изначальные характерные особенности 138 пациентов в исследовании LARS были сходны в обеих группах. В группе применения ЧТКА чаще встречался перенесенный ранее инфаркт миокарда, в группе применения ELCA — сахарный диабет. Особенности и локализация патологических изменений также были сходны; около 83 % поражений имели длину 11–20 мм. В обеих группах лечебные мероприятия были проведены одинаково успешно. Количественная коронарная ангиография (ККА) не выявила различий в диаметре просвета сосуда между группами до и после лечебной процедуры. В ходе шести месяцев динамического наблюдения в подгруппе из 49 пациентов, среди которых проводилась повторная ангиография, до отмены требований протокола исследования наблюдалась тенденция к уменьшению диаметра стенозов и меньшее количество поздних полных окклюзий в контрольной группе.

Подобные осложнения проведенного лечения наблюдались в обеих группах. В группе обособленного применения ЧТКА наблюдалась слабая тенденция к развитию баллонно-индуцированного расслоения стенки сосуда и повреждения стента в виде деформации его каркаса и изменения аппозиции стента и сосудистой стенки. Возникшие случаи серьезных побочных кардиальных событий фиксировались при выписке и через интервалы в 30 дней, 6 и 9 месяцев наблюдения. В группе применения ELCA отмечена тенденция к большей частоте развития этих осложнений на каждом временном интервале. Главным образом отмечена высокая частота встречаемости инфаркта миокарда без зубца Q. В группе применения ELCA возникли два внутрибольничных летальных исхода: один на фоне почечной недостаточности и второй — на фоне хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Таблица 7.1.1. Исходные характеристики

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Возраст (годы)			
Среднее (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Женщины	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Курение на настоящий момент	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Сахарный диабет	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Артериальная гипертензия	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Гиперхолестеринемия	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Канадская классификация			
Стенокардии нет	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Класс 1	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	0,820
Класс 2	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Класс 3	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Класс 4	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Перенесенный инфаркт миокарда	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Перенесенная операция коронарного шунтирования	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий

Таблица 7.1.2. Характеристика патологических изменений и особенности проведения операции

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Правая коронарная артерия	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Шунт из подкожной вены ноги	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Другие	0	1 (1,4 %)	
Длина поражения			
< 10 мм	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 мм	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 мм	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 мм	0	0	
Успешное проведение операций†	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии, RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги

† Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (летальный исход, инфаркт миокарда, операция шунтирования коронарных артерий).

Таблица 7.1.3. Осложнения проведенного лечения

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое расслоение	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Острый тромбоз	0	0	
Затемнение на рентгенограмме	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Отсутствие восстановления кровотока	0	0	
Аритмия	0	1 (1,4 %)	1,000
Острая сосудистая окклюзия	0	0	
Окклюзия боковой ветви	0	0	
Нецелевая окклюзия	1 (1,5 %)	0	0,478
Спазм коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Эмболия коронарных артерий	1 (1,5 %)	0	0,478
Перфорация коронарных артерий	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Другие	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Повреждение лазера/стента	0	Нет данных	
Повреждение баллона/стента	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Таблица 7.1.4. Осложнения проведенного лечения — ургентное стентирование

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое ургентное стентирование	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
По какой причине проведено?			
Резидуальное сужение сосуда	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ишемия с изменениями сегмента ST или С-диссекция	0	0	
D-, E- или F-диссекция	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Снижение кровотока по крайней мере на 1 степень по сравнению с изначальным (по классификации TIMI)	0	0	
Факультативно	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Другая причина	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Таблица 7.1.5. Количественная коронарная ангиография ипоздня полная окклюзия

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты			
До проведения лечения	61	69	
После проведения лечения	60	69	
Динамическое наблюдение	26	23	
Эталонный диаметр	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
После проведения лечения	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Динамическое наблюдение	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Среднее значение минимального диаметра просвета	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
После проведения лечения	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Динамическое наблюдение	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% диаметра стеноза	Среднее (SD)	Среднее (SD)	
До проведения лечения	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
После проведения лечения	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Динамическое наблюдение	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Поздняя полная окклюзия*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = минимальный диаметр просвета

* Ангиографически задокументированная полная окклюзия на месте патологического изменения > 30 дней в течение 6 месяцев после первичной процедуры.

Таблица 7.1.6. Функциональные классы стенокардии

	ELCA	ЧТКА	p
Исходно			
Стенокардии нет	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,820
Класс 1	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Класс 2	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Класс 3	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Класс 4	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Месяц 1			
Стенокардии нет	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	0,819
Класс 1	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Класс 2	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	
Класс 3	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Класс 4	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Месяц 6			
Стенокардии нет	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	0,133
Класс 1	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Класс 2	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	
Класс 3	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Класс 4	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Месяц 9			
Стенокардии нет	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	0,964
Класс 1	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Класс 2	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	
Класс 3	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Класс 4	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Таблица 7.1.7. Ожидаемые результаты клинического исследования через 30 дней (по данным СЕС)

	ELCA	ЧТКА	p
На момент выписки:			
Пациенты с:	66	72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,137
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,295
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфарктом миокарда	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Инфарктом миокарда без зубца Q	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	2 (3,0 %)	0	0,137
Серьезными побочными кардиальными событиями	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Через 30 дней:			
Пациенты с:	47 65	55 72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
Серьезными побочными кардиальными событиями	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Таблица 7.1.8. Клинические результаты, указанные исследователем на момент выписки пациента

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты с:	66	72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,478
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,227
Инфарктом миокарда	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Реваскуляризацией целевого сосуда	3 (4,6 %)	0	0,107
Серьезными побочными кардиальными событиями	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Таблица 7.1.9. Ожидаемые результаты клинического исследования (по данным СЕС) через 6 и 9 месяцев

	ELCA	ЧТКА	p
Через 6 месяцев:			
Пациенты с:	60	66	
Шунтированием коронарных артерий	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Летальным исходом	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
Серьезными побочными кардиальными событиями	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Через 9 месяцев:			
Пациенты с:	59	65	
Шунтированием коронарных артерий	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Летальным исходом	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
Серьезными побочными кардиальными событиями	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2. СРАВНЕНИЕ ELCA И ЧТКА ДО ПРИМЕНЕНИЯ БРАХИТЕРАПИИ

Следующие данные были получены от исследователей, принимавших участие в Вашингтонском клиническом исследовании внутрисстенного рестеноза (исследование WRIST). Данные лечения пациентов, представленные в следующих таблицах, были собраны из исследования WRIST и Long WRIST (протяженные внутрисстенные патологические изменения длиной 36–80 мм); регистры *g* излучения включают данные из исследований Long WRIST High Dose (протяженные внутрисстенные патологические изменения длиной 36–80 мм с использованием излучения в 18 Гр на 2 мм), Plavix WRIST (шестимесячное лечение с помощью Клопидогреля после вмешательства на коронарных артериях и облучения), Compassionate WRIST (испытательный протокол по внутрикоронарному ограниченному облучению для предотвращения рецидива рестеноза) и WRIST X-over (включает пациентов, которые первоначально получали плацебо и впоследствии лечились с помощью облучения). Все исследования группы WRIST проводились с информированного согласия пациентов и подвергались независимому мониторингу.

Анализ. Для проведения прямого сравнения результатов лечения с помощью ЧТКА и ELCA до назначения брахитерапии Ir192 на внутрисстенный рестеноз анализ полученных данных проводился среди пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192 и ELCA + Ir192. Сравнение непрерывных переменных проводилось с помощью двустороннего Т-критерия; сравнение дихотомических переменных — с помощью двустороннего критерия хи-квадрат с поправкой на непрерывность. Значение $p < 0,05$ было признано значимым.

Исходные характеристики обеих групп были схожи; в группе пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192, отмечалась тенденция к локализации поражений в левой ветви огибающей коронарной артерии. Однако существенных различий в характеристике патологических изменений не было.

Таблица 7.2.1. Исходные характеристики*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Возраст (годы)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Мужчины	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Курение	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Артериальная гипертензия	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Сахарный диабет	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Гиперхолестеринемия	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Нестабильная стенокардия	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Перенесенный инфаркт миокарда	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Перенесенная операция коронарного шунтирования	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Многососудистое поражение	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Предшествующий рестеноз	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
Фракция выброса левого желудочка	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LVEF = фракция выброса левого желудочка.

Таблица 7.2.2. Характеристика патологических изменений и особенности проведения операции

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
Правая коронарная артерия	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
Шунт из подкожной вены ноги	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Тип B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Длина поражения, мм	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Диаметр значимого сосуда, мм	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Доза (Гр)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Успешное проведение процедуры†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Осложнения	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии, RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги, B2/C = значение по модифицированной классификации патологических изменений AHA/ACC, мм = миллиметр, Гр = Грей.

† Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (летальный исход, инфаркт миокарда или операция шунтирования коронарных артерий).

Ангиографический анализ был проведен примерно у половины пациентов, получавших лечение в двух группах.

Таблица 7.2.3. Количественный анализ ангиографии коронарных артерий*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Диаметр сосуда, мм			
До лечения	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
После лечения	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Динамическое наблюдение	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
Минимальный диаметр просвета, мм			
До лечения	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
После лечения	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Динамическое наблюдение	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
% диаметра стеноза			
До лечения	57 ± 20	66 ± 20	0,051
После лечения	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Динамическое наблюдение	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Позднее уменьшение, мм	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Индекс потери	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Двойной рестеноз	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, Ref Dia = референсный диаметр, мм = миллиметр, MLD = минимальный диаметр просвета. Позднее уменьшение — изменение минимального диаметра просвета на уровне поражения от конечной до последующей ангиограммы. Индекс потери (на уровне поражения) — позднее уменьшение/выраженное улучшение. Двойной рестеноз (по данным динамического наблюдения и ангиограммам на 4–8-м месяцах после лечения) — сужение ≥50 % диаметра на уровне сегмента, включающего стент и его концы (на 5 мм).

Результаты лечения оказались сходными в обеих группах. В целом частота реваскуляризации целевого сосуда, реваскуляризации целевого поражения и серьезных побочных кардиальных явлений была схожа в обеих группах. В группе лечения ЧТКА + Ir192 наблюдалось больше поздних полных окклюзий.

Таблица 7.2.4. Результаты лечения*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 дней			
Серьезные побочные кардиальные события	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 месяцев			
Летальный исход	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
Инфаркт миокарда с зубцом Q	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
Инфаркт миокарда без зубца Q	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
Реваскуляризация целевого поражения	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
Реваскуляризация целевого сосуда	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
ЧТКА	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
Шунтирование коронарных артерий	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
Поздняя полная окклюзия	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
Серьезные побочные кардиальные события	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MACE = серьезные побочные кардиальные явления (летальный исход, инфаркт миокарда с зубцом Q или реваскуляризация целевого сосуда), QMI = инфаркт миокарда с зубцом Q, NQMI = инфаркт миокарда без зубца Q, TLR = реваскуляризация целевого поражения, TVR = реваскуляризация целевого сосуда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LTO = поздняя полная окклюзия.

Летальный исход подразумевает под собой смертность от всех причин. Инфаркт миокарда с зубцом Q или без зубца Q диагностируется по более чем двукратному увеличению уровня общей креатининкиназы и/или по увеличению уровня креатининкиназы MB ≥20 нг/мл при наличии или отсутствии новых патологических зубцов Q (> 0,04 сек.) в двух соседних отведениях или более.

Реваскуляризация целевого сосуда и целевого поражения характеризуется проведением повторного чрескожного вмешательства (ЧТКА) или коронарного шунтирования с вовлечением уже прооперированного сосуда на фоне клинических признаков ишемии в присутствии ангиографически подтвержденного рестеноза.

Полная поздняя окклюзия — ангиографически задокументированная полная окклюзия на месте поражения, которая возникает спустя 30 дней или в течение 6 месяцев после первоначальной процедуры.

8. Индивидуальный Подход К Лечению

До назначения процедуры ELCA необходимо внимательно проанализировать все вышеописанные риски и преимущества в каждом конкретном случае.

Отбор пациентов и клинической техники должен проводиться в соответствии с инструкциями, описанными в разделе 2 «Показания к применению», в разделе 7 «Клинические исследования» и в разделе 12 «Указания по применению».

Список использованной литературы

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Руководство Пользователя

Устройства, описанные в данном документе, могут эксплуатироваться в следующих диапазонах энергий эксимерной лазерной системы CVX-300® или системы Philips Laser System:

Таблица 9.1. Энергетические параметры

Описание прибора	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. лазера (сек.)
Катетеры ELCA с доставкой по проводнику (OTW)				
0,9 мм X-80	110-002	30–80	25–80	10/5
Катетеры ELCA быстросменные (RX)				
0,9 мм X-80	110-004	30–80	25–80	10/5

Рекомендованные калибровочные настройки: плотность 45, частота 25 Гц.

10. Состояние Поставки

10.1. Стерилизация

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение прибора не допускаются.

Лазерные катетеры компании Spectranetics поставляются стерильными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки.

10.2. Проверка оборудования до использования

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не использовать оборудование при его повреждении.

11. Совместимость

Катетер для коронарной лазерной атеректомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерной лазерной системой CVX-300® Spectranetics или системой Philips Laser System. Не используйте катетеры в комбинации с другими лазерными системами.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для коронарной атеректомии ELCA.



Рисунок 3 (без соблюдения масштаба)

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для коронарной атеректомии ELCA.

Совместимость проводника

См. таблицу по спецификациям катетера в разделе 1.

12. Указания по применению

12.1 Подготовка к проведению процедуры

Для проведения процедуры могут потребоваться некоторые или все нижеперечисленные дополнительные материалы, которые не входят в упаковку лазерного катетера (это инструменты только для однократного применения и не подлежат повторной стерилизации или использованию):

- Бедренный проводниковый катетер(-ы), соответствующий по размеру и конфигурации коронарной артерии.
- Гемостатический(-е) клапан(-ы).
- Стерильный физиологический раствор.
- Стандартное рентгеноконтрастное вещество.
- Проводники диаметром 0,014".

Включить лазерную установку. Для системы CVX-300: убедиться, что при включении на панели отобразилось число 38. Это указывает, что в системе CVX-300 установлено соответствующее программное обеспечение версии 3.8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если на дисплее при включении системы CVX-300 не отображается цифра 38, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ катетер и немедленно связаться со службой технической поддержки компании Spectranetics.

Открыть стерильную упаковку в стерильных условиях. Снять упаковочный материал с поддона для оборудования и аккуратно поднять с него лазерный катетер, одновременно поддерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Важно запомнить, что проксимальный конец лазерного катетера соединяется только с лазерной системой и не должен иметь никакого контакта с телом пациента.

Соединить проксимальный конец лазерного катетера с лазерной системой и расположить лазерный катетер на штанге для крепления оборудования или держателе катетера. Откалибровать лазерный катетер в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® или руководстве пользователя системы Philips Laser System (P019097).

12.2 Клиническая техника

1. С помощью стандартной чрескожной техники Сельдингера ввести интродьюсер соответствующего размера для расположения проводникового катетера в общей бедренной артерии ретроградным образом. Провести внутривенную гепаринизацию согласно протоколу проведения ЧТКА. Для поддержания оптимального антикоагуляционного уровня во время проведения процедуры необходимо периодически измерение активированного времени свертывания (АВС более 300 секунд).
2. Введите проводниковый катетер соответствующего размера, воспользовавшись данными из таблицы 1.1 или 1.2 (левый или правый, в зависимости от целевой коронарной артерии), с применением стандартного проводника диаметром 0,038".
3. Провести исходную ангиографию, введя рентгеноконтрастное вещество через проводниковый катетер. Получить снимки патологического(-их) изменения(-ий), подлежащего лечению, в различных проекциях, которые описывают его анатомические особенности строения и морфологию.

4. С помощью проводникового катетера ввести в коронарные артерии проводник диаметром 0,014" или менее. С помощью проводника пересечь целевое патологическое изменение.
5. Подобрать соответствующий размер лазерного катетера.

Таблица 12.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Соответствующий диаметр сосуда
0,9 мм	≥ 2,0 мм

6. Через просвет лазерного катетера ввести 5–10 куб. см гепаринизированного физиологического раствора или раствора Рингера для промывки просвета проводника. Через отверстие проводника ввести в просвет проводника ротационный гемостатический клапан (см. рисунок 3). Ввести дистальный наконечник лазерного катетера по выбранному проводнику. Подвести лазерный катетер к поражению сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоизотопной метки на лазерном катетере определить его положение относительно поражения.

Примечание Во : время манипуляций внутри тела пациента, подобно работе с любыми устройствами для сосудистого вмешательства, всегда следить за движениями лазерного катетера и положением кончика радиоизотопной метки с помощью рентгеноскопии. Движения и скорости продвижения вперед дистального наконечника катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера. Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

7. Техники введения
 - а. Контролировать положение проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.
 - б. Вставить проводник в лазерный катетер, введя проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера; осторожно продвигать лазерный катетер небольшими шагами для предотвращения изгиба проводника. Захватить проводник после его выхода из проксимального отверстия проводника и сохранять его положение в сосудистой системе пациента при продвижении лазерного катетера.
 - в. Ослабить гемостатический клапан Y-адаптера, который соединяется с интродьюсером, введенным во время шага 1, описанного выше.
 - г. Осторожно ввести лазерный катетер через гемостатический клапан Y-адаптера в проводниковый катетер и провести лазерный катетер к дистальному наконечнику проводникового катетера, регулируя положение проводника.
 - д. Перед продвижением лазерного катетера вперед подтвердить положение проводникового катетера в устье коронарной артерии путем введения контрастного вещества и проведения рентгеноскопии.
 - е. Провести лазерный катетер к месту локализации поражения, контролируя положение проводника в сосудистой системе пациента. Через проводниковый катетер ввести раствор рентгеноконтрастного вещества для определения положения лазерного катетера с помощью рентгеноскопии.
8. Дальнейшее подтверждение положения лазерного катетера в соприкосновении с целевым поражением и использование физиологического раствора или раствора Рингера.
 - а. Путем промывания удалить остатки контрастного вещества из проводникового катетера и подсоединенных коннекторов.
 - б. Перед включением лазерной системы путем промывания удалить остатки контрастного вещества из участка облучения и прилегающих к нему сосудистых образований.
 - в. Необходимо соблюдать протокол инфузии физиологического раствора и проводить промывку и инфузию в соответствии с инструкциями.
9. Нажать педальный переключатель, активирующий лазерную систему, и медленно, не более 1 мм в секунду, провести лазерный катетер вперед, обеспечивая удаление требуемых веществ с помощью лазерной энергии. Отпустить педальный переключатель для выключения лазерной системы.

Примечание : Проведение лазерного катетера через умеренно обызвествленные поражения может потребовать большего количества лазерной энергии, нежели удаление фиброзной атеросклеротической ткани.

Предупреждение : В ходе процедуры исключается пересечение наконечника лазерного катетера и наконечника проводника. Избегать выталкивания наконечника лазерного катетера за пределы проводника и удаления проводника из лазерного катетера.

10. Оттянуть лазерный катетер назад и ввести контрастное вещество через проводниковый катетер; оценить состояние поражения с помощью рентгеноскопии.
11. При необходимости дополнительной коррекции повторить шаги 8–10.
12. При удалении катетера из обработанного сосуда для предотвращения пролапса проводника контролировать его положение в сосуде с помощью рентгеноскопии; внимательно следить за выходом гемостатического клапана Y-адаптера из дистального наконечника лазерного катетера.

Примечание : Если по какой-либо причине лазерный катетер был удален из сосуда, для предотвращения налипания крови тщательно очистить внешнюю поверхность катетера с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять из тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. Обратитесь к руководству пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® или руководству пользователя системы Philips Laser System (P019097).

Примечание : В ходе процедуры необходимо контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений пациента.

- При необходимости после завершения лазерной атеректомии провести контрольную ангиографию или баллонную ангиопластику.

ТОЛЬКО ДЛЯ КАТЕТЕРОВ RX

- Быстросменные лазерные катетеры были специально разработаны для быстрой смены оборудования, которая может понадобиться в ходе одного хирургического вмешательства, выполняемого одной хирургической бригадой. Быстросменный лазерный катетер можно быстро удалить из кровеносной системы пациента без удаления самого проводника, как это описано ниже.
 - Ослабить гемостатический клапан.
 - Одной рукой держать проводник и гемостатический клапан, в то время как второй рукой захватить внешнюю поверхность лазерного катетера.
 - Неподвижно удерживая проводник, сохранять его положение в коронарной артерии; начать вытягивать лазерный катетер из проводникового катетера.

Примечание : Во время смены оборудования контролировать положение проводника с помощью рентгеноскопии.

- Тянуть лазерный катетер на себя до тех пор, пока отверстие просвета проводника не выйдет из Y-адаптера. Осторожно и медленно удалить оставшиеся 9 см гибкой, дистальной части лазерного катетера из проводника, удерживая положение проводника на уровне поражения. Закрыть гемостатический клапан.
 - Подготовить следующий катетер к использованию, как это было описано выше.
 - Снова ввести проводник в лазерный катетер, продвигая проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера. Проксимальная часть проводника, которая будет удерживаться врачом, выйдет из отверстия на расстоянии 9 см от дистального наконечника.
 - Открыть гемостатический клапан и продвинуть лазерный катетер вперед, контролируя положение проводника в коронарной артерии. Избегать перекручивания лазерного катетера вокруг проводника.
 - Продвинуть лазерный катетер к наконечнику проводникового катетера. Продолжить проведение лазерной ангиопластики, используя вышеописанную методику.
- Врачом должна быть назначена последующая рекомендованная лекарственная поддержка.

Протокол инфузии физиологического раствора в систему эксимерного лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ : Данная техника требует присутствия двух операторов. Ведущему врачу-оператору рекомендуется производить продвижение лазерного катетера и работать с pedalным переключателем лазерной системы. Младший ассистент должен контролировать шприц для введения физиологического раствора и при необходимости работать с переключателем рентгеноскопа.

- Перед проведением лазерной процедуры подогреть флакон 500 куб. см с 0,9%-м физиологическим раствором (NaCl) или раствором Рингера до 37 °C. При необходимости добавить к физиологическому раствору гепарин или калий. Подсоединить флакон с подогретым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подвести его к отверстию трехпортового манифолда.
- Канюлировать устье коронарной артерии или шунта с помощью соответствующего «широкого» проводникового катетера обычным способом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.
- Под рентгеноскопическим контролем привести лазерный катетер в соприкосновение с сосудистым поражением. При необходимости ввести контраст для правильного расположения наконечника лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между наконечником лазерного катетера и поражением, то можно слегка отвести катетер назад (на 1-2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы физиологическим раствором. (Тем не менее важно убедиться, что перед включением лазера наконечник лазерного катетера плотно соприкасается с поражением.)
- Удалить остатки рентгеноконтрастного вещества из контрольного шприца обратно в емкость для контраста. Очистить трехпортовый манифолд от контраста путем аспирации физиологического раствора через манифолд в контрольный шприц.
- Удалить исходный контрольный шприц из манифолда и заменить его на новый контрольный шприц 20 куб. см с фиксатором иглы. Этот свежий контрольный шприц 20 куб. см следует заполнить физиологическим раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуд пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы 20 куб. см производятся компанией Merit Medical и другими производителями.)
- Удалить остатки крови и контрастного вещества из манифолда, соединительной системы, Y-коннектора и проводникового катетера, промыв их как минимум 20-30 куб. см физиологического раствора (несколько шприцев с раствором). После завершения первоначальной промывки заново наполнить контрольный шприц 20 куб. см физиологического раствора.
- С помощью рентгеноскопа убедиться, что наконечник лазерного катетера соприкасается с поражением, однако не вводить контрастное вещество.
- Как только ведущий оператор сообщит о своей готовности включить лазерную систему, младший ассистент должен перевести клапан манифолда в положение «закрыто» и как можно быстрее ввести 10 куб. см физиологического раствора (в течение 1-2 секунд). Данное болюсное введение должно развести и/или вытеснить кровь в коронарном русле на уровень капилляров, что ограничит ее обратный приток к области проведения лазерной абляции.

- После первоначального болюсного введения 10 куб. см раствора инъекции продолжают, однако ассистент должен уменьшить скорость введения до 2-3 куб. см в секунду. Это введение физиологического раствора должно вытеснить и/или ограничить антеградный ток крови, которая поступает в область проведения абляции. **В момент уменьшения скорости введенный физиологического раствора ведущий оператор должен включить эксимерную лазерную систему, нажав на pedalный переключатель, и начать обработку поражения лазером.**
- Воздействие лазерных импульсов должно продолжаться 2-10 секунд (максимум 10 секунд).
- После окончания воздействия импульсов следует прекратить и инъекции физиологического раствора. Перевести клапан манифолда обратно в рабочее положение и заново наполнить контрольный шприц 20 куб. см физиологического раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ : Любые изменения на электрокардиограмме, вызванные инфузией физиологического раствора, должны купироваться до повторения лазерного воздействия.

- Каждая следующая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением физиологического раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в шагах 3-л.
- Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения эксимерной лазерной системы повторить шаги 4-7 (перед активацией лазера, как это описано в шагах 3-л).

13. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует отсутствие у катетера для коронарной лазерной атеректомии ELCA дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетера для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Повреждение катетера для коронарной лазерной атеректомии ELCA, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300® или систему Philips Laser System приведена в сопутствующей документации к данной системе.

14. Нестандартные символы

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Диапазон энергии (мДж) при плотности потока 45	Max. Tip Diameter Макс. диаметр наконечника	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие	Sheath Compatibility Совместимость оболочка	
Quantity Количество	QTY	
Importer Импортер		Max. Guidewire Compatibility Макс. совместимость проводника
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.		
		Rx ONLY

Obsah

1. Popis	95	8. Individualizácia liečby	99
2. Indikácie na použitie	95	9. Používateľská príručka	99
3. Kontraindikácie	95	10. Ako je dodávaný	99
4. Výstrahy	95	11. Kompatibilita	99
5. Bezpečnostné opatrenia	96	12. Pokyny na použitie	99
6. Možné Nežiaduce Účinky	96	13. Obmedzená záruka výrobcu	101
7. Klinické štúdie	96	14. Neštandardné symboly	101

1. Popis

Katétre OTW (over-the-wire) pozostávajú z viacerých optických vlákien usporiadaných sústredne okolo lúmenu vodiaceho drôtu a sú určené na rekanalizáciu upchatých koronárnych tepien. Postranný adaptér umiestnený na proximálnom konci použiteľnej dĺžky zjednodušuje použitie laserového katétra cez vodiace drôty s hrúbkou 0,014 palca (0,356 mm). Po pripojení k excimerovému laserovému systému CVX-300® alebo Philips Laser System sú odporúčané nasledujúce prevádzkové parametre: tok 30–80 mJ/mm² pri frekvencii impulzov 25–80 Hz.

Rýchlovýmenné (RX) katétre pozostávajú z optických vlákien obalených do polyesterového obalu. Obal laserového katétra má dve hlavné časti, proximálnu, ktorá končí laserovým konektorom, a distálnu, ktorá má na konci špičku na priamy kontakt s pacientom. Vlákna vedú distálne do opracovaného adhezívneho ukončenia a proximálne do laserového konektora. Na distálnom konci laserového katétra je umiestnená röntgenkontrastná značka, ktorá pomôže skiaskopicky určiť jeho polohu v rámci koronárneho riečišťa. Lúmen pre vodiaci drôt začína na distálnej špičke, je koncentricky umiestnený uprostred zväzku vlákien a končí otvorom 9 cm od distálnej špičky, ktorá má priamy kontakt s pacientom. Proximálna značka je umiestnená na vonkajšom plášti laserového katétra, 104 cm od distálnej špičky. Toto umiestnenie má pomôcť lokalizovať katéter vo femorálne zavedenom vodiacom katétri bez potreby skiaskopie. Po pripojení k excimerovému laserovému systému CVX-300® alebo Philips Laser System sú odporúčané nasledujúce parametre: tok 30–80 mJ/mm² pri frekvencii impulzov 25–80 Hz.

Mechanizmus fungovania katétrov ELCA

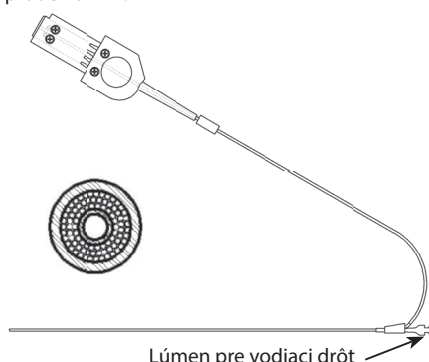
Mnohovláknové laserové katétre prenášajú ultrafialovú energiu z laserového systému k prekážke v artérii. Ultrafialová energia sa aplikuje do špičky laserového katétra na fotoabláciu fibróznych, kalcifikovaných a ateromackých lézií, čím sa rekanalizujú postihnuté cievy (fotoablácia je proces, pri ktorom dochádza k molekulárnemu poškodeniu na bunkovej úrovni bez termálneho poškodenia okolitých tkanív). Laserové katétre Spectranetics majú vlastný lubrikačný povlak, ktorý uľahčuje ich pohyb cez koronárne cievy.

Zoznam špeciálnych výrazov

Anterográdny smer = v smere prúdenia krvi.

Baseline Angiography = záznam srdiečného svalu a ciev získaný pred angioplastickou intervenciou.

Retrográdny smer = proti smeru prúdenia krvi.



Obrázok 1: Katéter OTW

Tabuľka 1.1 Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu ELCA X-80(OTW)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr.)	Pracovná dĺžka (cm)
Technické údaje katétra OTW						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Obrázok 2: Rýchlovýmenný katéter (RX)

Tabuľka 1.2 Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu ELCA X-80(RX)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr.)	Pracovná dĺžka (cm)
Technické údaje katétra RX (Rapid Exchange)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikácie na použitie

Laserové katétre X-80 sa používajú spoločne s excimerovým laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System a sú určené na použitie u pacientov s chorobou jednej alebo viacerých koronárnych tepien, buď ako samostatná liečebná modalita, alebo spoločne s perkutánnou transluminálnou koronárnou balónikovou angioplastikou (PTCA), a to u tých pacientov, ktorí sú akceptabilnými kandidátmi na aortokoronárny bypass (CACB). Následná balóniková angioplastika bola podľa klinických výsledkov použitá v 85 % liečených prípadoch. Nasledujúce **Indikácie na použitie, Kontraindikácie a Varovania** vychádzajú z multicentrických klinických štúdií. Klinické skúsenosti ukázali, že modely mnohovláknových laserových katétrov sú bezpečné a účinné v nasledujúcich prípadoch:

- Upchaté žilné bypassy so štepom zo safény,
- Ostiálne lézie,
- Dlhé lézie – (dlhšie ako 20 mm),
- Stredne silne kalcifikované stenózy – (Silne kalcifikované stenózy sú také lézie, ktoré pri skiaskopickom zobrazení pri angiografii pred zákrokom vykazujú kompletnú kalcifikáciu. Všetky ostatné stenózy sú stredne a slabokalcifikované),
- Uplné uzávery, ktoré sú priechodné pre vodiaci drôt,
- Lézie, u ktorých zlyhala balóniková angioplastika – (Tu sú zahrnuté tie lézie, ktoré boli neúspešne liečené pomocou PTCA. V tejto kategórii nie sú zahrnuté lézie, ktoré boli komplikovane riešené pomocou PTCA.)

Tieto lézie musia byť priechodné pre vodiaci drôt a musia pozostávať z aterosklerotického plátu a/alebo kalcifikovaného materiálu. Tieto lézie musia byť dobre angiograficky zobraziteľné.

3. Kontraindikácie

- Akútna trombóza pacienta.
- Lézia je v nechránenej ľavej hlavnej artérii.
- Pacienta postihol akútny infarkt myokardu.
- Ejekčná frakcia pacienta je menšia než 30 %.
- Lézia je za akútnym ohybom alebo je lokalizovaná tak, že sa k nej nemôže katéter dostať.
- Lézia je nepriechodná pre vodiaci drôt.
- Lézia je lokalizovaná v bifurkácií.
- Pacient nie je vhodný kandidát na prípadné uskutočnenie aortokoronárneho bypassu.

4. Výstrahy

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj len u lekára alebo na lekársky predpis.

Klinické štúdie neprekázali bezpečnosť ani účinnosť pri léziách, ktoré sú vhodné na ošetrovanie klasickým PTCA, a pri léziách, ktoré sa nenachádzajú vo vyššie uvedených indikáciách

Účinnosť balónikovej angioplastiky ako protikladu laserového ošetrovania nebola skúmaná.

Lekár musí byť pri ošetrovaní lézií v koronárnom riečiisku excimerovým laserovým systémom CVX-300® alebo Philips Laser System veľmi opatrný.

Laserové katétre na koronárnu aterektómiu Spectranetics potrebujú verziu softvéru 3.712 alebo 3.812 a vyššiu, keď sa používajú s CVX-300® a verziu softvéru 1.0 (b5.0.3) alebo vyššiu, keď sa používajú s Philips Laser System.

Použitie laserového systému je obmedzené na lekárov, ktorí boli školení v angioplastike, v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a ktorí spĺňajú ďalšie nižšie uvedené požiadavky. Medzi tieto požiadavky patria:

1. Školenie o bezpečnosti laserov a fyzike.
2. Prezeranie filmov pacientov, ktorí sú indikovaní na ošetrovanie.
3. Prehľadnutie si prípadov demonštrujúcich použitie techniky ELCA v indikovaných léziách.
4. Prítomnosť na laserovej operácii s následnou demonštráciou laserového systému.
5. Praktické cvičenie s laserovým systémom na vhodnom modeli.
6. Plne školený zástupca Spectranetics bude asistovať pri prvých minimálne dvoch prípadoch.
7. V prípade potreby poskytne spoločnosť Spectranetics po formálnom školení aj dodatočné školenie, ak o to požiada lekár, spolupracujúci personál alebo spoločnosť Spectranetics.

5. Bezpečnostné opatrenia

Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa STERILNÝ. Výrobok je určený a vyrobený **IBA NA JEDNO POUŽITIE** a nesmie sa opakovane sterilizovať a/alebo používať.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.

Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Skladujte v chlade a suchu. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou ako 60°C alebo 140°F).

Sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je pôvodné balenie neotvorené a neporušené. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je sterilné balenie nepoškodené. Katéter nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Katéter nepoužívajte, ak je prekročený dátum expirácie (Use Before Date), ktorý je uvedený na obale.

Pred použitím skontrolujte všetky súčasti, ktoré budete používať, či nie sú poškodené. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi pre nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

Predtým, ako začnete používať laserový systém, si pozorne prečítajte používateľskú príručku (CVX-300®: 7030-0035 alebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zvláštnu pozornosť venujte kapitolám Varovania a Zodpovednosť, ktoré obsahujú vysvetlenia varovaní, upozornení a poznámok, ktoré je potrebné nasledovať na bezpečné používanie laserového systému.

Počas zákroku musí dostať pacient vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu. Antikoagulačná liečba má byť podávaná podľa protokolu PTCA zdravotníckeho zariadenia a dĺžku jej podávania po zákroku má určiť lekár.

Použitie perkutánnej koronárnej aterektómie excimerovým laserom (Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy – ELCA) je obmedzené na nemocnice, v ktorých existuje v prípade poranenia alebo iných život ohrožujúcich komplikácií možnosť previesť aortokoronárny bypass.

Klinické štúdie ukázali, že zvýšené riziko vzniku akútnych komplikácií sa vyskytuje u týchto skupín pacientov:

- Pacienti s cukrovkou,
- Pacienti s anamnézou fajčenia,
- Lézie v stočených cievach.

6. Možné nežiaduce účinky

Pri použití excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- Disekcia arteriálnej steny
- Akútny opakovaný uzáver
- Vznik aneuryzmy
- Aortokoronárny bypass
- Infarkt myokardu
- Poruchy plnenia
- Perforácia
- Embolizácia
- Spazmus
- Trombus
- Arytmia
- Smrť

V súčasnosti nie sú pri použití systému ELCA známe žiadne dlhodobé nežiaduce účinky.

7. Klinické štúdie

V týchto štúdiách sa použili laserové katétre na koronárnu aterektómiu ELCA s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhrmažďovali žiadne nové klinické údaje pre ELCA s Philips Laser System.

7.1 POROVNANIE ELCA+PTCA SO SAMOTNÝM PTCA V RESTENOTICKÝCH STENTOCH

Randomizovaná štúdia laserovej angioplastiky restenotických stentov (The Laser Angioplasty of Restenosed Stents – LARS) bola uskutočnená s cieľom porovnania ELCA+PTCA so samotným PTCA pri liečbe difúzných (10–40mm) in-stent restenóz. Najprv boli liečené prípady restenóz v komerčne dostupných stentoch z nerezovej ocele, s primárne sledovaným cieľom výskytu veľkých srdečných príhod (Major Adverse Cardiac Events – MACE) za 6 mesiacov. S cieľom získania dát na podporu indikácií ELCA v stentoch pred použitím intravaskulárnej brachyterpie bola uskutočnená predbežná analýza výsledkov. Po schválení indikácie bolo do štúdie LARS zahrnutých 138 pacientov namiesto pôvodne plánovaných 320. Šesťdesiatšesť (66) pacientov bolo zaradených do skupiny s excimerovým laserom a 72 pacientov bolo zaradených do kontrolnej skupiny s balónikom. Táto kohorta reprezentuje 43 % plánovanej študijnej skupiny. Kvôli zmenšenej študijnej skupine a slabému charakteru štúdie nemôžu byť vyvodené žiadne štatisticky významné závery a môže sa vyskytnúť iba náhodná signifikancia.

Analýza: Vstupné charakteristiky 138 LARS pacientov boli podobné v oboch skupinách. V PTCA skupine bol ľahko vyšší výskyt predchádzajúceho infarktu myokardu a v ELCA skupine bol ľahko vyšší výskyt cukrovky. Charakter a lokalizácia lézií bola taktiež podobná, približne 83 % lézií bolo dlhých 11–20 mm. Procedurálna úspešnosť bola v oboch skupinách rovnaká. Kvantitatívna koronárna angiografia (Quantitative coronary angiography – QCA) neodhalila žiaden medziskupinový rozdiel v priemeroch lúmenu pred a po zákroku. Pri kontrole po 6 mesiacoch bol v podskupine 49 pacientov, u ktorých bola pred odstúpením od protokolu prevedená kontrolná angiografia, zistený trend k zhoršeniu priemeru stenózy a k menšiemu počtu úplných uzáverov v kontrolnej skupine.

Podobné komplikácie pri zákrokoch boli pozorované v oboch skupinách. V PTCA skupine bol mierne vyšší počet balónikom indukovaných disekecií a poškodení stentu v zmysle poškodenia steny stentu a zmiern v stente: apozícia steny cievy. Incidencia MACE bola posudzovaná na základe údajov získaných pri prepustení pacienta z nemocnice: po 30 dňoch, po 6 a po 9 mesiacoch. V ELCA skupine bol v každom intervale pozorovaný trend smerom k vyššiemu výskytu MACE. Táto incidencia bola spôsobená hlavne vyšším výskytom non-Q infarktov myokardu. V ELCA skupine sa vyskytli dve úmrtia v nemocnici, jedno v dôsledku renálneho zlyhania a druhé v dôsledku chronickej obštrukčnej bronchopulmonálnej choroby (CHOPN).

Tabuľka 7.1.1 Vstupné charakteristiky

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Vek (roky)			
Priemer (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Ženy	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Súčasná fajčenie	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Cukrovka	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertenzia	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hypercholesterolémia	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadská klasifikácia			
Žiadna angína	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Stupeň I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Stupeň II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Stupeň III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Stupeň IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Predchádzajúci MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Predchádzajúci CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass)

Tabuľka 7.1.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Postihnutá cieva			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Iné	0	1 (1,4 %)	
Dĺžka lézie			
< 10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 mm	0	0	
Úspešnosť postupu †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = a. descendens anterior sinistra, LCX = a. circumflexa sinistra, RCA = a. coronaria dextra, SVG = žilný štep z v. saphena

† Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Tabuľka 7.1.3 Procedurálne komplikácie

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akákoľvek disekcia	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akútna trombóza	0	0	
Nejasnosť	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Chýbajúce obnovenie prietoku	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4 %)	1,000
Akútny cievny uzáver	0	0	
Uzáver vedľajšej vetvy	0	0	
Uzáver nesledovanej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Spazmus koronárnej cievy	2 (3,0 %)	0	0,227
Embólia koronárnej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Perforácia koronárnej cievy	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Iné	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Poškodenie stentu laserom	0	n/a	
Poškodenie stentu balónikom	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabuľka 7.1.4 Komplikácie postupu – núdzový stenting

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akýkoľvek núdzový stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Prečo núdzový?			
Reziduálne zúženie	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischémia s ST zmenami alebo C disekciou	0	0	
D, E alebo F disekcia	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Redukcia TIMI prietoku o aspoň jeden stupeň oproti vstupnej hodnote	0	0	
Elektívne	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Iné	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabuľka 7.1.5 Kvantitatívna koronárna angiografia a neskorý úplný uzáver

	ELCA	PTCA	p
Pacienti			
Pred zákrokom	61	69	
Po zákroku	60	69	
Kontrola	26	23	
Referenčný priemer	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po zákroku	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Kontrola	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Stredný MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po zákroku	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Kontrola	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenóza priemeru	stredný (SD)	stredný (SD)	
Pred zákrokom	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po zákroku	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Kontrola	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Neskorý úplný uzáver*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimálny priemer lúmenu

* Angiograficky dokumentovaný úplný uzáver v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov od zákroku.

Tabuľka 7.1.6 Funkčný stupeň angíny

	ELCA	PTCA	p
Vstupne			
Žiadna angína	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Stupeň I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Stupeň II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Stupeň III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Stupeň IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Mesiac 1			
Žiadna angína	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Stupeň I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Stupeň II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Stupeň III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Stupeň IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Mesiac 6			
Žiadna angína	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Stupeň I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Stupeň II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Stupeň III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Stupeň IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Mesiac 9			
Žiadna angína	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Stupeň I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Stupeň II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Stupeň III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Stupeň IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabuľka 7.1.7 CEC Posudzované klinické závery v priebehu 30 dní

	ELCA	PTCA	p
Pri prepustení:			
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Non-Q MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskul, cieľovej cievy	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
V priebehu 30 dní:			
Pacienti s údajmi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul, cieľovej cievy	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabuľka 7.1.8 Výskumníkom vyslovené klinické závery pri prepustení

	ELCA	PTCA	p
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,227
Infarkt myokardu	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskul, cieľovej cievy	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabuľka 7.1.9 Klinické závery posudzované CEC v priebehu 6 až 9 mesiacov

	ELCA	PTCA	p
V priebehu 6 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Smrť	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
V priebehu 9 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Smrť	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Non-Q MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 POROVNANIE ELCA A PTCA PRED BRACHYTERAPIOU

Nasledujúce údaje sú získané od výskumníkov podieľajúcich sa na štúdiu Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Údaje o pacientoch v nasledujúcich tabuľkách boli získané zo štúdie WRIST, Long WRIST (dlhé restenózy v stente 36–80 mm), z registrov žiarenia γ vrátane Long WRIST High Dose (dlhé restenózy v stente 36–80mm s použitím 18 Gy v 2 mm), Plavix WRIST (6-mesačná liečba Clopidogrelom po koronárnej intervencii a radiácii), Compassionate WRIST (intrakoronárne umiestnený zdroj žiarenia na prevenciu vzniku restenóz) a WRIST X-over group (pacienti, u ktorých zlyhala iníciačná liečba placebo a následne podstúpili liečbu ožiarením). Všetky štúdie WRIST boli vedené po získaní informovaného súhlasu pacienta IDE a boli nezávisle monitorované.

Analýza: S cieľom priameho porovnania výsledkov medzi PTCA a ELCA pred brachyterapiou Ir192 v in-stent restenózach bola analýza údajov obmedzená na pacientov liečených PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Súvislé premenné boli porovnávané dvojstranným T-testom a dichotomické premenné boli porovnávané dvojstranným kontinu- korigovaným chi-kvadrátovým testom. Za signifikantnú bola považovaná hodnota $p < 0,05$.

Vstupné charakteristiky boli u oboch skupín podobné, s mierne vyšším počtom LCX lézií v skupine PTCA+Ir192, ale bez signifikantných rozdielov v charaktere lézií.

Tabuľka 7.2.1 Vstupné charakteristiky*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vek (roky)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Muži	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Fajčenie	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertenzia	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Cukrovka	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholesterolémia	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Nestabilná angína	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Predchádzajúci MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Predchádzajúci CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Choroba viacerých tepien	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Predchádzajúca restenóza	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = irídium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafting (implantácia štepu do koronárnej artérie), LVEF = left ventricular ejection fraction (ejekčná frakcia ľavej komory)

Tabuľka 7.2.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Postihnutá cieva			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Dĺžka lézie mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. priemer cievy mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dávka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. úspešnosť†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikácie	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), LAD = left anterior descending artery (ľavá predná descendálna artéria), LCX = left circumflex artery (ľavá cirkumflexná artéria), RCA = right coronary artery (pravá koronárna artéria), SVG = saphenous vein graft (venózný štep zo safény), B2/C = modifikované AHA/ACC skóre klasifikácie lézií, mm = milimeter, Gy = gray

†Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Angiografická analýza bola hlásená približne u polovice pacientov liečených v oboch skupinách.

Tabuľka 7.2.3 Kvantitatívna koronárna analýza*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. priemer mm			
Pred	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Kontrola	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pred	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Kontrola	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pred	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Kontrola	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Neskorá strata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Stratový index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binárna restenóza	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), Ref Dia = reference diameter (referenčný priemer), mm = milimeter, MLD = minimum luminal diameter (minimálny priemer lúmenu), DS % = percent diameter stenosis (percentuálne vyjadrenie stenózy priemeru), neskorá strata je definovaná ako zmena v MLD lézie podľa kontrolného angiogramu. Stratový index (v lézii) definovaný ako pomer neskej straty a nového prírastku. Binárna restenóza (kontrolný angiogram 4–8 mesiacov po liečbe) je definovaná ako ≥50% zúženie priemeru v rámci segmentu so stentom a jeho okrajmi (v rozsahu 5 mm).

Klinické výsledky sa zdajú byť u oboch skupín rovnaké. Hodnoty TLR, TVR a MACE boli u oboch skupín veľmi podobné. V skupine PTCA+Ir192 bolo pozorovaných viac neskorých úplných uzáverov (LTO).

Tabuľka 7.2.4 Klinické výsledky*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dní			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 mesiacov			
Smrť	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
Q-MI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
non-Q MI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MACE = major adverse cardiac events (veľké nežiaduce srdcové príhody – smrť, QMI alebo TVR), QMI = Q infarkt myokardu, NQMI = non-Q infarkt myokardu, TLR = target lesion revascularization (revaskularizácia cieľovej lézie), TVR = target vessel revascularization (revaskularizácia cieľovej cievy), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass), LTO = late total occlusion (neskorý úplný uzáver).

Smrť je definovaná ako úmrtie z akejkoľvek príčiny. QMI a NQMI sú definované vzostupom kreatinínkinázy na minimálne \geq dvojnásobok normálnej hodnoty alebo vzostupom MB frakcie kreatinínkinázy na hodnotu ≥ 20 ng/ml s alebo bez nových patologických vln ($> 0,04$ s) v rámci dvoch alebo viacerých susediacich elektród.

TVR a TLR sú charakterizované opakovanými perkutánnymi intervenciami (PTCA) alebo CABG vrátane ošetrenia ciev na základe klinického obrazu ischemie pri angiografickom náleze restenózy.

Neskorý úplný uzáver je definovaný angiograficky zdokumentovaným úplným uzáverom v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov po zákroku.

8. Individualizácia liečby

Pred použitím ELCA by malo byť u každého pacienta zvlášť zvážené riziko a zisk.

Výber pacientov a klinické techniky majú byť realizované v súlade s inštrukciami uvedenými v časti 2, „Indikácie na použitie“, v časti 7, „Klinické štúdie“, a v časti 12, „Pokyny na použitie“.

Literatúra

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 1. apríl, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (momentálne prebieha revízia rukopisu pred publikáciou)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: Jún 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Používateľská príručka

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na excimerovom laserovom systéme CVX-300® alebo Philips Laser System:

Tabuľka 9.1 Energetické parametre

Popis zariadenia	Model č.	Tok	Množstvo opakovaní	Čas zap./vyp. lasera (s)
Katétre ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30-80	25-80	10 / 5
Katétre ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30-80	25-80	10 / 5

Odporúčané kalibračné nastavenia: 45 tok, 25 Hz.

10. Ako je dodávaný

10.1 Sterilizácia

Iba na jedno použitie. Nesterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.

Laserové katétre Spectranetics sa dodávajú sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

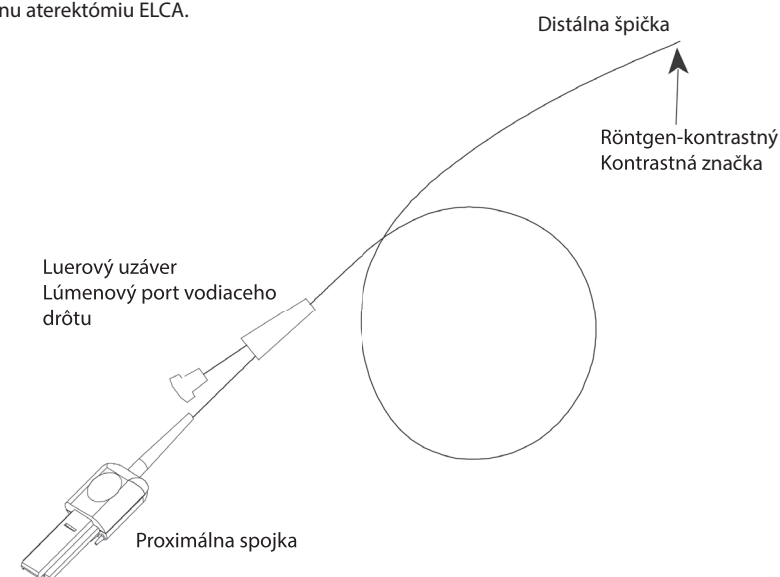
10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, je potrebné dôkladne prekontrolovať, či nie sú porušené. Skontrolujte laserový katéter, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

Laserový katéter na koronárnu aterektómiu spoločnosti Spectranetics je určený na použitie výhradne s excimerovým laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System*. Nepoužívajte v kombinácii s iným laserovým systémom.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA.



Obrázok 3 (nemerajte)

Kompatibilita s vodiacími drôtmí

Pozri tabuľku s technickými údajmi katétrov v časti 1.

12. Pokyny na použitie

12.1 Príprava na zákrok

Niektoré alebo všetky z nasledujúcich prídavných materiálov, ktoré nie sú zahrnuté v balení s laserovým katétrom, môžu byť potrebné na vykonanie zákroku (jedná sa o predmety na jedno použitie – nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane):

- femorálny vodiaci katéter (katétre) adekvátnych rozmerov a konfigurácie na selekciu koronárnej artérie,
- hemostatická chlopňa (chlopne),
- sterilný fyziologický roztok,
- štandardné kontrastné médium,
- 0,014 palca (0,356 mm) vodiace drôty.

Zapnite laserovú jednotku. Pre CVX-300: overte, či sa na paneli po spustení zobrazuje hodnota 38. Táto hodnota označuje správnu softvérovú verziu (3.8) nainštalovanú v CVX-300.

UPOZORNENIE: Ak sa po spustení pre CVX-300 nezobrazuje hodnota 38, katéter NEPOUŽÍVAJTE a ihneď zavolajte servis spoločnosti Spectranetics.

Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte z podnosu balenie a laserový katéter z podnosu jemne nadvihnite tak, že budete podopierať čierny laserový konektor, známy tiež ako proximálny koniec, proximálna spojka alebo proximálny konektor. Pamätajte, že proximálny koniec laserového katétra sa pripája iba k laserovému systému a nie je určený na žiaden kontakt s pacientom.

Pripojte proximálny koniec laserového katétra k laserovému systému a laserový katéter umiestnite na predlžovaciu tyč laserového systému alebo pridrživač katétra. Laserový katéter nakalibrujte podľa inštrukcií v používateľskej príručke k excimerovému laserovému systému CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo v používateľskej príručke k Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinické techniky

1. Pomocou štandardnej perkutánnej Seldingerovej metódy zaveďte zavádzáč s vhodnou veľkosťou (tak, aby sa doň zmestil zavádzací katéter) do spoločnej femorálnej artérie retrográdnym spôsobom. Intravenóznou heparinizáciou uskutočnite podľa PTCA protokolu na heparinizáciu. Počas zákroku pravidelne merajte aktivovaný čas zrážania krvi (ACT dlhšie ako 300 s), aby ste zaistili optimálnu hladinu antikoagulácie.
2. Vodiaci katéter vhodnej veľkosti zaveďte podľa informácií v Tabuľke 1.1 alebo 1.2 (ľavý alebo pravý, podľa cieľovej koronárnej artérie) pomocou štandardného 0,038" (1 mm) vodiaceho drôtu.
3. Vykonajte vstupnú angiografiu vstreknutím kontrastnej látky cez vodiaci katéter. Obrazové záznamy vyhotovte vo viacerých projekciách, ktoré zobrazia anatomické variácie a morfológiu lézií určených na zákrok.
4. Cez vodiaci katéter zaveďte do koronárnych artérií vodiaci drôt s hrúbkou 0,014 palca (0,356 mm) (alebo menší). Vodiaci drôt prevedte cez cieľovú léziu.
5. Zvoľte vhodnú veľkosť laserového katétra:

Tabuľka 12.1 Odporúčané veľkosti

Veľkosť katétra	Referenčný priemer ciev
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Vstreknite 5–10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu cez laserový katéter, ktorým sa prepláchne lúmen pre vodiaci drôt. Na vstup pre vodiaci drôt do lúmenu pripojte otočnú hemostatickú chlopňu (pozri obrázok 3). Distálnou špičkou zaveďte laserový katéter Spectranetics cez zvolený vodiaci drôt. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte laserový katéter do lézie. Značka na laserovom katétri nepriepustná pre žiarenie indikuje jeho polohu vzhľadom k lézii.

Poznámka : Počas použitia laserového katétra v tele kontrolujte vždy skiaskopicky jeho polohu podľa polohy röntgenkontrastnej značky tak, ako je to aj u iných zariadení používaných pri vaskulárnej intervencii. Pohyby a rýchlosť posunu distálnej špičky katétra by mali priamo zodpovedať rýchlosti posunu proximálneho držadla katétra. Ak nepozorujete príslušný pohyb, opäť zhodnoťte morfológiu lézie, použitú laserovú energiu a stav podporného zariadenia. V zákroku pokračujete až potom.

7. Zavádzacie techniky (zavádzanie drôtu)
 - a. Polohu vodiaceho drôtu v cievnom systéme monitorujte pod skiaskopom.
 - b. Vodiaci drôt jeho proximálnym koncom vsuňte do laserového katétra cez jeho distálnu špičku a jemne posúvajte po malých kúskoch, aby sa predišlo zalamovaniu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt uchyťte v mieste jeho výstupu cez proximálny vstup pre vodiaci drôt a zaistite jeho polohu v cievnom systéme pacienta, kým zavádzate laserový katéter.
 - c. Uvoľnite hemostatickú chlopňu na y-adaptéri, ktorá bola použitá spolu so zavádzáčom počas kroku 1 uvedeného vyššie.
 - d. Opatrne zaveďte laserový katéter cez hemostatickú chlopňu na y-adaptéri do vodiaceho katétra a posúvajte laserový katéter cez vodiaci katéter až k jeho distálnej špičke. V priebehu celého tohto postupu udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
 - e. Vstreknutím kontrastnej látky pod skiaskopickou kontrolou sa ešte raz presvedčte o polohe vodiaceho katétra v ústí koronárnych artérií. Laserový katéter zasuňte až potom.
 - f. Pri zasúvaní laserového katétra na miesto lézie udržiavajte vodiaci drôt v cievnom systéme v rovnakej polohe. Vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte polohu laserového katétra.
8. Po overení, že laserový katéter je v kontakte s cieľovou léziou, a použitím fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu:
 - a. Vypláchnite všetky zostatky kontrastného roztoku z vodiaceho katétra a z konektorov.
 - b. Z miesta vyžarovania lasera vypláchnite zvyšky kontrastnej látky a cievne štruktúry prilahlé k tomuto miestu predtým, ako aktivujete laserový systém.
 - c. Prepláchnutie fyziologickým roztokom vykonajte podľa pokynov uvedených v protokole pre podávanie fyziologického roztoku.
9. Stlačením pedála aktivujte laserový systém a pomaly (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte laserový katéter, čím pomocou laserovej energie odstránite požadovaný materiál. Uvoľnením pedála deaktivujete laserový systém.

Poznámka : Posúvanie laserového katétra cez silne kalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako cez fibrózne aterosklerotické tkanivo.

Upozornenie : Počas zákroku by špička laserového katétra nemala presiahnuť špičku vodiaceho drôtu. Vyhňte sa pretlačeniu špičky laserového katétra za špičku vodiaceho drôtu a/alebo vyťahovaniu vodiaceho drôtu vnútri laserového katétra.

10. Vytiahnite späť laserový katéter, vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte léziu.
11. Kroky 8 až 10 podľa potreby zopakujte.
12. Keď vyťahujete laserový katéter z liečenej cievy, monitorujte polohu vodiaceho drôtu v cieve skiaskopicky, aby ste zabránili jeho prolapsu. Buďte zvlášť opatrní pri vyťahovaní distálnej špičky laserového katétra z hemostatickej chlopne na y-adaptéri.

Poznámka : Ak je z nejakej príčiny laserový katéter vytiahnutý z cievy, poriadne vyčistite jeho vonkajší povrch a namočte ho do heparinizovaného roztoku, aby ste zabránili zrazeniu krvi. Krv, ktorá zostane na laserovom katétri, môže ovplyvniť jeho účinnosť.

Nie je žiadny dôvod vyťahovať laserový katéter z tela, keď potrebujete znížiť alebo zvýšiť tok alebo množstvo opakovaní pulzov; laserový katéter bol predtým nakalibrovaný. Postupujte podľa používateľskej príručky pre excimerový laserový systém CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo podľa používateľskej príručky pre Philips Laser System (P019097).

Poznámka : Pri všetkých pacientoch je potrebné počas zákroku sledovať krvný tlak a pulz.

13. Po uskutočnení laserovej aterektómie spustíte kontrolnú angiografiu a podľa potreby aj balónikovú angioplastiku.

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

14. RX laserový katéter bol špeciálne navrhnutý na rýchle výmeny prístrojov, ktoré sú potrebné počas jednotlivých intervenčných chirurgických zákrokov vykonávaných tým istým chirurgickým tímom. RX laserový katéter možno rýchlo vytiahnuť z obehového systému pacienta bez súčasného vytiahnutia vodiaceho drôtu (pozri nižšie).

- 1) Uvoľnite hemostatickú chlopňu.
- 2) V jednej ruke držte vodiaci drôt a hemostatickú chlopňu, zatiaľ čo druhou rukou chyťte laserový katéter mimo jeho vonkajší povrch.
- 3) Stálym pridrižovaním zaistite polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii a začnite ťahať laserový katéter von z vodiaceho katétra.

Poznámka : Počas výmeny skontrolujte skiaskopicky polohu vodiaceho drôtu.

- 4) Laserový katéter vyťahujte, až kým otvor v lúmene pre vodiaci drôt nevyjde z Y-adaptéra. Opatrne a pomaly vyťahujte posledných 9 cm flexibilnej distálnej časti katétra, ktorá už nie je vystužená vodiacim drôtom, zatiaľ čo pridrižovaním vodiaceho drôtu zaistíte jeho polohu v lézii. Zatvorte hemostatickú chlopňu.
 - 5) Pripravte na použitie ďalší laserový katéter, ako to už bolo popísané.
 - 6) Opäť zaveďte vodiaci drôt do laserového katétra zasunutím proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky laserového katétra. Proximálna časť vodiaceho drôtu, ktorou bude narábať lekár, vyjde von otvorom, ktorý sa nachádza 9 cm od distálnej špičky katétra.
 - 7) Otvorte hemostatickú chlopňu a zasuňte laserový katéter, pričom zaistíte polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii. Dávajte pozor, aby ste nekrútili laserový katéter okolo vodiaceho drôtu.
 - 8) Zasuňte laserový katéter až k špičke vodiaceho katétra. Pokračujte v laserovej angioplastike tak, ako to už bolo popísané.
15. Odporúčaná následná farmakologická liečba musí byť predpísaná lekárom.

Protokol infúzie fyziologického roztoku pre excimerový laser

Poznámka : Táto technika vyžaduje obsluhu dvoch ľudí. Odporúča sa, aby vedúci lekár zavádzal laserový katéter a ovládal laserový systém nožným pedálom. Asistent má narábať s kontrolnou striekačkou s fyziologickým roztokom a (podľa potreby) ovládať skiaskopický pedál.

- a. Pred laserovým zákrokom ohrejte 500ml vak 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) alebo laktátového Ringerovho roztoku na teplotu 37 °C. Do roztoku nie je potrebné pridávať heparín ani draslík. Pripojte vak s teplým roztokom k sterilnej intravenózne linky a linku ukončíte trojcestným kohútikom.
- b. Zakanylujte ústie koronárnej artérie alebo štepu bypassu vodiacim katétrom s adekvátne veľkým lúmenom obvyklým spôsobom. Odporúča sa, aby vodiaci katéter nemal postranné otvory.
- c. S použitím skiaskopie zaveďte laserový katéter k lézii. Ak je to potrebné, vstreknite kontrastnú látku a určte polohu špičky laserového katétra. Ak sa zdá, že kontrastná látka akoby uviazla medzi špičkou laserového katétra a léziou, je potrebné laserový katéter ľahko povytiahnuť (1–2 mm), čím sa umožní anterográdny tok a kontrastná látka sa pri prepláchnutí fyziologickým roztokom odstráni. (Pred spustením lasera sa ale uistite, či sa špička katétra dotýka lézie.)
- d. Zostatok kontrastnej látky zo striekačky vytlačte naspäť do fľašky s kontrastnou látkou. Trojcestný kohútik očistite od kontrastu natiahnutím fyziologického roztoku do pripojenej kontrolnej striekačky.
- e. Pôvodnú kontrolnú striekačku z trojcestného kohútika odstráňte a nahradte ju novou 20ml s luerovým uzáverom. Nová kontrolná 20ml striekačka by mala byť ešte pred napojením naplnená fyziologickým roztokom, aby sa minimalizovalo riziko vzniku vzduchových bublín. (Merit Medical, ako aj ďalší predajcovia, vyrábajú 20ml kontrolné striekačky.)
- f. Vypláchnite zvyšky krvi a kontrastnej látky z kohútika, spojovacej časti, y-konektora a vodiaceho katétra s minimálne 20–30 ml fyziologického roztoku (niekoľko striekačiek fyziologického roztoku). Ak je prepláchnutie hotové, opäť naplňte 20ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom.
- g. Skiaskopicky sa presvedčte, či je špička laserového katétra v kontakte s léziou (ak je to potrebné, laserový katéter zasuňte viac), ale nevstreknite kontrastnú látku.
- h. Keď vedúci lekár oznámi, že je pripravený aktivovať laserový systém, asistent by mal otvoriť kohútik a vstreknúť 10 ml fyziologického roztoku tak rýchlo, ako je to len možné (počas 1–2 sekúnd). Tento bolus slúži na nahradenie a/alebo zriedenie krvi v koronárnom riečisku až na úroveň kapilár a na zabránenie spätného toku krvi do miesta laserovej ablácie.
- i. Po vstreknutí úvodných 10 ml bolusu bez zastavenia injekčnej aplikácie by mal asistent spomaliť rýchlosť injekčnej aplikácie na 2–3 cm3 za sekundu. Táto časť fyziologického roztoku má za úlohu nahradiť a/alebo zriediť anterográdny tok krvi, ktorý prúdi do poľa laserovej ablácie. V momente, keď asistent zníži rýchlosť vstrekovania, by mal vedúci lekár stlačiť nožný pedál a tým aktivovať excimerový laserový systém.
- j. Sekvencia aplikácie lasera by mala trvať najmenej 2–10 sekúnd (maximálne 10 sekúnd).
- k. Na konci laserovej sekvencie ukončíte vstrekovanie fyziologického roztoku. Uzavrite kohútik a naplňte 20ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom, čím bude pripravená na ďalšiu sekvenciu laserovania.





Poznámka : Akékoľvek elektrokardiografické zmeny, spôsobené infúziou fyziologického roztoku, by sa mali upraviť pred začiatkom ďalšej sekvencie.

- l. Pred každou ďalšou sekvenciou aplikácie lasera by mala byť vykonaná aplikácia bolusu formou kontinuálnej infúzie fyziologického roztoku (pozri kroky h – k).
- m. Ak je v priebehu ošetrenia laserom použitá kontrastná látka na kontrolu výsledku liečby, pred reaktiváciou laserového systému zopakujte kroky 4–7 (pred aktiváciou lasera, ako je popísané v krokoch h – k).

13. Obmedzená záruka výrobcu

Výrobca zaručuje, že laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do“. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybnéj jednotke laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, zvláštne alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Poškodenie laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym skladovaním či manipuláciou alebo iným nedodržaním týchto pokynov na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Táto obmedzená záruka sa týka iba laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300® alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

14. Neštandardné symboly

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energetický rozsah (mJ) s fluenciou 45	Max. Tip Diameter Max. priemer špičky	
Hydrophilic Coating Hydrofilný povlak	Sheath Compatibility Kompatibilita puzdra	
Quantity Množství	QTY	Working Length Pracovná dĺžka
Importer Importér		Max. Guidewire Compatibility Max. kompatibilita vodiaceho drôtu
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.		
		Rx ONLY

Índice

1. Descripción102
 2. Indicaciones De Uso102
 3. Contraindicaciones102
 4. Advertencias102
 5. Precauciones103
 6. Posibles Episodios Adversos103
 7. Estudios Clínicos103

8. Personalización Del Tratamiento106
 9. Manual del operador106
 10. Presentación106
 11. Compatibilidad106
 12. Instrucciones De Uso106
 13. Garantía Limitada Del Fabricante108
 14. Símbolos Especiales108

1. Descripción

Los catéteres sobre guía (OTW, por sus siglas en inglés) están compuestos por varias fibras ópticas colocadas concéntricamente alrededor de un lumen de guía y están pensados para su uso en la vasculatura coronaria para la recanalización de arterias obstruidas. Un adaptador lateral del brazo ubicado en el extremo proximal de la extensión utilizable facilita el uso del catéter con láser sobre una guía de 0,014 pulgadas. Cuando está conectado al sistema de láser excimer CVX-300® o al Philips Laser System, los parámetros de funcionamiento recomendados son: fluencia de 30-80 mJ/mm² a una frecuencia de impulsos de 25-80 Hz.

Los catéteres de intercambio rápido (RX, por sus siglas en inglés) constan de fibras ópticas revestidas de un tubo de poliéster. Existen dos partes fundamentales en el tubo del catéter con láser: la parte proximal, que termina en el conector del láser, y la parte distal, que termina en la punta que tiene contacto directo con el paciente. Las fibras terminan en la punta distal dentro de un extremo adhesivo pulido y en el extremo proximal dentro del conector del láser. Un marcador radiopaco se encuentra ubicado en la punta distal del catéter con láser para facilitar, junto con la fluoroscopia, la localización en la vasculatura coronaria. El lumen de guía comienza en la punta distal y es concéntrico con la ordenación de las fibras; sale del catéter con láser 9 centímetros desde la punta distal que tiene contacto directo con el paciente. Un marcador proximal está ubicado en el recubrimiento exterior del catéter con láser, 104 centímetros desde la punta distal, para ayudar a la colocación del catéter con láser dentro de un catéter guía femoral sin necesidad de fluoroscopia. Cuando está conectado al sistema de láser excimer CVX300® o al Philips Laser System, los parámetros de funcionamiento son: fluencia de 30-80 mJ/mm² a una frecuencia de impulsos de 25-80 Hz.

Mecanismo de acción de los catéteres ELCA

Los catéteres con láser multifibra transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics hasta la obstrucción de la arteria. La energía ultravioleta se suministra en la punta del catéter para efectuar una fotoablación sobre lesiones ateromatosas, calcificadas y fibrosas, volviendo a canalizar así los vasos sanguíneos afectados (la fotoablación es el proceso mediante el cual los fotones de energía causan la ruptura de los enlaces moleculares en el nivel celular sin ocasionar daños térmicos en los tejidos adyacentes). Los catéteres con láser de Spectranetics disponen de un revestimiento de lubricación patentado para facilitar su paso a través de los vasos coronarios.

Glosario de términos especiales

Método anterógrado = En la dirección del flujo sanguíneo.

Angiografía de referencia = Registro del músculo cardíaco y los vasos sanguíneos antes de un procedimiento de angioplastia de intervención dado.

Método retrógrado = En dirección contraria al flujo sanguíneo.

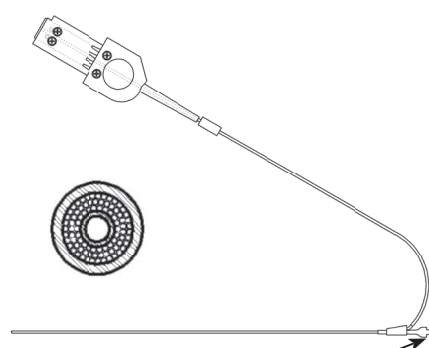


Figura 1: Sobre guía (OTW)

Tabla 1.1 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser de ELCA X-80 (OTW)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg.)	Diámetro máx. punta (pulg.)	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter sobre guía (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

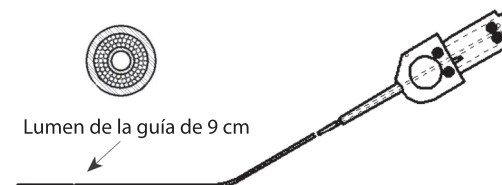


Figura 2: Intercambio rápido (RX)

Tabla 1.2 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser de ELCA X-80 (RX)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg.)	Diámetro máx. punta (pulg.)	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter de intercambio rápido (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicaciones De Uso

Los catéteres con láser X-80 utilizados junto con el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o el Philips Laser System están pensados para su uso en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias que afecte a un vaso o a varios, como modalidad independiente o junto con la angioplastia coronaria transluminal percutánea con globo (PTCA, por sus siglas en inglés), y en quienes son candidatos aceptables para someterse quirúrgicamente mediante el bypass coronario arterial por injerto (CABG, por sus siglas en inglés). Se realizó una angioplastia con globo complementaria, según el criterio del investigador clínico, al 85% de las lesiones tratadas. Las siguientes **indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias** se han establecido con ensayos clínicos multicentro. La experiencia clínica ha proporcionado una seguridad razonable de que los modelos de catéter multifibra con láser son seguros y eficaces para las siguientes indicaciones:

- Injertos de bypass de la vena safena ocluidos
- Lesiones ostiales
- Lesiones grandes (de más de 20 mm de longitud)
- Estenosis moderadamente calcificadas (las estenosis gravemente calcificadas son aquellas lesiones que muestran una calcificación completa cuando se identifica bajo fluoroscopia por angiografía antes del procedimiento. El resto son estenosis moderada y levemente calcificadas.)
- Oclusiones totales atravesable por una guía
- Las lesiones que no mejoraron previamente con angioplastia con globo (este apartado incluye esas lesiones que se trataron sin éxito con PTCA. Las lesiones que han experimentado un procedimiento complicado de PTCA no se incluyen en esta categoría.)

Estas lesiones deben ser atravesables por una guía y estar compuestas de placa aterosclerótica y/o de material calcificado. Las lesiones deben estar bien definidas por angiografía.

3. Contraindicaciones

- El paciente padece trombosis aguda.
- La lesión está en una arteria principal izquierda que no está protegida.
- El paciente ha sufrido un infarto agudo de miocardio.
- El paciente tiene una fracción de eyección de menos del 30%.
- La lesión está más allá de las curvas agudas o está ubicada en una localización dentro de la anatomía coronaria que el catéter no puede atravesar.
- No se puede pasar la guía a través de la lesión.
- La lesión está situada dentro de una bifurcación.
- El paciente no es un candidato aceptable para la cirugía mediante bypass por injerto.

4. Advertencias

Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a personal médico debidamente cualificado o bajo prescripción médica.

Una investigación clínica no ha demostrado seguridad ni eficacia en las lesiones tratadas con PTCA rutinario o aquellas lesiones no mencionadas anteriormente en las indicaciones de uso.

No se ha estudiado el efecto de la angioplastia con globo complementaria en las restenosis, a diferencia del láser por sí sólo.

Los médicos deben proceder con cuidado al tratar a pacientes que padezcan enfermedad de las arterias coronarias con el sistema de láser excimer CVX-300® o con el Philips Laser System.

Los Catéteres de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics requieren las versiones 3.712 o 3.812 o posteriores del software cuando se utilizan con el CVX-300® y la versión 1.0 o posterior del software (b5.0.3) cuando se utilizan con el Philips Laser System.

La utilización del sistema de láser está limitada a personal médico cualificado para realizar angioplastias, angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y que cumpla los requisitos de formación que se enumeran a continuación. Estos requisitos incluyen, entre otros:

1. Formación en física y seguridad de sistemas de láser.
2. Revisión de placas de pacientes con lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
3. Revisión de casos que muestren la técnica de ELCA en lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
4. Revisión del funcionamiento del láser seguida de una demostración del sistema de láser.
5. Experiencia práctica con el sistema de láser y el modelo adecuado.
6. Un representante de Spectranetics debidamente cualificado estará presente para prestar asistencia como mínimo en los dos primeros casos.
7. Tras la sesión de formación formal, Spectranetics proporcionará formación adicional si así lo requiere el médico, el personal de apoyo, la institución o la propia Spectranetics.

5. Precauciones

Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra ESTÉRIL. Es un dispositivo diseñado para **UN SOLO USO** y no debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

Guárdese en un lugar seco y fresco. Protéjase de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 60°C o 140°F).

Sólo se garantiza la esterilidad del producto si el envase está cerrado y no ha sufrido daños. Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el envase estéril para comprobar que los precintos no se han roto. No utilice el catéter, si se ha puesto en peligro la integridad del envase. No utilice el catéter si se ha sobrepasado la fecha de caducidad ("Use Before Date") que se encuentra en el etiquetado del envase.

Antes de su uso, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento por si hubiera algún defecto. No utilice ningún equipo dañado.

Tras su utilización, deseche todo el equipo según los requisitos específicos correspondientes a desechos hospitalarios y a materiales que potencialmente conlleven riesgos biológicos.

Lea detalladamente el Manual del usuario (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) antes de utilizar el sistema de láser. Preste especial atención a la sección de advertencias y responsabilidad del manual que explica las notas, precauciones y advertencias que se deben acatar para garantizar un uso seguro del sistema de láser.

Durante el procedimiento, se debe suministrar al paciente la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada. La terapia anticoagulante se debe administrar siguiendo el protocolo de PTCA de la institución durante un período determinado por el médico después del procedimiento.

La aterectomía coronaria percutánea con láser excimer (ELCA) se debe realizar solamente en hospitales en donde se pueda practicar cirugía de emergencia del bypass coronario arterial por injerto inmediatamente en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.

Los resultados de la investigación clínica indicaron que los pacientes con las siguientes condiciones tienen un mayor riesgo de experimentar complicaciones agudas:

- Pacientes con diabetes
- Pacientes con un historial como fumador
- Lesiones en los vasos tortuosos

6. Posibles Episodios Adversos

El uso del sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o del Philips Laser System puede ser un coadyuvante en las siguientes complicaciones:

- Disección de la pared arterial
- Cierre agudo
- Formación de aneurismas
- Cirugía de bypass coronario arterial por injerto
- Infarto de miocardio
- Defectos de llenado
- Perforación
- Embolización
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Muerte

En la actualidad, no se han descrito efectos adversos conocidos a largo plazo de ELCA.

7. Estudios Clínicos

En estos estudios, los catéteres de aterectomía coronaria por láser para ELCA se utilizaron con el sistema de láser excimer CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser excimer CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para la ELCA con el Philips Laser System.

7.1 COMPARACIÓN DE ELCA+PTCA CON SÓLO PTCA EN ENDOPRÓTESIS PARA LA RESTENOSIS

Se inició un ensayo aleatorio de angioplastia con láser de endoprótesis para la restenosis (LARS, por sus siglas en inglés) para comparar ELCA+PTCA con la utilización solamente de PTCA en restenosis con endoprótesis difundida (10-40 mm). Los primeros casos de restenosis se trataron con un subconjunto de endoprótesis comerciales de acero inoxidable disponibles, con ausencia de efectos adversos cardíacos graves (MACE, por sus siglas en inglés) en 6 meses. Se llevó a cabo un análisis provisional para obtener datos para sustentar la indicación de ELCA en endoprótesis antes de la administración de la braquiterapia intravascular. Después de la aprobación de la indicación, se concluyó la selección del ensayo de LARS con la inscripción de 138 pacientes del grupo de estudio que estaba

previsto que fuera de 320 pacientes. Se asignaron 66 pacientes al grupo del láser excimer y 72 pacientes al grupo de control sólo con globo. Esta cohorte representa el 43% del grupo de estudio previsto. Debido al reducido grupo de estudio y la naturaleza poco influyente del análisis del estudio, las inferencias estadísticas no se pueden concluir y, por tanto, pueden tener cierta relevancia.

Análisis: Las características de referencia de los 138 pacientes de LARS eran similares en los dos grupos. Se observaron tendencias hacia una incidencia más alta de infarto de miocardio en el grupo de PTCA y de diabetes en el grupo de ELCA. Las características y las localizaciones de las lesiones eran también similares, con un 83% de lesiones aproximadamente que tenían una longitud de entre 11 y 20 milímetros. El éxito del procedimiento fue equivalente en ambos grupos. La angiografía coronaria cuantitativa (QCA, por sus siglas en inglés) no reveló diferencias entre los grupos en los diámetros del lumen antes y después del procedimiento. En un seguimiento llevado a cabo durante 6 meses, en un subgrupo de 49 pacientes que volvieron a recibir un estudio angiográfico de 6 meses, antes de la supresión del requisito del protocolo, se detectó una tendencia hacia la estenosis con un porcentaje mejorado del diámetro y pocas oclusiones totales tardías en el grupo de control.

Se observaron complicaciones similares relacionadas con el procedimiento en los dos grupos. En el grupo de sólo PTCA se mostraba una tendencia leve hacia una mayor disección inducida con globo y a un daño en la endoprótesis en forma de distorsión puntal de ésta y se producían cambios en la endoprótesis: una aposición a la pared vascular. Las incidencias adjudicadas de MACE se tabularon en las altas de hospital, en intervalos de seguimiento de 30 días y de 6 y 9 meses. Existía una tendencia hacia incidencias más altas de MACE en el grupo de ELCA en cada intervalo. Esta incidencia fue motivada principalmente por una frecuencia más alta de infarto de miocardio sin onda Q. En el grupo de ELCA se produjeron dos muertes en el hospital, una después de un fallo renal y otra tras una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, por sus siglas en inglés).

Tabla 7.1.1 Características de referencia

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Edad (años)			
Media (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Mujeres	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumador actual	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensión	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Clasificación canadiense			
Sin angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Clase I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	0,820
Clase II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
Clase III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Clase IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
MI previo	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG previo	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

Por sus siglas en inglés: ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, MI = infarto de miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto

Tabla 7.1.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Vaso culpable			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Otros	0	1 (1,4%)	
Longitud de la lesión			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Éxito del procedimiento †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

Por sus siglas en inglés: LAD = arteria descendente anterior izquierda, LCX = arteria circunfleja izquierda, RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena

† Éxito del procedimiento definido como estenosis <50% sin complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto de miocardio o cirugía de bypass coronario arterial).

Tabla 7.1.3 Complicaciones relacionadas con el procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier disección	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Opacidad	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sin reflujo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Cierre agudo de los vasos	0	0	
Oclusión de una rama lateral	0	0	
Oclusión sin diana	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo coronario	2 (3,0%)	0	0,227
Embolia coronaria	1 (1,5%)	0	0,478
Perforación coronaria	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Otros	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Daño con láser/endoprótesis	0	n/d	
Daño con globo/endoprótesis	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabla 7.1.4 Complicaciones relacionadas con el procedimiento: endoprótesis de rescate

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier endoprótesis de rescate	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
¿Por qué de rescate?			
Estrechamiento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia con cambios en el ST o la disección C	0	0	
Disección D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reducción del flujo TIMI al menos un grado con respecto al de referencia	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Otros	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabla 7.1.5 Angiografía coronaria cuantitativa y oclusión total tardía

	ELCA	PTCA	P
Pacientes			
Antes del procedimiento	61	69	
Después del procedimiento	60	69	
Seguimiento	26	23	
Diámetro de referencia	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Después del procedimiento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Seguimiento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Media MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Después del procedimiento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Seguimiento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% del diámetro de estenosis	media (SD)	media (SD)	
Antes del procedimiento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Después del procedimiento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Seguimiento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusión total tardía*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diámetro mínimo del lumen, por sus siglas en inglés

* Oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

Tabla 7.1.6 Clase funcional de la angina

	ELCA	PTCA	p
Referencia			
Sin angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Clase I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Clase II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Clase III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Clase IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Mes 1			
Sin angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Clase I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Clase II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Clase III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Clase IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Mes 6			
Sin angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Clase I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Clase II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Clase III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Clase IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Mes 9			
Sin angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Clase I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Clase II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Clase III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Clase IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabla 7.1.7 Puntos finales clínicos adjudicados de la CCE a los 30 días

	ELCA	PTCA	p
En el alta:			
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI sin onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revascularización del vaso diana	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
A los 30 días:			
Pacientes con datos	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso tratado	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabla 7.1.8 Puntos finales clínicos en el alta indicados por el investigador

	ELCA	PTCA	p
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Muerte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto de miocardio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revascularización del vaso diana	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabla 7.1.9 Puntos finales clínicos adjudicados de la CCE a los 6 y 9 meses

	ELCA	PTCA	p
A los 6 meses:			
Pacientes con datos	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Muerte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso diana	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
A los 9 meses:			
Pacientes con datos	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Muerte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI sin onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revascularización del vaso diana	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARACIÓN DE ELCA Y PTCA ANTES DE LA BRAQUITERAPIA

Los datos siguientes han sido divulgados por los investigadores participantes en el Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Los datos de los pacientes que aparecen en las siguientes tablas fueron compilados a partir del WRIST, del Long WRIST (longitud de las lesiones de restenosis de 36-80 mm), de los registros de radiación gamma incluyendo Long WRIST High Dose (longitud de las lesiones de restenosis de 36-80 mm mediante el uso de 18 Gy en 2 mm), del Plavix WRIST (6 meses de terapia con Clopidogrel después de la intervención coronaria y la radiación), del Compassionate WRIST (protocolo compasivo de radiación localizada intracoronaria para la prevención de la repetición de la restenosis) y del grupo WRIST X-over (pacientes que inicialmente no superaron la terapia del placebo y posteriormente se les trató con radiación). Todos los estudios del WRIST se llevaron a cabo con el consentimiento del paciente y fueron monotorizados de forma independiente.

Análisis: Para hacer una comparación directa de los resultados entre PTCA y ELCA antes de la braquiterapia Ir192 para la restenosis endoprótesis, el análisis de datos se limitó a los pacientes tratados con PTCA+Ir192 y ELCA+Ir192. Las comparaciones entre las variables continuas se realizaron con una prueba T de dos caras y entre las variables dicótomas con un test chi-cuadrado con continuidad corregida de dos caras. Un valor de p < 0,05 fue considerado significativo.

Las características de referencia eran similares en los dos grupos, con una tendencia hacia más lesiones de LCX tratadas en el grupo PTCA+Ir192, pero no había diferencias significativas en las características de la lesión.

Tabla 7.2.1 Características de referencia*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Edad (años)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Hombres	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumador	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensión	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina inestable	55 (80%)	82 (82%)	0,985
MI anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Enfermedad multivascular	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosis anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MI = infarto de miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto, LVEF = fracción de eyección ventricular izquierda

Tabla 7.2.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso culpable			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Longitud de la lesión mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diámetro vascular de referencia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Éxito del procedimiento †	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicaciones	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, LAD = arteria descendente anterior izquierda, LCX = arteria circunfleja izquierda, RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena, B2/C = resultado de la clasificación de la lesión modificada AHA/ACC, mm = milímetro, Gy = gris

†Éxito del procedimiento definido como estenosis del <50% sin las complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto de miocardio o cirugía de bypass coronario arterial).

El análisis angiográfico se realizó sobre aproximadamente la mitad de los pacientes tratados en los dos grupos.

Tabla 7.2.3 Análisis coronario cuantitativo*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Dia en mm			
Antes	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Después	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Seguimiento	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD en mm			
Antes	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Después	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Seguimiento	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Antes	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Después	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Seguimiento	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Pérdida tardía en mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de pérdida	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosis binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, Ref. Dia. = diámetro de referencia, mm = milímetro, MLD = diámetro luminal mínimo, DS % = tanto por ciento de diámetro de estenosis, Pérdida tardía definida como el cambio en la lesión MLD desde el final hasta el angiograma de seguimiento. Índice de pérdida (dentro de la lesión) definido como pérdida tardía/aumento agudo. Restenosis binaria (en un angiograma de seguimiento de 4-8 meses después del tratamiento) definido como un estrechamiento del diámetro ≥50% dentro del segmento, incluidos la endoprótesis y sus bordes (en 5 mm).

Los resultados clínicos parecen ser similares en los dos grupos. Los valores totales de TLR, TVR y MACE eran muy similares en los dos grupos. Se observaron oclusiones totales tardías (LTO, por sus siglas en inglés) en el grupo PTCA+Ir192.

Tabla 7.2.4 Resultados clínicos*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 días			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 meses			
Muerte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MACE = efectos adversos cardíacos graves (muerte, MI con onda Q o TVR= revascularización del vaso tratado), QMI = infarto de miocardio con onda Q, NQMI = infarto de miocardio sin onda Q, TLR = revascularización de la lesión tratada, TVR = revascularización del vaso tratado, CABG = bypass coronario arterial por injerto, LTO = oclusión total tardía.

Muerte definida como mortalidad por todas las causas. QMI o NQMI definida como un valor normal $\geq 2x$ de elevación de cinasa de creatinina y/o fracción MB elevada de cinasa de creatinina con o sin nuevas ondas patológicas q ($>0,04$ s) en dos o más derivaciones contiguas.

TVR y TLR según lo caracterizado por la intervención percutánea de la repetición (PTCA) o CABG que implica el vaso tratado, signos clínicos conducidos de isquemia en presencia de la restenosis angiográfica.

Oclusión total tardía definida como oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

8. Personalización Del Tratamiento

Se deben considerar los riesgos y beneficios descritos anteriormente para cada paciente antes de usar ELCA.

La selección de pacientes y las técnicas clínicas se deben llevar a cabo siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección 2, "Indicaciones de uso", en la sección 7, "Estudios clínicos", y en la sección 12, "Instrucciones de uso".

Referencias

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: Vol. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manual del operador

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes intervalos de energía en el sistema de láser excimer CVX-300® o en el Philips Laser System:

Tabla 9.1 Parámetros de energía

Descripción del dispositivo	Modelo número	Fluencia	Frecuencia de repetición	Tiempo de láser activo/ inactivo (s)
Catéteres OTW de ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Catéteres RX de ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Parámetros de calibración recomendados: Fluencia 45, 25 Hz.

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

Los catéteres con láser de Spectranetics se suministran estériles. Sólo se garantiza la esterilidad, si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 Inspección anterior al uso

Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluido el catéter, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Examine el catéter con láser por si estuviese encorvado o torcido o por si presentara cualquier otro daño. No utilice el producto si está dañado.

11. Compatibilidad

El Catéter de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics está diseñado y pensado para su uso exclusivo con el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o con el Philips Laser System*. No lo utilice en combinación con ningún otro sistema de láser.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende el catéter de aterectomía coronaria por láser para ELCA.

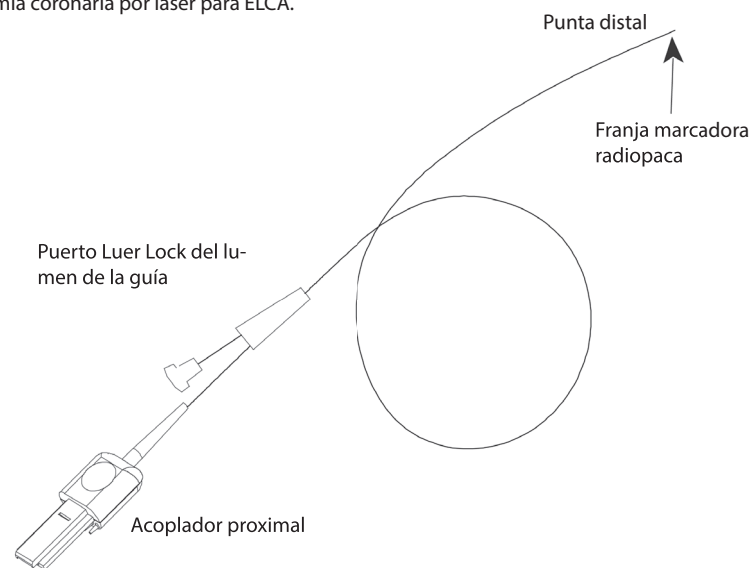


Figura 3 (no está a escala)

Compatibilidad de guías

Consulte la tabla de especificación de catéteres en la sección 1.

12. Instrucciones De Uso

12.1 Preparación para el procedimiento

Es posible que algunos o todos los materiales adicionales siguientes, que no se incluyen en el envase del catéter con láser, sean necesarios para el procedimiento (son elementos de un solo uso; no los vuelva a esterilizar ni a utilizar):

- Catéteres de guía femoral con el tamaño y la configuración apropiados para seleccionar la arteria coronaria
- Válvulas hemostáticas
- Solución salina normal estéril
- Medios de contraste estándar
- Guías de 0,014 pulgadas

Encienda la unidad láser. Para el CVX-300: Compruebe que el número 38 se muestra en el panel inicial. Esto garantiza que está instalada la versión de software adecuada, 3.8, en el CVX-300.

PRECAUCIÓN: Si el número 38 no se muestra en el panel inicial del CVX-300, NO utilice el catéter y póngase en contacto inmediatamente con el personal de servicio de campo de Spectranetics.

Con una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el catéter con láser mientras sostiene el conector negro del láser, también llamado extremo proximal, acoplador proximal o conector proximal. Tenga en cuenta que el extremo proximal del catéter con láser se conecta sólo al sistema de láser y no está diseñado para tener contacto alguno con el paciente.

Conecte el extremo proximal del catéter con láser al sistema de láser y coloque el catéter en el poste de extensión o en el sujetador del catéter del sistema de láser. calibre el catéter con láser siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Manual del operador del sistema de láser excimer CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o el Manual del operador del Philips Laser System.

12.2 Técnica clínica

1. Utilice la técnica percutánea estándar de Seldinger para insertar un entubador con un tamaño adecuado para albergar el catéter guía en la arteria femoral común de modo retrógrado. Heparinice por vía intravenosa utilizando el protocolo PTCA de heparinización. La medida periódica del tiempo de coagulación activado (ACT con un duración de más de 300 s) durante el procedimiento ayudará a mantener los niveles óptimos de anticoagulación.
2. Use la información contenida en las tablas 1.1 o 1.2 (derecha o izquierda, según la arteria coronaria objetivo) para introducir un catéter guía del tamaño apropiado con un alambre guía estándar de 0.038".

3. Realice una angiografía de referencia inyectando el medio de contraste a través del catéter guía. Obtenga imágenes en varias proyecciones, delimitando las variaciones anatómicas y la morfología de las lesiones que se van a tratar.
4. Introduzca una guía de 0,014 pulgadas (o inferior) en las arterias coronarias a través del catéter guía. Cruce la lesión tratada con la guía.
5. Seleccione el catéter con láser adecuadamente:

Tabla 12.1 Tamaños recomendados

Tamaño del catéter	Diámetro de referencia del vaso
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Inyecte entre 5 y 10 cc de solución salina heparinizada o lactato de Ringer a través del catéter con láser para limpiar el lumen de la guía. Conecte una válvula hemostática giratoria al puerto de la guía en el lumen de la guía (consulte la Figura 3). Introduzca la punta distal del catéter con láser de Spectranetics en la guía seleccionada. Mediante control fluoroscópico, dirija el catéter con láser hasta la lesión. La franja marcadora radiopaca del catéter con láser indica su posición en relación con la lesión.

Nota : Mientras se utiliza dentro del organismo, al igual que cualquier dispositivo utilizado para intervenciones vasculares, controle siempre el movimiento del catéter con láser y la posición del marcador de punta radiopaca con fluoroscopia. El movimiento y la velocidad de avance de la punta distal del catéter deben corresponderse directamente con el índice de avance que se está aplicando al tubo proximal del catéter. Si la correspondencia de movimientos no es evidente, antes de continuar el tratamiento, vuelva a evaluar la morfología de la lesión, la energía del láser que se está aplicando y el estado del equipo de soporte.

7. Técnicas de inserción (cableado desnudo)
 - a. Controle la posición de la guía en la vasculatura bajo fluoroscopia.
 - b. Inserte la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser, y haga avanzar con cuidado el catéter con láser, en incrementos pequeños, para evitar la deformación de la guía. Agarre la guía tal y como sale del puerto de la guía proximal y mantenga su posición en el sistema circulatorio del paciente mientras que hace avanzar el catéter con láser.
 - c. Afloje la válvula hemostática del adaptador en Y que se utiliza junto con el entubador introducido anteriormente durante el paso 1.
 - d. Inserte cuidadosamente el catéter con láser a través de la válvula hemostática del adaptador en Y en el catéter guía y haga avanzar el catéter con láser hacia la punta distal del catéter guía mientras que mantiene la posición de la guía.
 - e. Vuelva a confirmar la posición del catéter guía en la abertura de la arteria coronaria con la inyección de medios de contraste y la fluoroscopia antes de hacer avanzar el catéter con láser.
 - f. Haga avanzar el catéter con láser hasta el sitio de la lesión mientras que mantiene la posición de la guía en el sistema circulatorio del paciente. Inyecte la solución del medio de contraste a través del catéter guía para comprobar la posición del catéter con láser mediante fluoroscopia.
8. Después de confirmar el contacto del catéter con láser con la lesión tratada y de utilizar la solución salina normal o lactato de Ringer:
 - a. Lave todo el medio de contraste residual del catéter guía y de los conectores de la línea.
 - b. Lave todo el medio de contraste residual de la zona de aplicación del láser y de las estructuras vasculares adyacentes a dicha zona antes de activar el sistema de láser.
 - c. Consulte el protocolo de infusión salina y realice la infusión y limpieza salinas según las instrucciones.
9. Pulse el pedal que activa el sistema de láser y lentamente, a menos de 1 mm por segundo, haga avanzar el catéter permitiendo que la energía del láser elimine el material deseado. Suelte el pedal para desactivar el sistema de láser.

Nota : El avance del catéter con láser a través de lesiones moderadamente calcificadas puede requerir más impulsos de energía láser que en tejidos ateroscleróticos fibrosos.

Precaución : La punta del catéter con láser no debe superar la punta de la guía durante el procedimiento. Evite empujar la punta del catéter con láser más allá de la punta de la guía y/o retirar del interior de la guía el catéter con láser.

10. Retire el catéter con láser, inyecte el medio de contraste a través del catéter guía y examine la lesión por medio de fluoroscopia.
11. Repita los pasos del 8 al 10 tantas veces como sea necesario para finalizar el tratamiento.
12. Al retirar el catéter con láser del vaso tratado, controle la posición de la guía en el vaso con fluoroscopia para evitar el prolapso de la guía, y proceda con cuidado mientras extrae la válvula hemostática del adaptador en Y con la punta distal del catéter con láser.

Nota : Si se retira el catéter con láser del vaso por cualquier razón, limpie minuciosamente la superficie externa del catéter y la punta con solución salina heparinizada para evitar que la sangre se quede pegada. Los restos de sangre que queden en el catéter con láser pueden disminuir su eficacia.

No hay necesidad de retirar el catéter con láser del paciente para aumentar o disminuir la fluencia o índice de repetición de impulsos, ya que el catéter con láser se ha calibrado previamente. Consulte el Manual del operador del sistema de láser excimer CVX300® (7030-0035 o 7030-0068) o el Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

Nota : Durante el procedimiento es necesario monitorizar la presión arterial y el ritmo cardíaco de todos los pacientes.

13. Después de la aterectomía por láser, realice, si fuera necesario, una angiografía de seguimiento y una angioplastia con globo.

SOLO RX

14. El catéter con láser de intercambio rápido se ha diseñado específicamente para la compatibilidad con intercambios rápidos del dispositivo según sea necesario durante una sola cirugía de intervención, realizada por el mismo equipo quirúrgico. El catéter con láser de intercambio rápido se puede extraer rápidamente del sistema circulatorio del paciente, sin quitar la guía, como se explica a continuación.
 - 1) Afloje la válvula hemostática.
 - 2) Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, mientras que agarra la superficie externa del catéter con láser con la otra mano.
 - 3) Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo la guía inmóvil, y comience a sacar el catéter con láser fuera del catéter guía.

Nota : Controle la posición de la guía con fluoroscopia durante el intercambio.

- 4) Tire del catéter con láser retirándolo justo hasta que la abertura del lumen guía salga del adaptador Y. Retire cuidadosa y lentamente los últimos 9 centímetros de la parte flexible y distal del catéter con láser de la guía mientras que mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.
- 5) Prepare el siguiente catéter con láser que se utilizará, como se ha descrito previamente.
- 6) Inserte de nuevo la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser. La parte proximal de la guía, que el médico manejará, sobresaldrá 9 cm por la abertura de la punta distal.
- 7) Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter con láser mientras que mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no torcer el catéter con láser alrededor de la guía.
- 8) Haga avanzar el catéter con láser hacia la punta del catéter guía. Continúe el procedimiento de la angioplastia con láser, utilizando el método previamente descrito.

15. El médico debe prescribir el seguimiento farmacológico recomendado.

Protocolo de infusión salina del láser excimer

Nota : Esta técnica requiere dos operadores. Se recomienda que el operador médico principal haga avanzar el catéter con láser y maneje el pedal del sistema de láser. Un ayudante instrumentalista debe estar a cargo de la jeringa de control de la infusión salina y, si fuera necesario, de pisar el pedal de la fluoroscopia.

- a. Antes del procedimiento con láser, caliente a 37 °C una bolsa de 500 cc de solución salina normal al 0,9% (NaCl) o de lactato de Ringer. No es necesario añadir heparina o potasio a la solución salina. Conecte la bolsa de solución salina caliente a una línea intravenosa estéril y termine la línea en un puerto con un colector triple.
- b. Coloque de la forma habitual una cánula en el orificio de la arteria coronaria o bypass por injerto mediante un catéter guía apropiado que tenga un "lumen grande". Se recomienda que el catéter guía **no** tenga orificios laterales.
- c. Con la ayuda de la fluoroscopia, haga avanzar el catéter con láser hasta que entre en contacto con la lesión. Si fuera necesario, inyecte medio de contraste para facilitar la colocación de la punta del catéter con láser. Si el medio de contraste parece quedar estancado entre la punta del catéter con láser y la lesión, el catéter con láser se puede retraer ligeramente (1 a 2 mm) para permitir el flujo anterógrado y la eliminación del medio de contraste mientras se lava el sistema con la solución salina. **(En cualquier caso, antes de empezar a aplicar el láser, asegúrese de que la punta del catéter con láser está en contacto con la lesión.)**
- d. Expulse cualquier resto de contraste de la jeringa de control en el recipiente de contraste. Limpie el colector triple del medio de contraste introduciendo solución salina, a través del colector, en la jeringa de control.
- e. Retire la jeringa de control original del colector y sustitúyala por una nueva jeringa de control luer-lock de 20 cc. Esta nueva jeringa de control de 20 cc se debe cebar con solución salina antes de la conexión para reducir la posibilidad de que se introduzcan burbujas de aire. (Merit Medical y otros proveedores fabrican jeringas de control de 20 cc.)
- f. Limpie cualquier resto de sangre o de medio de contraste del colector, de los tubos del conector en Y y del catéter guía con al menos entre 20 y 30 cc de solución salina (varias jeringas de solución salina). Cuando se complete esta limpieza inicial, rellene la jeringa de control de 20 cc con solución salina.
- g. Mediante fluoroscopia, confirme que la punta del catéter con láser está **en contacto** con la lesión (haga avanzar el catéter con láser si fuera necesario) pero **no** inyecte el contraste.
- h. Cuando el operador principal indique que está preparado para activar el sistema de láser, el ayudante instrumentalista debe cerrar la llave de paso del colector para crear presión e inyectar 10 cc de solución salina tan rápido como sea posible (entre 1 y 2 segundos). Esta inyección de bolo se utiliza para desplazar o diluir la sangre en el árbol coronario hasta el nivel de los capilares y limitar el retroceso de la sangre hacia el campo de ablación del láser.
- i. Después de la inyección del bolo inicial de 10 cc y sin detener el movimiento de inyección, el ayudante instrumentalista debe disminuir la velocidad de inyección a 2 o 3 cc por segundo. Esta parte de infusión de solución salina se utiliza para desplazar o diluir el flujo de sangre anterógrado que entra en el campo de ablación del láser. **En el momento en el que el ayudante instrumentalista disminuye la velocidad de inyección, el operador principal debe activar el sistema de láser excimer pulsando el pedal y comenzar una secuencia de aplicación del láser.**
- j. La secuencia de aplicación del láser (intervalo) debe durar de 2 a 10 segundos (máximo 10 segundos).
- k. Termine la inyección de solución salina al final del intervalo de aplicación del láser. Vuelva a colocar la llave de paso del colector para crear presión y rellene la jeringa de control con 20 cc de solución salina para preparar la siguiente secuencia de aplicación del láser.





Nota : Se debe permitir la resolución de cualquier cambio electrocardiográfico inducido por la infusión salina antes de repetir la secuencia.

- l. Cada secuencia subsiguiente de láser debe ir precedida por un bolo de solución salina y debe realizarse con infusiones continuas de dicha solución, como se describe en los pasos h-k.
- m. Si se utiliza contraste para evaluar los resultados durante un tratamiento con láser, repita los pasos 4-7 antes de reactivar el sistema de láser excimer (antes de activar el láser como se describe en los pasos h-k).

13. Garantía Limitada Del Fabricante

El fabricante garantiza que el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. Los daños ocasionados al ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300® o al Philips Laser System puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

14. Símbolos Especiales

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gama de energía (mJ) a una fluencia de 45	Max. Tip Diameter Diámetro máx. punta	
Hydrophilic Coating Revestimiento hidrófilo	Sheath Compatibility Compatibilidad de la vaina	
Quantity Cantidad	QTY	Working Length Longitud útil
Importer Importador		Max. Guidewire Compatibility Compatibilidad máx. guía
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.		
		Rx ONLY

Innehåll

1. Beskrivning.....	109
2. Indikationer För Användning.....	109
3. Kontraindikationer.....	109
4. Varningar.....	109
5. Försiktighetsåtgärder.....	110
6. Potentiella Biverkningar.....	110
7. Kliniska Studier.....	110

8. Individanpassad Behandling.....	113
9. Bruksanvisning.....	113
10. Leverans.....	113
11. Kompatibilitet.....	113
12. Bruksanvisning.....	113
13. Tillverkarens Begränsade Garanti.....	115
14. Icke-Standardsymboler.....	115

1. Beskrivning

Över-ledaren-katetrar (OTW, over the wire) är tillverkade av multipel fiberoptik som arrangerats koncentriskt runt en ledarlumen. Katetrarna är avsedda för användning i koronarkärl för rekanalisering av obstruerade artärer. En sidogrensadapter placerad vid den användbara längdens proximala ände underlättar användning av laserkatetern över en ledare på 0,014 tum. Vid anslutning till CVX-300® Excimerlasersystemet eller Philips Laser System rekommenderas följande driftparametrar: fluens 30-80 mJ/mm² vid en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Snabbt utbytbara katetrar (RX, rapid exchange) består av optiska fibrer inneslutna i ett polyesterskaft. Laserkateterskaftet har två större delar, den proximala delen som avslutas vid laseranslutningen, och den distala delen som avslutas vid spetsen som har direkt patientkontakt. Fibrerna avslutas i en slipad fästande ände vid den distala spetsen och inne i laseranslutningen vid den proximala änden. En röntgentät markör sitter på laserkateterns distala spets för att underlätta lokaliseringen inne i koronarkärlen i samverkan med fluoroskopi. Ledarlumen startar vid den distala spetsen och är koncentrisk med fiberuppsättningen, och utgår från laserkatetern 9 cm från den distala spetsen som har direkt patientkontakt. En proximal markör är placerad på laserkateterns ytterhölje, 104 cm från den distala spetsen, för att underlätta placering av katetern inne i en femoral styrkateter, utan att fluoroskopi behöver användas. Vid anslutning till CVX-300® Excimerlasersystemet eller Philips Laser System är driftparametrarna: fluens 30-80 mJ/mm² vid en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Rörelsemekanism för ELCA-katetrar

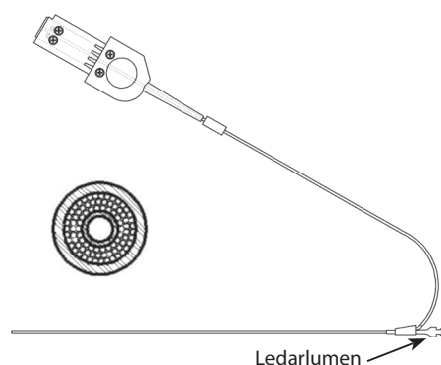
Multifiberlaserkatetrarna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till obstruktionen i artären. Den ultravioletta energin tillförs till laserkateterns spets för att åstadkomma fotoablation av fibrösa, kalkifierade och ateromatösa lesioner för att på så sätt rekanalisera sjuka kärl (fotoablation är den process genom vilken energifotoner för molekylbindningar att brista på cellnivå utan termiska skador på omgivande vävnad). Spectranetics laserkatetrar har en patentskyddad smörjande beläggning som underlättar deras spårbarhet genom koronarartärer.

Ordlista över specialtermer

Antegrad metod = I blodflödets riktning.

Baseline-angiografi = Registrerar hjärtmuskel och blodkärl innan en givet interventionellt angioplastikingrepp utförs.

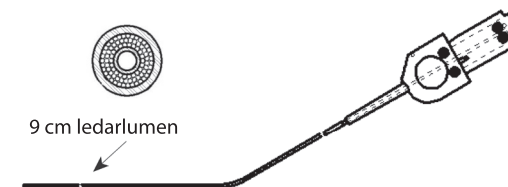
Retrograd metod = I motsatt riktning till blodflödet.



Figur 1: Över ledaren (OTW)

Tabell 1.1 ELCA X-80 Koronar laseraterektomikateter modeller (OTW)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkompatibilitet (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
Specifikationer för över-ledaren-katetrar (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: För snabba utbyten (RX)

Tabell 1.2 ELCA X-80 Koronar laseraterektomikateter modeller (RX)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkompatibilitet (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Max. spetsdiameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
Specifikationer för snabbutbyteskatetrar (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationer För Användning

X-80-laserkatetrarna som används tillsammans med Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System är avsedda att användas på patienter med koronarkärlsjukdom i ett eller flera kärl, antingen som enda metod eller i samband med perkutan transluminal koronarangiografi med ballong (PTCA). Patienterna ska vara godtagbara kandidater för CABG-kirurgi (bypassgraft i koronarartär). Kompletterande ballongangioplastik utfördes, efter klinisk bedömning, för 85 % av lesionerna som behandlades. Följande **indikationer, kontraindikationer och varningar** har fastställts genom kliniska multicenterprövningar. Klinisk erfarenhet har gett rimlig försäkran om att katetermodellerna med multifiberlaser är säkra och effektiva vid följande indikationer:

- Ockluderade bypassgraft i vena saphena
- Ostiala lesioner
- Långa lesioner – (längre än 20 mm)
- Måttligt förkalkad stenosis (Allvarligt förkalkad stenosis är de lesioner som påvisar fullständig kalkifikation under identifiering med fluoroskopi under angiografi före ingreppet. Alla övriga stenoser är måttligt eller lätt förkalkade).
- Totala ocklusioner som kan genomkorsas med en ledare
- Lesioner där tidigare angiografi misslyckats (Detta inbegriper de lesioner som behandlats med PTCA utan framgång. Lesioner på vilka ett komplicerat PTCA-ingrepp utförts inkluderas inte i denna kategori).

Dessa lesioner måste kunna genomkorsas av en ledare och består av aterosklerotiskt plack och/eller kalkifierat material. Lesionerna ska kunna definieras bra med angiografi.

3. Kontraindikationer

- Patienten har akut trombos.
- Lesioner i en oskyddad vänster huvudartär.
- Patienten har genomgått en akut hjärtinfarkt.
- Patienten har en ejektionsfraktion som är mindre än 30 %.
- Lesionen ligger bortanför skarpa krökar eller på en plats i koronararteriellen som katetern inte kan genomkorsa.
- Ledaren kan inte passera genom lesionen.
- Lesionen är placerad i en förgrening.
- Patienten är inte en godtagbar kandidat för bypassgraftkirurgi.

4. Varningar

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare med lämplig utbildning eller på ordination av sådan läkare.

En klinisk undersökning påvisade inte säkerhet och effektivitet i lesioner som inte kunnat behandlas med rutin-PTCA eller de lesioner som inte nämns i avsnittet Indikationer för användning ovan.

Effekterna av kompletterande ballongangioplastik på restenosis, i jämförelse med endast laser, har inte studerats.

Läkare ska vara försiktiga när de använder CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System för behandling av patienter med koronarartärsjukdom.

Spectranetics Koronar laseraterektomikateter fordrar CVX-300® programvaruversion 3.712 eller 3.812 eller senare när den används tillsammans med CVX-300® och programversionen 1.0 (b5.0.3) eller senare när den används med Philips Laser System

Användning av lasersystemet begränsas till läkare som utbildats i angioplastik, perkutan transluminal koronarangiografi (PTCA) och uppfyller de utbildningskrav som anges nedan. Dessa krav omfattar, men är inte begränsade till:

1. Utbildning i lasersäkerhet och laserfysik.
2. Genomgång av patientfilmer av lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
3. Genomgång av fall som demonstrerar ELCA-tekniken i lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
4. Genomgång av laseranvändning följd av en demonstration av lasersystemet.
5. Praktisk utbildning med lasersystemet och lämplig modell.
6. En färdigutbildad Spectranetics-representant kommer att närvara för att hjälpa till under åtminstone de tre första fallen.
7. Efter den formella utbildningssessionen tillhandahåller Spectranetics ytterligare utbildning om läkaren, supportpersonalen, sjukhuset eller Spectranetics så önskar.

5. Försiktighetsåtgärder

Denna kateter har steriliserats med etylenoxid och levereras STERIL. Produkten är utformad och avsedd för **ENGÅNGSBRUK** och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.

Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Förvaras på en sval och torr plats. Skyddas från direkt solljus och höga temperaturer (över 60 °C eller 140 °F).

Produktens sterila tillstånd garanteras endast om förpackningen är oöppnad och utan skador. Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. Använd inte katetern om förpackningen inte är intakt. Använd inte kateterprodukten efter det "bäst före"-datum som anges på förpackningsetiketten.

Före användning ska den utrustning som ska användas under ingreppet kontrolleras noga så att ingen del är defekt. Använd inte skadad utrustning.

Efter användning ska all utrustning kasseras enligt tillämpliga specifika bestämmelser om sjukhusavfall och potentiellt biologiskt riskmaterial.

Läs noga igenom bruksanvisningen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System P019097) innan du använder lasersystemet. Ägna särskild uppmärksamhet åt avsnittet om varningar och ansvar i bruksanvisningen, där de anmärkningar, försiktighetsåtgärder och varningar, som måste iaktas för att garantera säker användning av lasersystemet, förklaras.

Patienten måste ges lämplig behandling med antikoagulantia och koronarvasodilatator under ingreppet. Antikoagulationsbehandling bör administreras enligt sjukhusets PTCA-protokoll för en tidsperiod som bestäms av läkaren efter ingreppet.

Perkutan koronaraterektomi med excimerlaser (ELCA) ska endast utföras vid sjukhus där akut bypassgraftkirurgi i koronarkärl kan utföras i händelse av en potentiellt farlig eller livshotande komplikation.

Resultat av kliniska undersökningar indikerar att patienter med följande tillstånd löper en högre risk för akuta komplikationer:

- Patienter med diabetes
- Patienter som röker eller har rök
- Lesioner i slingrande kärl

6. Potentiella Biverkningar

Användning av Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System kan bidra till följande komplikationer:

- Dissektion av artärvägg
- Akut stängning
- Aneurysmbildning
- Bypassgraftkirurgi i koronarartär
- Myokardinfarkt
- Inkomplett kontrastfyllnad
- Perforation
- Embolisering
- Spasm
- Tromb
- Arytmi
- Dödsfall

Inga långsiktiga biverkningar från ELCA är för närvarande kända.

7. Kliniska Studier

ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetrarna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300® excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300® excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för ELCA med Philips Laser System

7.1 JÄMFÖRELSE AV ELCA+PTCA MED ENDAST PTCA I RESTENOTISKA STENTAR

Den randomiserade prövningen LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, laserangioplastik av restenotiska stentar) utfördes för att jämföra ELCA+PTCA med endast PTCA i otidliga restenoser (10-40 mm) inne i stenten. Den första uppkomsten av restenos i en undergrupp av kommersiellt tillgängliga stentar av rostfritt stål behandlades, med primär endpoint som frånvaro av större biverkningar i hjärtat (MACE, Major Adverse Cardiac Events) vid 6 månader. En interimanalys av akuta resultat genomfördes för att erhålla data som stödjer indikationen av ELCA i stentar före administrationen av intravaskulär brakyterapi. Efter godkännandet av indikationen slutfördes rekryteringen av deltagare för LARS efter det att 138 av de planerade 320 patienterna i studiegruppen antagits. Sextiosex (66) patienter tilldelades till excimerlasergruppen och 72 patienter till kontrollgruppen med endast ballong. Denna kohort representerade 43 % av den planerade studiegruppen. Pga. av den mindre studiegruppen och studieanalysens förminskade effekt kan statistiska slutsatser inte slutföras och tillfälliga betydelser kan förekomma.

Analys: Baseline-karaktäristik för 138 LARS-patienter var likartad i de två grupperna. Trender mot en högre förekomst av tidigare myokardinfarkt i PTCA-gruppen och diabetes i ELCA-gruppen observerades. Lesionskaraktäristik och placering var också likartad, cirka 83 % av lesionerna var mellan 11-20 mm långa. Frekvensen för lyckade ingrepp var densamma i båda grupperna. Kvantitativ koronarangiografi (QCA, quantitative coronary angiography) påvisade inte några olikheter mellan grupperna vad gäller lumendiameter före och efter ingreppet. Vid 6 månaders uppföljning (i en undergrupp på 49 patienter som erhöll en 6-månaders angiografisk återstudie, före avlägsnandet av krav enligt protokollet) förekom en trend mot förbättrad procentuell stenodiameter och färre totala ocklusioner i kontrollgruppen.

Liknande komplikationer under ingreppet observerades i de två grupperna. I gruppen som endast erhöll PTCA förekom en svag trend mot mer ballonginducerad dissektion och stentskada i form av distorsion av stentens stag och förändringar i förhållandet mellan stenten och kärnväggen. Tilldömda incidenter av MACE registrerades vid utskrivning från sjukhuset och vid uppföljningen vid 30 dagar, 6 och 9 månader. En trend mot högre förekomst av MACE i ELCA-gruppen kunde påvisas vid varje intervall. Denna incidens drevs primärt av en högre frekvens av icke Q-vågs myokardinfarkt. I ELCA-gruppen observerades två dödsfall på sjukhuset, ett som påföljd av njursvikt och ett som påföljd av kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD, chronic obstructive pulmonary disease).

Tabell 7.1.1 Baseline-karaktäristik

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Ålder (år)			
Medelvärde (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinnor	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Rökande patienter	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertoni	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadensisk klassificering			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klass I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klass II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Klass III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klass IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Före MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Före CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA=koronarangioplastik med excimerlaser, PTCA=perkutan transluminal koronarangioplastik, MI=myokardinfarkt, CABG=bypassgraft i koronarartär

Tabell 7.1.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Kulprittkärl			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Annat	0	1 (1,4 %)	
Lesionens längd			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Lyckade ingrepp †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD=a. coronaria sinistra descendens, LCX=a. coronaria sinistra cirkumflexa, RCA=a. coronaria dextra, SVG=venografi

† Frekvens för lyckade ingrepp definierades som <50 % stenosis utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Tabell 7.1.3 Komplikationer under ingreppet

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All dissektion	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akut tromb	0	0	
Suddig kontrastfyllnad	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Inget återflöde	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akut kärlförslutning	0	0	
Ocklusion av sidoförgrening	0	0	
Ocklusion av annat kärl	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarspasm	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronaremboli	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarperforation	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annat	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskada	0	e/t	
Ballong-/stentskada	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Komplikationer under ingreppet – Akut stentning

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All akut stentning	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Varför akut stentning?			
Kvarvarande avsmalning	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischemi med ST-ändringar eller C-dissektion	0	0	
D-, E- eller F-dissektion	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduktion av TIMI-flödet minst en grad från baslinjen	0	0	
Elektivt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annat	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi och sen total ocklusion

	ELCA	PTCA	p
Patienter			
Före ingreppet	61	69	
Efter ingreppet	60	69	
Uppföljning	26	23	
Referensdiameter	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Efter ingreppet	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Uppföljning	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Medelvärde MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Efter ingreppet	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Uppföljning	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenodiameter	medelvärde (SD)	medelvärde (SD)	
Före ingreppet	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Efter ingreppet	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Uppföljning	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total ocklusion*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD=minsta lumendiameter

* Angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lectionsstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

Tabell 7.1.6 Funktionsklass, angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,820
Klass I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klass II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Klass III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klass IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Månad 1			
Ingen angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	0,819
Klass I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klass II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	
Klass III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klass IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Månad 6			
Ingen angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	0,133
Klass I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klass II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	
Klass III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klass IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Månad 9			
Ingen angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	0,964
Klass I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klass II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	
Klass III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klass IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabell 7.1.7 CEC Tilldömda kliniska endpoints vid 30 dagar

	ELCA	PTCA	p
Under utskrivningen:			
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Icke-Q-vågs MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskularisering av målkärl	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Vid 30 dagar:			
Patienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Undersökarindicerade kliniska endpoints vid utskrivningen

	ELCA	PTCA	p
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskularisering av målkärl	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabell 7.1.9 CEC Tilldömda kliniska endpoints vid 6 och 9 månader

	ELCA	PTCA	p
Vid 6 månader:			
Patienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dödsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Vid 9 månader:			
Patienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dödsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskularisering av målkärl	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 JÄMFÖRELSE AV ELCA OCH PTCA FÖRE BRAKYTERAPI

Följande data har rapporterats av undersökarna som deltog i WRIST-prövningen (Washington Radiation for In-Stent Restenosis). Patientdata som presenteras i följande tabeller har sammanställts från WRIST, Long WRIST (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten), γ -strålningsregistren inkluderar Long WRIST High Dose (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten med 18 Gy vid 2 mm), Plavix WRIST (6 månaders behandling med Clopidogrel efter koronar intervention och strålning), Compassionate WRIST (intrakoronar lokaliserad strålning, deltagande protokoll för förebyggande av återkomst av stenosis) samt WRIST X-over-gruppen (patienter som inledningsvis inte kunde behandlas med placebo och därefter behandlades med strålning). Alla WRIST-studier utfördes under en IDE som följde patientinformerat samtycke och övervakades oberoende.

Analys: Dataanalysen begränsades till patienter som behandlades med PTCA+Ir192 och ELCA+Ir192 för att göra en direkt jämförelse av resultaten mellan PTCA och ELCA före Ir192 brakyterapi för restenosis inom stenten. Jämförelser mellan kontinuerliga variabler gjordes med en 2-sidig Ttest och mellan delade variabler med en 2-sidig kontinuitetskorrigerad chi-square-test. Ett värde på $p < 0,05$ betraktades som signifikant.

Baseline-karaktäristik var likartad mellan de två grupperna, med en trend mot fler behandlade LCX-lesioner i PTCA+Ir192-gruppen, men det fanns inga tydliga signifikanta skillnader vad gäller lesionskaraktäristik.

Tabell 7.2.1 Baseline-karaktäristik*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ålder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Män	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Rökare	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertoni	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetes	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hyperkolesterol	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Instabil angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Tidigare MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Tidigare CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Sjukdom i flera kärl	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Tidigare restenosis	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = bypassgraft i koronarartär, LVEF = vänster ventrikulär ejektionsfraktion

Tabell 7.2.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kulpritkärl			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Lesionslängd mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. kärlets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dos (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Lyckade ingrepp†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikationer	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, LAD = a. coronaria sinistra descendens, LCX = coronaria sinistra cirkumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = graft i vena saphena, B2/C = modifierat AHA/ACC klassificeringspoängtal för lesioner, mm = millimeter, Gy = gray

† Lyckade ingrepp definierades som <50 % stenosis utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Angiografisk analys rapporterades för ungefär hälften av patienterna som behandlades i de två grupperna.

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalys*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. diam. mm			
Före	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Efter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Uppf.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Före	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Efter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Uppf.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Före	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Efter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Uppf.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sen förlust mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Förlust index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binär restenosis	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, Ref Diam = referensdiameter, mm = millimeter, MLD = minsta lumendiameter, DS % = procentuell stenosisdiameter, Sen förlust definieras som ändring av lesionens MLD från slutligt angiogram till angiofram vid uppföljningen. Ursprunglig förlust (inom lesionen) definieras som sen förlust/akut vinst. Binär restenosis (vid uppföljning, 4-8 månaders angiogram efter behandlingen) definierades som ≥ 50 % avsmalning inom segmentet som inbegriper stenten och dess kanter (inom 5 mm).

Kliniska resultat verkar vara likartade mellan de två grupperna. Totala frekvenser för TLR, TVR och MACE var likartade mellan de två grupperna. Fler sena totala ocklusioner (LTO) observerades i PTCA+Ir192-gruppen.

Tabell 7.2.4 Kliniska resultat*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dagar			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 månader			
Dödsfall	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan, transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MACE = större biverkningar i hjärtat (dödsfall, Q-vågsinfarkt eller TVR), QMI = Q-vågsinfarkt, NQMI = icke-Q-vågsinfarkt, TLR = revaskularisering av mållesionen, TVR = revaskularisering av målkärlet, CABG = bypassgraft i koronarartär, LTO = sen total ocklusion.

Dödsfall definieras som mortalitet av alla orsaker. QMI eller NQMI definieras som total förhöjning av kreatininkinas $\geq 2 \times$ normalt värde och/eller förhöjt kreatininkinas MB-fraktion ≥ 20 ng/ml med eller utan nya patologiska q-vågor ($>0,04$ sek.) i två eller flera intilliggande elektroder.

TVR och TLR som kännetecknas av upprepade perkutan intervention (PTCA) eller CABG i det behandlade kärlet, drivna kliniska tecken på ischemi vid förekomst av angiografisk restenos.

Sen total ocklusion definieras som angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lesionstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

8. Individanpassad Behandling

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste noggrant övervägas för varje enskild patient före användning av ELCA-enheten.

Patienturval och kliniska tekniker bör utföras enligt instruktionerna i avsnitt 2, "Indikationer för användning", avsnitt 7, "Kliniska studier" och avsnitt 12, "Bruksanvisningar".

Referenser

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Bruksanvisning

De anordningar som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300®-lasersystemet eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametrar

Produkt-beskrivning	Modellnr	Fluence (fluens)	Repetitions-frekvens	Tid - Laser på/av (sek.)
ELCA över-ledaren-katetrar				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetrar				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Rekommenderade kalibreringsinställningar: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics laserkatetrar levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

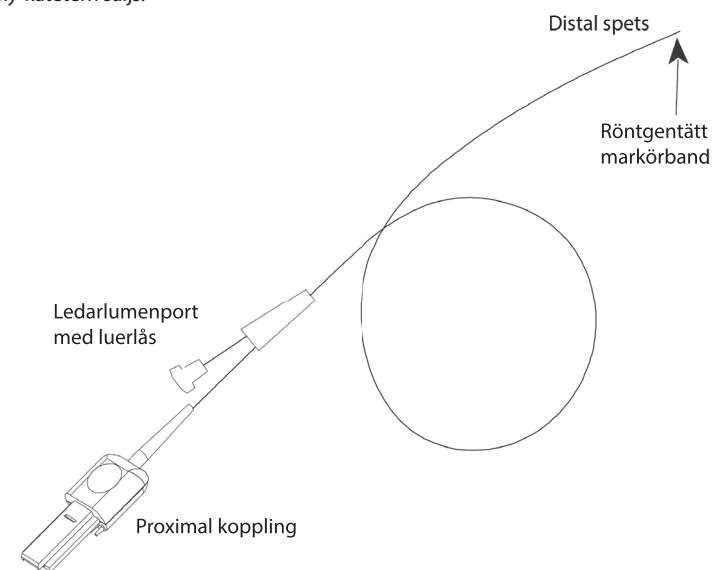
10.2 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive katetern, måste undersökas noggrant för att bekräfta att de inte är defekta. Kontrollera att laserkatetern inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte ett skadat instrument.

11. Kompatibilitet

Spectranetics Koronar laseraterektomikateter är utformad och avsedd för användning endast med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System®. Använd inte med andra lasersystem.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetern säljs.



Figur 3 (ej skalenlig)

Ledarkompatibilitet

Se tabellen över kateterspecifikation i avsnitt 1.

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelser inför ingrepp

Något eller allt av följande extramaterial, som inte medföljer i förpackningen med laserkatetern, kan behövas för ingreppet (detta är endast engångsartiklar – de får inte omsteriliseras eller återanvändas):

- Femorala styrkatetrar med lämplig storlek och konfiguration för att passa koronarartären
- Hemostasventil(er)
- Normal steril koksaltlösning
- Standardkontrastmedel
- 0,014 tums ledare

Slå på laserenheten. För CVX-300: Verifiera att nummer 38 visas på panelen vid påslagning. Detta säkerställer att korrekt programvaruversion, 3.8, är installerad på CVX-300.

VAR FÖRSIKTIG! Om 38 inte visas vid påslagningen för CVX-300 ska katetern INTE användas. Kontakta Spectranetics fältservice omedelbart.

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp laserkatetern från brickan samtidigt som du stödjer den svarta laseranslutningen, även kallad den proximala änden, den proximala kopplingen eller den proximala anslutningen. Tänk på att laserkateterns proximala ände endast ansluts till lasersystemet och inte är avsedd för patientkontakt.

Anslut laserkateterns proximala ände till lasersystemet och placera laserkatetern i lasersystemets förlängningsstång eller kateterbehållare. Kalibrera laserkatetern enligt instruktionerna i bruksanvisningen till CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk metod

1. Använd standard perkutan Seldinger-teknik för att sätta in en introducer av lämplig storlek för att rymma styrkatetern i arteria femoraliscommunis med retrograd metod. Heparinisera intravenöst under PTCA-protokoll för heparinisering. Regelbunden mätning av aktiverad koagulationstid (ACT större än 300 sekunder) under ingreppet är till hjälp för att upprätthålla optimala antikoagulationsnivåer.
2. För in en styrkateter med lämplig storlek enligt informationen i tabell 1.1 eller 1.2 (vänster eller höger beroende på mål-kranartär) med en 0,038 tums standardledare.
3. Utför baseline-angiografi genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern. Framställ bilder i multipla projektioner som beskriver anatomiska variationer och morfologi hos den eller de lesioner som ska behandlas.

- För in en 0,014 tum (eller mindre) ledare i koronarartärerna via styrkatetern. Korså mållesionen med ledaren.
- Bedöm lämplig storlek för laserkatetern.

Tabell 12.1 Rekommenderade storleksförhållanden

Kateterstorlek	Referenskärlets diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- Injicera 5-10 cc hepariniserad koksaltlösning eller Ringers laktat genom laserkatetern för att spola ledarlumen. Anslut en roterande hemostasventil till ledarporten och in i ledarlumen (se figur 3). För in den distala spetsen på Spectranetics laserkateter över den valda ledaren. Styr laserkatetern till lesionen under fluoroskopisk övervakning. Laserkateterns röntgentäta markörband indikerar dess position i förhållande till lesionen.

Obs! Under användning inuti kroppen, på samma sätt som för alla anordningar som används för vaskulär intervention, ska laserkateterns rörelse och den röntgentäta markörspetsens position alltid övervakas med fluoroskopi. Rörelsen och framförandehastigheten hos kateterns distala spets ska direkt motsvara framförandehastigheten för kateterns proximala skaft. Om motsvarande rörelse inte är tydlig ska en ny bedömning av lesionsmorfologin, den laserenergi som tillförs och supportutrustningens status, göras före fortsatt behandling.

- Införingsmetoder (bar ledare)
 - Övervaka ledarens position inne i kärlsystemet under fluoroskopi.
 - För in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i den distala spetsen på laserkatetern och försiktigt föra fram laserkatetern i små etapper så att ledaren inte viks. Grip tag i ledaren när den kommer ut från den proximala ledarporten och bibehåll dess position i patientens cirkulationssystem medan laserkatetern förs fram.
 - Lossa hemostasventilen på y-adaptorn som används tillsammans med introducern som sattes in under steg 1 ovan.
 - För försiktigt in laserkatetern genom hemostasventilen på y-adaptorn, in i styrkatetern och för fram laserkatetern till styrkateterns distala spets under det att ledarens placering bibehålls.
 - Bekräfta återigen styrkateterns placering i ostium coronaris med injicering av kontrastmedel och fluoroskopi innan laserkatetern förs fram.
 - För fram laserkatetern till lesionsområdet medan styrkateterns placering bibehålls i patientens cirkulationssystem. Injicera kontrastmedlet genom styrkatetern för att verifiera laserkateterns placering under fluoroskopi.
- Efter verifiering av laserkateterns position i kontakt med mållesionen och med användning av normal saltlösning eller Ringers laktat ska du:
 - Spola bort allt resterande kontrastmedel från styrkatetern och anslutningarna i linjen.
 - Spola bort allt resterande kontrastmedel från laserstället och angränsande vaskulära strukturer innan du aktiverar lasersystemet.
 - Utför spolning och infusion med koksaltlösning enligt instruktionerna i infusionsprotokollet.
- Tryck ner fotpedalen för att aktivera lasersystemet och för långsamt, mindre än 1 mm per sekund, in laserkatetern. Låt laserengin avlägsna oönskat material. Släpp upp fotpedalen för att avaktivera lasersystemet.

Obs! Framförande av laserkatetern genom måttligt kalkifierade lesioner kan fordra fler pulser av laserenergi än fibrös aterosklerotisk vävnad.

Var försiktig! Laserkateterns spets ska inte föras förbi spetsen på ledaren under ingreppet. Undvik att föra kateterspetsen förbi ledarens spets och/eller dra tillbaka ledaren in i laserkatetern.

- Dra tillbaka laserkatetern, och injicera kontrastmedel genom styrkatetern för att undersöka lesionen under fluoroskopi.
 - Upprepa steg 8 till 10 efter behov för att slutföra behandlingen.
 - När laserkatetern dras tillbaka från det behandlade kärlet ska ledarens placering i kärlet övervakas med fluoroskopi för att undvika att ledaren faller tillbaka. Var försiktig när den distala spetsen på laserkatetern ska föras ut från y-adaptorn hemostasventil.

Obs! Om laserkatetern avlägsnas från kärlet av någon anledning, rengör noggrant laserkateterns utsida och spets med hepariniserad koksaltlösning för att undvika att blod klibbar fast. Blodrester på laserkatetern kan försämra dess prestanda.

Du behöver inte avlägsna laserkatetern från patienten för att öka eller minska vare sig fluensen eller pulsrepetitionsfrekvensen eftersom laserkatetern kalibrerats tidigare. Se bruksanvisningen till CVX-300® excimerlasersystem, (7030-0035 eller 7030-0068) eller bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

Obs! Övervaka alltid patientens blodtryck och hjärtfrekvens under ingreppet.

- Efter laserrekanalisering ska vid behov uppföljande angiografi och ballongangioplastik utföras.

RECEPTBELAGD

- Laserkatetern för snabba utbyten har utformats speciellt för att vara kompatibel med snabba utbytesanordningar som kan komma att behövas under ett interventionsingrepp som utförs av samma operationsteam. Laserkatetern för snabba utbyten kan snabbt avlägsnas från patientens cirkulationssystem utan att ledaren avlägsnats, enligt anvisningarna nedan.

- Lossa på hemostasventilen.
- Håll ledaren och hemostasventilen i en hand, medan du griper tag i laserkateterns ytteryta med den andra handen.
- Bibehåll ledarens placering i koronarartären genom att hålla ledaren stilla och börja dra ut laserkatetern från styrkatetern.

Obs! Under utbytet övervakas ledarens placering under fluoroskopi.

- Dra tillbaka laserkatetern tills ledarlumens öppning precis kommer ut från Y-adaptorn. Dra sakta och försiktigt tillbaka de sista 9 cm av laserkateterns flexibla, distala del från ledaren medan ledarens placering genom lesionen bibehålls. Stäng hemostasventilen.
 - Förbered nästa laserkateter som ska användas enligt beskrivningen ovan.
 - Sätt återigen in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i laserkateterns distala spets. Ledarens proximala del, som kommer att hanteras av läkaren, kommer ut från öppningen 9 cm bortom den distala spetsen.
 - Öppna hemostasventilen och för fram laserkatetern medan ledarens placering i koronarartären bibehålls. Var försiktig så att laserkatetern inte vrids runt ledaren.
 - För fram laserkatetern till styrkateterns spets. Fortsätt med laserangioplastikingreppet enligt tidigare beskriven metod.
- Rekommenderad farmakologisk uppföljning ska ordinerars av läkaren.

Protokoll för infundering av koksaltlösning för eximerlasern

Obs! För denna metod krävs två operatörer. Det rekommenderas att den primära användaren/läkaren för fram laserkatetern och sköter lasersystemets fotpedal. En operationsassistent bör reglera infusionsregleringssprutan med koksaltlösning och (om tillämpligt) trycka ned fluoroskopipedalen.

- Före laseringreppet ska en 500 cc påse med 0,9 % normal koksaltlösning (NaCl) eller Ringer-laktat värmas upp till 37 °C. Inget heparin eller kalium behöver tillsättas till koksaltlösningen. Anslut påsen med uppvärmd koksaltlösning till en steril intravenös linje och avsluta linjen vid en port på en trippelförgrening.
- Kanylera ostium coronaris eller bypassgraftet med en lämplig styrkatetern med "stor lumen" på vanligt sätt. Det rekommenderas att styrkatetern **inte** har sidoöppningar.
- Under fluoroskopisk övervakning, för fram laserkatetern tills den får kontakt med lesionen. Vid behov kan kontrastmedel injiceras för att underlätta placering av laserkateterns spets. Om det verkar som om kontrastmedel fångats mellan laserkateterns spets och lesionen, kan laserkatetern dras tillbaka en aning (1-2 mm) för att möjliggöra antegradflöde och avlägsnande av kontrastmedel medan systemet spolas med koksaltlösning. (**Före lasertillförelse måste du emellertid kontrollera att laserkateterns spets har kontakt med lesionen.**)
- Tryck ut eventuellt överblivet kontrastmedel från kontrollsprutan tillbaka i flaskan. Rengör trippelförgreningen från kontrastmedel genom att dra upp koksaltlösning genom förgreningen och in i regleringssprutan.
- Avlägsna den ursprungliga kontrollsprutan från förgreningen och ersätt den med en ny 20 cc kontrollspruta med luerlås. Denna nya 20 cc kontrollspruta ska fyllas med koksaltlösning före anslutning för att minska risken för introduktion av luftbubblor. (Merit Medical och andra tillverkare tillverkar 20 cc kontrollsprutor.)
- Spola bort alla spår av blod och kontrastmedel från förgreningen, anslutningsslangarna, y-anslutningen och styrkatetern med minst 20-30 cc koksaltlösning (åtskilliga sprutor med koksaltlösning). Fyll på 20 cc kontrollsprutan med koksaltlösning när denna initiala spolning är slutförd.
- Under fluoroskopi, bekräfta att laserkateterns spets **har kontakt** med lesionen (för fram laserkatetern vid behov), men injicera **inte** kontrastmedel.
- När den ansvarige operatören indikerar att han/hon är redo att aktivera lasersystemet, ska operationsassistenten vrida av förgreningsstoppkranens tryck och injicera 10 cc koksaltlösning så snabbt som möjligt (inom 1-2 sekunder). Denna bolusinjektion är avsedd att förskjuta och/eller späda blod i koronarsystemet ner till kapillärnivå och begränsa blödning bakåt in i laserablationsfältet.
- Efter injektionen av de initiala 10 cc bolus och utan att stoppa injektionsrörelsen, ska operationsassistenten härnäst sakta ner injektionshastigheten till 2-3 cc/sekund. Denna andel av koksaltlösning infusions är avsedd att förskjuta och/eller späda antegradblodflödet in i laserablationsfältet. **I samma ögonblick som operationsassistenten saktar ner injektionshastigheten, ska den ansvarige operatören aktivera lasersystemet genom att trycka ner fotpedalen och påbörja en lasersekvens.**
- Lasersekvensen (kedjan) bör pågå i 2-10 sekunder (maximalt 10 sekunder).
- Avsluta injiceringen av koksaltlösning i slutet av laserkedjan. Vrid förgreningsstoppkranen tillbaka till tryck och fyll på kontrollsprutan med 20 cc koksaltlösning som förberedelse inför nästa lasersekvens.





Obs! Alla elektrokardiografiska förändringar som induceras av infusionen av koksaltlösning bör åtgärdas innan sekvensen upprepas.

- Varje efterföljande laserkedja ska föregås av en bolus av koksaltlösning och utföras under kontinuerlig infusion av koksaltlösning enligt beskrivningen i steg h-k.
- Om kontrastmedel används för att bedöma behandlingsresultat under loppet av en laserbehandling upprepas steg 4-7 före reaktivering av excimerlasersystemet (före aktivering av lasern enligt beskrivningen i steg h-k).

13. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att ELCA- koronar laseraterektomikateter är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i ELCA- koronar laseraterektomikateter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följskador som uppstår genom användning av ELCA- koronar laseraterektomikateter. Skador på ELCA- koronar laseraterektomikateter på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren. Denna begränsade garanti gäller endast ELCA- koronar laseraterektomikateter. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300®-excimerlasersystemet eller lasersystemet finns i systemets dokumentation.

14. Icke-Standardsymboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) vid 45 fluens	Max. Tip Diameter Max. spets diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofil beläggning	Sheath Compatibility Hylskompatibilitet	
Quantity Kvantitet	QTY	Working Length Arbetslängd
Importer Importör		Max. Guidewire Compatibility Max. ledarkom-patibilitet
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.		
		Rx ONLY

İçindekiler

1. Tanım	116	8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi	120
2. Kullanım Endikasyonları	116	9. Kullanım Kılavuzu	120
3. Kontraendikasyonlar	116	10. Tedarik Şekli	120
4. Uyarılar	116	11. Uyumluluk	120
5. Önlemler	117	12. Kullanım Talimatları	120
6. Potansiyel Ters Etkiler	117	13. Sinirli Üretici Garantisi	121
7. Klinik Çalışmalar	117	14. Standart Olmayan Semboller	122

1. Tanım

Over-The-Wire (OTW) kateterleri bir kılavuz kablo etrafına ortak merkezli şekilde düzenlenmiş çoklu fiber optiklerden oluşturulmuştur ve tıkanmış arterlerin rekanalizasyonu için koroner damar sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılabilir kısmın proksimal ucunda bulunan yan kol adaptörü lazer kateterin 0,014 inç kılavuz kabloya kullanılmasını kolaylaştırır. CVX-300® Excimer Lazer Sistemine veya Philips Laser System'a bağlanıldığında önerilen çalışma parametreleri şu şekildedir: 25-80 Hz'lik bir nabız atışında 30-80 mJ/mm²'lik akış.

Rapid exchange (RX) kateterler polyester şaftına konulan optik fiberlerden oluşur. Lazer kateter şaftının iki ana bölümü vardır: lazer konektöründe sona eren proksimal bölüm ve hastaya doğrudan temas eden uçta sona eren distal bölüm. Fiberler parlak bir yapılandırıcı distal uçta ve lazer konektöründe proksimal uçta sona erer. Floroskopiye bağlı koroner vasküler sistemde lokalizasyona yardımcı olmak üzere lazer kateterin distal ucunda bir raydopak işaret bulunmaktadır. Kılavuz kablo distal uçta başlar, fiber yapı ile ortak merkezlidir ve doğrudan hasta ile temas eden distal uçtan 9 cm uzakta lazer kateterden çıkar. Lazer kateterin floroskopiye gerek kalmadan femoral kılavuzuna yerleştirilmesine yardımcı olmak için distal uçtan 104 cm uzaklıkta lazer kateterin dış muhafazasında bir proksimal işaret bulunur. CVX-300® Excimer Lazer Sistemine veya Philips Laser System'a bağlanıldığında çalışma parametreleri şu şekildedir: 25-80 Hz'lik bir nabız atışında 30-80 mJ/mm²'lik akış.

ELCA Kateterlerinin Hareket Mekanizması

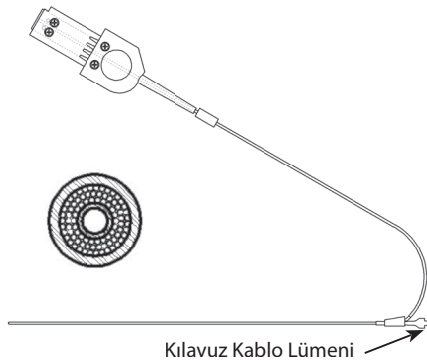
Çoklu fiber lazer kateterler lazer sisteminden gelen ultraviyole enerjiyi arterdeki tıkanıklığa iletir Ultraviyole enerji, lifli, kalsifiye ve ateromatöz lezyonların fotoğrafını çıkarmak, böylelikle hasta olan damarlarda yeniden kanal açmak üzere lazer kateterin ucuna iletilir (fotoğraf çıkarma, çevreleyen dokuya termal zarar vermeksizin, enerji fotonlarının hücrese seviyede moleküler bağ kesilmesine yola açtığı süreçtir). Spectranetics lazer kateterlerde koroner damarlarda izlemeyi kolaylaştıran özel bir kaygan kaplama bulunur.

Özel Terimler Sözlüğü

Antegrad Tarz = Kan akışı yönünde.

Ana Hat Anjiyografisi = entervansiyonal anjiyoplasti prosedüründen önce kalp ve kan damarlarının kaydedilmesi.

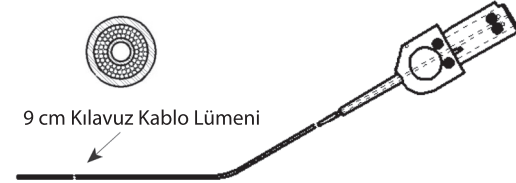
Retrograd Tarz = Kan akışına yönüne ters.



Şekil 1: Over the Wire (OTW)

Tablo 1.1 ELCA X-80 Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (OTW)

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
Kablo Üzeri (OTW) Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Şekil 2: Rapid Exchange (RX)

Tablo 1.2 ELCA X-80 Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (RX)

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
Hızlı Değiştirilebilir (RX) Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Kullanım Endikasyonları

Spectranetics CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile birlikte kullanılan X-80 Lazer Kateterler, sadece modalite ya da Perkütan Translüminal Koroner Balon Anjiyoplasti (PTCA) olarak koroner arter baypas (CABG) cerrahisi için kabul edilebilir adaylar olan tek ya da çok damarda koroner arter probleminde sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ek balon anjiyoplastisi lezyonların %85'inin iyileşmesiyle doktorun kararına bağlı olarak uygulanır. Aşağıda belirtilen **Kullanım Endikasyonları, Kontraendüksiyonlar ve Uyarılar** birçok merkezde yapılan klinik testler neticesinde belirlenmiştir. Klinik deneyler, çoklu fiber lazer modellerin güvenli olduğunu ve aşağıdaki durumlarda etkin olduklarını kanıtlamıştır:

- Vena saphena baypas cerrahi işlemleri
- Ostial lezyonlar
- Uzun lezyonlar – (20 mm'den daha büyük)
- Orta derecede kireçlenmiş stenozlar – (Çok fazla kireçlenmiş stenozlar prosedürden önce anjiyografi ile floroskopi kapsamında tanımlanan ve tam kalsifikasyon oluşturan lezyonlardır. Orta derecede veya az kireçlenmiş stenozlar diğerleridir.)
- Kılavuz kablo ile diğer tarafa hareket ettirilebilen total tıkanıklıklar
- Daha önceden balon anjiyoplastisi başarısız olmuş lezyonlar – (Bunlar PTCA ile tedavisi başarısız olan lezyonlardır. Komplike PTCA prosedürüne tabi tutulmuş lezyonlar bu kategoriye dahil değildir.)

Bu lezyonlar kılavuz kablo ile hareket ettirilmelidir ve ateroskleroz plaka ve/veya kireçlenmiş materyalden oluşur. Lezyonlar anjiyografi ile tam olarak tanımlanmalıdır.

3. Kontraendüksiyonlar

- Hastada akut tromboz vardır.
- Lezyon korunmasız bir sol ana arterdedir.
- Hasta bir miyokard enfarktüsü geçirmiştir.
- Hastada %30'dan az ejeksiyon parçası vardır.
- Lezyon akut kıvrımların ötesine veya kateterin hareket edemeyeceği kronik anatomi içindedir.
- Kılavuz kablo lezyona ulaşamaz.
- Lezyon bir bifurkasyon içindedir.
- Hasta baypas cerrahi işlemi için kabul edilebilir bir aday değildir.

4. Uyarılar

Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışı uygun eğitimi olan bir hekimin siparişi üzerine veya uygun eğitimi olan bir hekim tarafından satılabilir şekilde sınırlandırmaktadır.

Klinik bir araştırma, cihazın rutin PTCA işlemine uygun lezyonlarda veya Kullanım Endüksiyonlarında belirtilen lezyonlarda güvenli ve etkin olduğunu kanıtlamamıştır.

Restenozda ek balon anjiyoplastisi etkisi üzerinde tek başına lazerin aksine çalışma yapılmamıştır.

Doktorlar CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile koroner arter hastalığına sahip hastaları tedavi ederken dikkat etmelidirler.

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri için, CVX-300® ile birlikte kullanıldığında yazılım sürümü 3.712 veya 3.812 ve üstü, Philips Laser System ile birlikte kullanıldığında ise yazılım sürümü 1.0 (b5.0.3) ve üstü gereklidir.

Lazer sisteminin kullanımı anjiyoplasti, Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplastisi (PTCA) eğitimi almış ve aşağıda belirtilen eğitim gerekliliklerine uygun doktorlarla sınırlandırılmıştır. Bu gereklilikler aşağıdakileri içermektedir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

1. Lazer emniyeti ve fiziği eğitimi.
2. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde hasta lezyonlarının filmlerinin gözden geçirilmesi.
3. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde lezyonlarda ELCA tekniği gerektiren durumların değerlendirilmesi.
4. Lazer sistemi uygulamasından sonra lazer işleminin değerlendirilmesi.
5. Lazer sistemi ve ilgili modeli ile pratik eğitim.
6. Tam eğitimli Spectranetics temsilcisi minimum ilk iki uygulamada yardımcı olmak üzere hazır bulunacaktır.
7. Resmi eğitim oturumlarının ardından, hekim, destek personeli, enstitü veya Spectranetics tarafından istemde bulunduğu taktirde Spectranetics ilave eğitim verebilecektir.

5. Önlemler

Bu kateter, Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve STERİL olarak verilir. Cihaz, **SADECE TEK KULLANIM** için tahsis edilmiş ve tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilmemelidir ve/veya yeniden kullanılmamalıdır.

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Soğuk, kuru bir yerde muhafaza edin. Doğrudan güneş ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara (60°C veya 140°F'tan daha yüksek) maruz bırakmayınız.

Aygıtın sterilize edilmişliği, paketin açılmaması ve zarar görmemesi halinde geçerlidir. Kullanmadan önce, gözünüzle aygıtın paketinin açılıp açılmadığını kontrol edin. Paketin zarar görmüş olması durumunda kateteri kullanmayın. Paketi üzerindeki "Son Kullanma Tarihi" geçmişse kateteri kullanmayın.

Kullanmadan önce, prosedürde kullanılacak olan ekipmanın tüm parçalarını dikkatli biçimde inceleyin. Hasar görmüşse hiçbir ekipmanı kullanmayın.

Kullanımdan sonra, hastane atıkları ve potansiyel biyolojik tehlike arz eden malzemelere ilişkin uygulanabilir belirli yönetmeliklere uygun olarak tüm ekipmanı imha edin.

Lazer sisteminin kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu (CVX-300®: 7030-0035 veya 7030-0068, Philips Laser System: P019097) dikkatle okuyun. Lazer sisteminin emniyetli şekilde kullanılması için uygulanması gereken Notlar, Dikkat ibareleri ve Uyarılar açıklayan Uyarılar ve Sorumluluk bölümüne özellikle dikkat ediniz.

Prosedür sırasında, hastaya uygun antikoagülan ve koroner vasodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavisi prosedürden sonra doktor tarafından tespit edilecek bir süre için kurumun PTCA protokolüne göre uygulanmalıdır.

Perkütan Excimer Lazer Koroner Aterektomisi (ELCA) potansiyel bir yaralanma veya hayati bir komplikasyon olması durumunda acil koroner baypas cerrahi işleminin hemen uygulanabildiği hastanelerde yapılmalıdır.

Klinik araştırmaların sonuçları aşağıda belirtilen durumdaki hastalarda akut komplikasyon oluşma riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir:

- Diyabetli hastalar
- Sigara içen hastalar
- Karmaşık damarlı lezyonlar

6. Potansiyel Ters Etkiler

Spectranetics CVX-300® Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'in kullanılması aşağıdaki komplikasyonların oluşmasına katkıda bulunabilir:

- Arteryal duvarın diseksiyonu
- Akut kapanma
- Anevrizma oluşumu
- Koroner arter baypas cerrahi işlemi
- Miyokard enfarktüsü
- Doldurma hatası
- Perforasyon
- Embolizasyon
- Spazm
- Damarı tıkayan pıhtı
- Aritmi
- Ölüm

ELCA'nın uzun süreli ters etkileri bilinmemektedir.

7. Klinik Çalışmalar

Bu çalışmalarda ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterleri, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® ile aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile ELCA için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

7.1 RESTENOZ STENTLERDE ELCA+PTCA İLE YALNIZCA PTCA'NIN KARŞILAŞTIRILMASI

Stent restenozunda ELCA+PTCA ile yalnızca (1040 mm) PTCA'yı karşılaştırmak üzere Restenozlu Stentlerin Lazer Anjiyoplastisi (LARS) ile ilgili randomize deney yapılmıştır. Piyasada mevcut olan paslanmaz çelik stentlerin altkütmesinde ilk restenoz örnekleri, 6 ay süreyle Ana Ters Kardiyak Olaylarının (MACE) mevcut olmaması ile ilgili primer bitim noktası açısından incelendi. İntravasküler braçiterapi yapılmadan önce stentlerde ELCA belirtisini desteklemek için veri elde etmek üzere akut sonuç analizi yapıldı. Belirtinin onaylanmasından sonra, LARS Deneyi işlemi planlanan 320 hasta çalışma grubunun 138'inin kaydedilmesiyle tamamlandı. Altmış altı (66) hasta excimer lazer grubuna ve 72 hasta da sadece balon kontrol grubuna tahsis edildi. Bu grup planlanan çalışma grubunun %43'ünü temsil etmektedir. Çalışma grubunun azaltılması ve çalışma analizinin doğası nedeniyle, istatistiksel çıkarımlar sonuçlanamaz ve yanlış anlamlar çıkarılabilir.

Analiz: 138 LARS hastasının ana özellikleri iki grup arasında benzerlik göstermiştir. PTCA grubunda önceki miyokard enfarktüsü meydana gelmesi ve ELCA grubunda diyabet meydana gelme eğiliminin daha yüksek olduğu gözlemlendi. Lezyon özellikleri ve yerleri de benzerlik gösterdi; lezyonların yaklaşık %83'ü 1120 mm uzunluğundaydı. Prosedürel başarı her iki grupta da eşitti. Kantitatif koroner anjiyografisi (QCA) prosedür öncesi ve sonrası lümen çapında gruplar arasında farklılık göstermedi. 6 aylık izleme süresinde, 6 aylık anjiyografi çalışması uygulanan 49 hasta alt grubunda, protokol gerekliliğinin kaldırılmasından önce, stenoz çapında artış ve kontrol grubunda son total tıkanıklıklarda azalma eğilimi görüldü.

İki grupta da benzer prosedürel komplikasyonlar gözlemlendi. Sadece PTCA grubunda, daha fazla balona bağlı diseksiyon, stent dayanak deformasyonu şeklinde stent hasarı ve stent damar duvarı yaklaştırmada değişiklik eğilimleri gözlemlendi. Karara varılan MACE vakaları 30 gün, 6 ve 9 aylık izleme aralıklarıyla tablo haline getirildi. Her aralıkta ELCA grubundaki MACE vakalarında artış eğilimi gözlemlendi. Bu vaka asıl olarak Q dalgasız miyokard enfarktüsünün yüksek oranda olmasından kaynaklanıyordu. ELCA grubunda, biri renal problem nedeniyle diğer de kronik engelleyici akciğer hastalığı (COPD) nedeniyle hastane içinde iki ölüm görüldü.

Tablo 7.1.1 Ana Özellikler

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Yaş (yıl)			
Ortalama (S.D.)	62,9 (%12,0)	64,2 (%11,7)	0,540
Bayan	20 (%30,3)	23 (%31,9)	0,835
Sigara İçen	15 (%23,8)	12 (%17,1)	0,340
Diyabetli	27 (%41,5)	22 (%30,6)	0,180
Hipertansiyon	48 (%72,7)	58 (%80,6)	0,276
Hiperkolesterol	53 (%80,4)	54 (%76,1)	0,548
Kanada Sınıflaması			
Anjin Olmayan	2 (%3,0)	2 (%2,8)	
Sınıf I	10 (%15,2)	12 (%16,7)	0,820
Sınıf II	13 (%19,7)	20 (%27,8)	
Sınıf III	20 (%30,3)	18 (%25,0)	
Sınıf IV	21 (%31,8)	20 (%27,8)	
MI Öncesi	23 (%43,4)	31 (%55,4)	0,212
CABG Öncesi	11 (%20,8)	13 (%23,6)	0,719

ELCA=excimer lazer koroner anjiyoplastisi, PTCA=perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, MI=miyokard enfarktüs, CABG=koroner arter baypas işlemleri

Tablo 7.1.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Sorunlu Damar			
LAD	18 (%27,3)	26 (%36,1)	0,649
LCX	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
RCA	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
SVG	6 (%9,1)	7 (%9,7)	
Diğer	0	1 (%1,4)	
Lezyon Uzunluğu			
<10 mm	6 (%9,4)	3 (%4,3)	0,349
11-20 mm	53 (%82,8)	58 (%82,9)	
21-30 mm	5 (%7,8)	9 (%12,9)	
>30 mm	0	0	
Prosedürel Başarı †	55 (%85,9)	6 (%88,9)	0,603

LAD=sol ön azalan arter, LCX=sol incilme arteri, RCA=sol koroner arter, SVG=vena saphena işlemleri

† Prosedürel başarı ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Tablo 7.1.3 Prosedürel Komplikasyonlar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Diseksiyon	7 (%10,6)	8 (%11,1)	1,000
Akut kan pıhtısı	0	0	
Belirsizlik	2 (%3,0)	5 (%6,9)	0,444
Akım Yok	0	0	
Aritmi	0	1 (%1,4)	1,000
Akut Damar Tıkanıklığı	0	0	
Yan Bölümün Tıkanıklığı	0	0	
Hedef Dışı Tıkanıklık	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Spazm	2 (%3,0)	0	0,227
Koroner Amboli	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Perforasyon	3 (%4,5)	1 (%1,4)	0,349
Diğer	4 (%6,1)	2 (%2,8)	0,426
Lazer/stent hasarı	0	Belirtilmemiş	
Balon/stent hasarı	2 (%3,0)	6 (%8,3)	0,278

Tablo 7.1.4 Prosedürel Komplikasyonlar – Stent çıkarma

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Stent Çıkarma	12 (%18,8)	8 (%11,1)	0,209
Neden çıkarıldı?			
Kalan Daralma	1 (%8,3)	3 (%37,5)	
St değişikliği veya C diseksiyonu ile iskemi	0	0	
D, E veya F diseksiyonu	1 (%8,3)	2 (%25,0)	1,000
Ana hattan en az 1 derecede TIMI akımının azalması	0	0	
Seçmeli	5 (%41,7)	1 (%12,5)	
Diğer	5 (%41,7)	2 (%25,0)	0,478

Tablo 7.1.5 Kantitatif Koroner Anjiyografi ve Son Total Oklüzyon

	ELCA	PTCA	p
Hastalar			
Prosedür Öncesi	61	69	
Prosedür Sonrası	60	69	
İzleme	26	23	
Referans Çap	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Prosedür Sonrası	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
İzleme	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Ortalama MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Prosedür Sonrası	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
İzleme	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Çap Stenozu	ortalama (SD)	ortalama (SD)	
Prosedür Öncesi	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Prosedür Sonrası	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
İzleme	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Son Total Oklüzyon*	6 (%20,7)	1 (%4,2)	0,077

MLD=minimum lümen çapı

* Anjiyografik olarak belirlenen lezyon yerindeki total oklüzyon > indeks prosedürünün 30 gün ve 6 ay içinde.

Tablo 7.1.6 Anginal Fonksiyonel Sınıf

	ELCA	PTCA	p
Anahat			
Anjin Olmayan	2 (%3,0)	2 (%2,8)	
Sınıf I	10 (%15,2)	12 (%16,7)	
Sınıf II	13 (%19,7)	20 (%27,8)	0,820
Sınıf III	20 (%30,3)	18 (%25,0)	
Sınıf IV	21 (%31,8)	20 (%27,8)	
1 Ay			
Anjin Olmayan	32 (%53,3)	42 (%60,0)	
Sınıf I	19 (%31,7)	17 (%24,3)	
Sınıf II	3 (%5,0)	5 (%7,1)	0,819
Sınıf III	3 (%5,0)	4 (%5,7)	
Sınıf IV	3 (%5,0)	2 (%2,9)	
6 Ay			
Anjin Olmayan	30 (%52,6)	35 (%58,3)	
Sınıf I	11 (%19,3)	15 (%25,0)	
Sınıf II	10 (%17,5)	5 (%8,3)	0,133
Sınıf III	5 (%8,8)	1 (%1,7)	
Sınıf IV	1 (%1,8)	4 (%6,7)	
9 Ay			
Anjin Olmayan	35 (%62,5)	34 (%58,6)	
Sınıf I	10 (%17,9)	13 (%22,4)	
Sınıf II	7 (%12,5)	6 (%10,3)	0,964
Sınıf III	3 (%5,4)	4 (%6,9)	
Sınıf IV	1 (%1,8)	1 (%1,7)	

Tablo 7.1.7 CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 30 Günde

	ELCA	PTCA	p
Deşarj:			
Veriye sahip hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,137
PCI	1 (%1,5)	0	0,295
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	11 (%16,7)	4 (%5,6)	0,036
Q dalgasız MI	9 (%13,6)	3 (%4,2)	
Hedef Damar Revask.	2 (%3,0)	0	0,137
MACE	12 (%18,2)	4 (%5,6)	0,021
30 Gün:			
Veriye sahip hastalar	47 65	55 72	
CABG	2 (%3,0)	2 (%2,8)	0,930
PCI	2 (%3,0)	1 (%1,4)	0,509
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask.	3 (%4,5)	3 (%4,2)	0,913
MACE	14 (%21,2)	7 (%9,7)	0,061

Tablo 7.1.8 Deşarjda Araştırmacıların Belirttiği Klinik Bitim Noktaları

	ELCA	PTCA	p
Veriye sahip hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,227
PCI	1 (%1,5)	0	0,478
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,227
Miyokard enfarktüs	2 (%3,0)	2 (%2,8)	1,000
Hedef Damar Revask.	3 (%4,6)	0	0,107
MACE	5 (%7,6)	2 (%2,8)	0,259

Tablo 7.1.9CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 6 ve 9 Ay

	ELCA	PTCA	p
6 Ay:			
Veriye sahip hastalar	60	66	
CABG	6 (%9,7)	4 (%5,9)	0,406
PCI	15 (%25,3)	9 (%13,7)	0,082
Ölüm	2 (%3,2)	1 (%1,5)	0,491
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask.	18 (%29,8)	13 (%19,6)	0,151
MACE	24 (%38,1)	18 (%26,5)	0,093
9 Ay:			
Veriye sahip hastalar	59	65	
CABG	6 (%9,7)	5 (%7,5)	0,615
PCI	18 (%30,7)	14 (%22,0)	0,185
Ölüm	4 (%6,6)	1 (%1,5)	0,142
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	6 (%8,5)	0,050
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	5 (%6,9)	
Hedef Damar Revask.	21 (%35,2)	19 (%29,6)	0,352
MACE	28 (%45,1)	25 (%37,6)	0,198

7.2 BRAÇİTERAPİDEN ÖNCE ELCA VE PTCA KARŞILAŞTIRMASI

Aşağıdaki veriler Stent Restenoz Testi için Washington Radiation'da (WRIST) görev alan araştırmacılar tarafından rapor edilmiştir. Aşağıdaki tablolarda bulunan veriler WRIST, uzun WRIST (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm), radyasyon kayıtları, Uzun WRIST Yüksek Doz dahil (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm, 2 mm'de 18 Gy kullanarak), Plaviks WRIST (6 aylık Clopidogrel tedavisi sonrası koroner karışma ve radyasyon), Hassas WRIST (restenozun nüksetmesini önlemek için intrakoronar radyasyon protokolü) ve WRIST X üstü grubundan (plasebo tedavisi başarılı olmayan ve sık sık radyasyon ile tedavi edilen hastalar) derlenmiştir. Tüm WRIST çalışmaları hastanın rızası ile ve bağımsız şekilde izlenerek IDE kapsamında yapılmıştır.

Analiz: Stent restenozu için Ir192 braçiterapiden önce PTCA ve ELCA arasındaki sonuçları doğrudan karşılaştırmak için, veri analizi PTCA+Ir192 ve ELCA+Ir192 ile tedavi edilen hastalarla sınırlandırılmıştır. Sürekli değişkenler arasındaki karşılaştırmalar 2 taraflı T testi ve 2 taraflı sürekliliği düzeltilen kare testi ile bölünmüş değişkenler arasında yapılmıştır. p<0,05 değeri belirgin olarak değerlendirilmiştir.

İki grup arasında ana özellikler benzerlik göstermiştir; PTCA+Ir192 grubunda daha fazla LCX lezyonları tedavi edilmiştir ancak lezyon özelliklerinde belirgin bir fark bulunamamıştır.

Tablo 7.2.1 Ana Özellikler*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Yaş (yıl)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Erkekler	52 (%75)	68 (%68)	0,688
Sigara içen	44 (%64)	68 (%68)	0,921
Hipertansiyon	44 (%64)	72 (%72)	0,628
Diyabetli	21 (%30)	41 (%41)	0,465
Hiperkolesterol	52 (%75)	75 (%75)	0,992
Kararsız anjina	55 (%80)	82 (%82)	0,985
Önceki MI	40 (%58)	55 (%55)	0,975
Önceki CABG	54 (%78)	70 (%70)	0,596
Çok damarlı hastalık	53 (%77)	63 (%63)	0,223
Restenoz öncesi	35 (%51)	67 (%67)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA_perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir=İridyum, ELCA= excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MI=miyokard Enfarktüs, CABG=koroner arter baypas cerrahi işlemi, LVEF=sol ventriküler ejeksiyon parçası

Tablo 7.2.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Sorunlu damar			
LAD	8 (%12)	19 (%19)	0,559
LCX	21 (%31)	15 (%15)	0,086
RCA	19 (%27)	26 (%26)	0,999
SVG	17 (%25)	38 (%38)	0,254
Tip B2/C	36 (%52)	37 (%37)	0,198
Lezyon uzunluğu mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref Dam. Çapı mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Doz (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Pros. Başarıst	69 (%100)	100 (%100)	1,000
Komplikasyonlar	6 (%9)	6 (%6)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, LAD = sol ön azalan arter, LCX = sol uzatma arteri, RCA = sağ koroner arteri, SVG = vena saphena işlemleri, B2/C = değiştirilmiş AHA/ACC Lezyon Sınıflama Skor, mm = milimetre, Gy = gray

†Prosedür başarıst ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Anjiyografik analizde hastaların yaklaşık yarısının iki grupta tedavi edildiği rapor edildi.

Tablo 7.2.3 Kantitatif Koroner Analizi*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Çap mm			
Önce	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Sonra	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-Up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Önce	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Sonra	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-Up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Önce	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Sonra	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Son Kayıp mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Kayıp İndeksi	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
İkili Restenoz	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, Ref Çap = referans Çap, mm = milimetre, MLD = minimum lüminal çap, DS% = stenoz yüzde çapı, Son Kayıp sondan izleme anjiyogramına kadar lezyon MLD'deki değişikliği tanımlar. Kayıp İndeksi (lezyonda) son kayıp/akut artışı olarak tanımlanmıştır. İkili Restenoz (tedaviden sonra 4-8 aylık anjiyogram izlemesinde) stent ve kenarları (5 mm içinde) dahil olmak üzere segment içindeki (%≥50) çap daralması olarak tanımlanmıştır.

Klinik sonuçlar iki grup arasında benzerlik göstermektedir. Genel TLR, TVR ve MACE oranları iki grup arasında çok benzerlik göstermektedir. PTCA+Ir192 grubunda daha fazla Son Total Oklüzyon (LTO) gözlemlenmiştir.

Tablo 7.2.4 Klinik Sonuçlar*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 gün			
MACE	1 (%1)	2 (%2)	0,948
6 ay			
Ölüm	1 (%1)	5 (%5)	0,403
QMI	0 (%0)	2 (%2)	0,514
NQMI	9 (%13)	18 (%18)	0,515
TLR	13 (%19)	16 (%16)	0,784
TVR	23 (%33)	25 (%25)	0,314
PTCA	21 (%30)	22 (%22)	0,290
CABG	9 (%13)	8 (%8)	0,418
LTO	6 (%9)	1 (%1)	0,019
MACE	24 (%35)	29 (%29)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MACE = ana ters kardiyak olayları (ölüm, Q-dalgalı MI veya TVR), QMI = Q dalgalı miyokard enfarktüs, NQMI = Q dalgalı olmayan MI, TLR = hedef lezyon revaskülarizasyonu, TVR = hedef damar revaskülarizasyonu, CABG = koroner arter baypas işlemleri, LTO = son total oklüzyon.

Ölüm her türlü nedenden kaynaklanan ölüm olarak tanımlanmıştır. QNM veya NQMI iki veya daha fazla bitişik uçta yeni patolojik q dalgaları (>0,04 san) ile veya q dalgası olmaksızın ≥ 20 ng/ml keratinin kinaz MB bölümü kaldırılarak ve/veya total kreatinin kinaz kaldırma $\geq 2x$ normal değer olarak tanımlanmıştır. TVR ve TLR anjiyografik stenoz varlığında klinik isemi emareleri ile tedavi edilen damarda tekrarlı perkütan karışma (PTCA) veya CABG ile karakterize edilmiştir.

Son total oklüzyon lezyon yerinde >30 gün ve 6 aylık indeks prosedüründe anjiyografik olarak belgelenen total oklüzyon olarak tanımlanmıştır.

8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Yukarıda tanımlanan bilgilerin riskleri ve faydaları ELCA kullanmadan önce her hasta için dikkatlice düşünülmelidir. Hasta seçimi ve klinik teknikler Bölüm 2'de "Kullanım Endikasyonları", Bölüm 7'de "Klinik Çalışmalar" ve Bölüm 12'de "Kullanım Talimatlarında" verilen talimatlara göre yapılmalı ve uygulanmalıdır.

Referanslar

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Kullanım Kılavuzu

Bu belgede tanımlanan cihazlar CVX-300® veya Philips Laser System'da aşağıdaki enerji aralıklarında işletilebilir:

Tablo 9.1 Enerji Parametreleri

Cihaz Açıklaması	Model No.	Akış	Tekrarlama Hızı	Lazer Açma/ Kapama Zamanı (saniye)
ELCA OTW Kateterleri				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX Kateterleri				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Önerilen kalibrasyon ayarları: 45 Akış, 25 Hz.

10. Tedarik Şekli

10.1 Sterilizasyon

Sadece Tek Kullanım için. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Spectranetics lazer kateterler steril olarak verilir. Sterilizasyon sadece paket açılmamış ve hasar görmemiş haldeyken garanti edilmektedir.

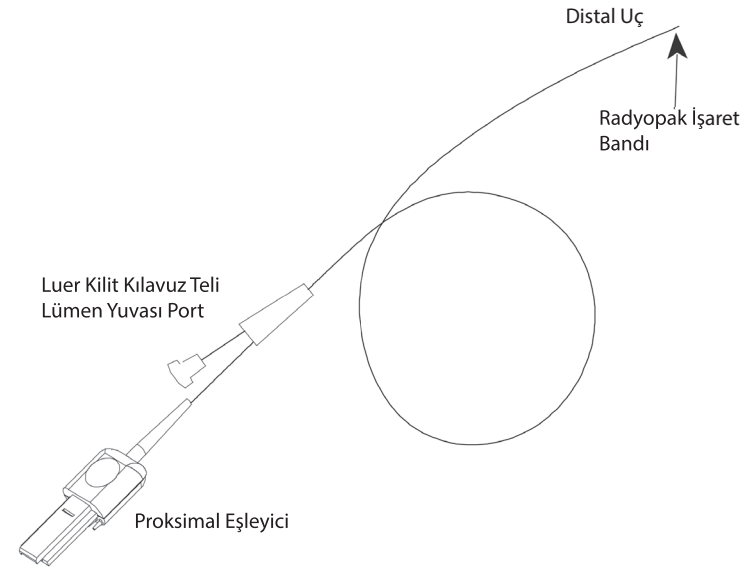
10.2 Kullanım Öncesinde İnceleme

Kullanmadan önce, steril paketi kapaklarının kırılmamış olduğunu görsel olarak inceleyin. Prosedür için kullanılacak olan tüm ekipmanlar, kateter dahil olmak üzere, kusurlar açısından dikkatli biçimde incelenmelidir. Lazer kateteri, eğilme, bükülme veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın.

11. Uyumluluk

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri özellikle Spectranetics CVX-300® Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir lazer sistemi ile birlikte kullanmayın.

*Not: Philips Laser System, ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterinin bulunduğu tüm piyasalarda bulunmayabilir.



Şekil 3 (ölçekli değildir)

Kılavuz teli Uyumluluğu

Bölüm 1'deki Tablodaki Kateter Özelliklerine bakınız.

12. Kullanım Talimatları

12.1 Prosedür Kurulumu

Lazer kateter paketinde bulunmayan ve aşağıda belirtilen ek materyallerin bazısı veya tümü prosedür için gerekli olabilir (bunlar tek kullanımlık malzemelerdir; tekrar sterilize etmeyin veya kullanmayın):

- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklük ve yapıda Femoral kılavuz kateteri (kateterleri)
- Hemostatik valf (valfler)
- Steril normal salin
- Standart kontrast madde
- 0,014 in. kılavuz kablolar

Lazer birimini açın. CVX-300 için: Açılıştaki panelde 38 sayısının görüldüğünü doğrulayın. Bu, CVX-300'de doğru yazılım sürümü olan 3.8'in kurulduğunu gösterir.

Dikkat: CVX-300'ün açılışında 38 sayısı görünmezse, kateteri KULLANMAYIN ve derhal Spectranetics Bölge Servisi ile irtibat kurun.

Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Paketin kısıkaçlarını tabladan sökün ve lazer kateteri, proksimal uç, proksimal bağlayıcı veya proksimal konektör olarak da bilinen siyah lazer konektörünü destekleyerek tabladan hafifçe kaldırın. Lazer kateterin proksimal ucunun yalnızca lazer sistemine bağlanabileceğini ve hastayla hiçbir şekilde temas etmemesi gerektiğini unutmayın.

Lazer kateterin proksimal ucunu lazer sistemine bağlayın ve lazer kateteri sistem uzatma kutbuna veya kateter tutucuya bağlayın. Lazer kateteri, CVX-300® Excimer Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzundaki (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzundaki (P019097) talimatlara uygun şekilde ayarlayın.

12.2 Klinik Teknik

1. Uygun boyuttaki entrodüseri yaygın femoral arter içerisinde retrograd biçimde kılavuz katetere uydurmak için standart Perkütan Seldinger Tekniğini kullanın. Heparinizasyon için PTCA protokolünü kullanarak entrevenöz heparin tedavisi uygulayın. Prosedür sırasında, aktive edilen pıhtılaşmanın periyodik ölçümü (ACT 300 saniyeden fazla), optimum anti-koagülasyon seviyelerinin korunmasına yardımcı olacaktır.
2. Standart 0,038 inçlik bir kılavuz tel kullanarak ve Tablo 1.1 ya da 1.2'de (hedef koroner artere bağlı olarak sol ya da sağ) belirtilen bilgilerle uygun boyutlu bir kılavuz kateteri sokun.
3. Kılavuz katetere kontrast madde enjekte ederek ana hat anjiyografisi uygulayın. Tedavi edilecek olan lezyonun (lezyonların) anatomik varyasyonları ve morfolojisini tarif ederek, çoklu projeksiyonlarda görüntüler elde edin.

- 4) Koroner arterlerine, kılavuz kateter yoluyla 0,014 inç. (veya daha küçük) bir kılavuz kablo takın. Kılavuz kablo ile hedef lezyondan geçin.
- 5) Lazer kateterin boyutunu uygun şekilde ayarlayın.

Tablo 12.1 Tavsiye Edilen Boyutlar

Kateter Boyutu	Referans Damar Çapı
0,9 mm	≥ 2,0 mm

- 6) Kılavuz teli lümenini yıkamak için 5-10 cc heparinize salin veya Laktatlı Ringer solüsyonunu lazer kateterine enjekte edin. Dönen hemostatik valfi kılavuz teli lümenine tutturun (Şekil 3'e bakınız). Spectranetics lazer kateterinin distal ucunu seçilen kılavuz teli üzerinden sokun. Floreskopik kontrol ile, lazer kateteri lezyona yönlendirin. Lazer kateterinin radyopak bant işareti, onun lezyona göre konumunu gösterir.

Not : Vücut içinde kullanım sırasında, vasküler müdahale için kullanılan herhangi bir cihaza benzer olarak, Lazer Kateterin hareketini ve radyopak uç işaretleyicisinin konumunu her zaman floreskopi ile izleyin. Kateter distal ucunun hareketi ve ilerleme hızı, kateterin proksimal shaftına uygulanan ilerleme hızıyla doğrudan eşlenmelidir. Eğer eşlenen hareket belirgin değilse, tedaviye devam etmeden önce lezyon morfolojisini, uygulanmakta olan lazer enerjisini ve destek ekipmanının durumunu yeniden değerlendirin.

- 7) Ekleme teknikleri (Çıplak Kablo)
 - a) Kılavuz kablunun vasküler sistemdeki konumunu floreskopi altında izleyin.
 - b) Kılavuz kablunun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere takın ve lazer kateteri, kılavuz kablunun karışmasını önlemek için, küçük artışlarla, dikkatli bir şekilde ilerletin. Proksimal kılavuz kablosu portu bulunduğundan kılavuz kabloyu tutun ve lazer kateter ilerlerken kılavuz kablunun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun.
 - c) Yukarıda açıklanan 1. adım sırasında takılan entrodüser ile birlikte kullanılan adaptörün hemostatik valfini gevşetin.
 - d) Lazer kateteri dikkatli bir şekilde y adaptörünün hemostatik valfinden kılavuz katetere takın ve kılavuz kablunun konumunu koruyarak lazer kateteri kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
 - e) Lazer kateteri damar içinde ilerletmeden önce, kontrast madde enjeksiyonu ve floreskopi ile kılavuz kateterin kroner arterdeki konumunu tekrar teyit edin.
 - f) Lazer kateterin lezyon bölgesine doğru ilerlemesini sağlayın ve kılavuz kablunun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun. Lazer kateterin konumunu floreskopi ile kontrol etmek için kontrast madde solüsyonunu kılavuz kateterinden enjekte edin.
- 8) Hedef lezyonu ile temas halindeki lazer kateter konumunun teyidini izleyerek ve normal salin veya Laktatlı Ringer solüsyonunu kullanarak:
 - a) Kılavuz kateterdeki ve sıralı konektörlerdeki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
 - b) Lazer sistemini devreye sokmadan önce, lazer uygulanan bölgedeki ve lazer uygulanan alanın yanındaki vasküler yapılarıdaki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
 - c) Salin Enfüzyon Protokolüne bakın ve talimata uyarak salin temizleme ve enfüzyon uygulayın.
- 9) Ayak svicine basın, lazer sistemini devreye sokun ve yavaşça, saniyede 1 mm'den az olacak şekilde, lazer enerjinin istenen maddeyi çıkarmasını sağlayarak lazer kateteri ilerletin. Lazer sistemini devreden çıkarmak için ayak svicine basmayı bırakın.

Not : Lazer kateterini daha fazla kalsifiye olmuş lezyonlarda ilerletmek, lifli aterosklerotik dokulardan daha fazla lazer enerjisinin daha atımlarını gerektirebilir.

Dikkat : İşlem sırasında, lazer kateterin ucunun kılavuz kablunun ucunun ötesine geçmemesi gerekir. Lazer kateter ucunun kılavuz kablo ucunun ötesine gitmesini ve/veya kılavuz kablunun lazer kateterin içine geri gitmesini engelleyin.

- 10) Lazer kateteri geri çekin ve kılavuz katetere kontrast madde enjekte edin ve floreskopi vasıtasıyla lezyonu inceleyin.
- 11) Tedaviyi tamamlamak için gerekli olan 8. ve 10. adımları tekrarlayın.
- 12) Lazer kateteri tedavi edilen damardan çekerken, kılavuz kablunun yerinden çıkmasını önlemek için floreskopi ile kılavuz kablunun damardaki konumunu izleyin ve y adaptörünün hemostatik valfini lazer kateterin distal ucuyla çıkarırken dikkatli olun.

Not : Lazer kateter herhangi bir nedenle damardan çıkarılırsa, kanın yapışmasını önlemek için lazer kateterin dış yüzeyini ve ucunu heparinize salin ile iyice temizleyin. Lazer kateterde kalan kan lazer kateterin verimini düşürebilir.

Lazer kateter önceden ayarlandığından, akışı veya nabız oranını arttırmak veya azaltmak için lazer kateterin çıkarılmasına gerek yoktur. CVX-300® Excimer Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzuna (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Lazer System Kullanım Kılavuzuna (P019097) bakın.

Not : Prosedür sırasında tüm hastaların kan basıncı ve kalp atışı izlenmelidir.

- 13) Lazer aterektomiye takiben, gerekiyorsa, tamamlayıcı anjiyografi veya balon anjiyoplasti uygulayın.

SADECE RX

- 14) Rapid Exchange lazer kateter, aynı cerrah grubu tarafından yapılan tek müdahalelik cerrahi işlem sırasında gerekli hızlı cihaz değişikliği ile uyumlu olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. Rapid Exchange lazer kateter, hastanın dolaşım sisteminden, ayağda özetlendiği şekilde kılavuz kablunun çıkarılmasına gerek kalmaksızın, hızlı bir şekilde çıkarılabilir.

- 1) Hemostatik valfi gevşetin.
- 2) Kılavuz kabloyu ve hemostatik valfi bir elinizle tutarken diğer elinizle lazer kateterin dış yüzeyini tutun.
- 3) Kılavuz kabloyu sabit bir şekilde tutarak koroner arterdeki konumunu koruyun ve lazer kateteri kılavuz kateterden dışarı doğru çekmeye başlayın.

Not : Değişim sırasında kılavuz kablo konumunu floreskopi ile izleyin.

- 4) Lazer kateterini, kılavuz kablo lümenindeki açıklık Y-adaptöründen çıkıncaya kadar geriye doğru çekin. Kılavuz kablunun lezyona karşı konumunu muhafaza ederek, lazer kateterin esnek distal bölümünün son 9 cm'sini kılavuz kablodan dikkatli bir şekilde ve yavaşça çekin. Hemostatik valfi kapatın.
 - 5) Bir sonraki kullanılacak lazer kateteri daha önce açıklandığı şekilde hazırlayın.
 - 6) Kılavuz kablunun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere tekrar takın. Doktor tarafından ayarlanacak olan kılavuz kablunun proksimal oranı, distal uçtan 9 cm kadar açıklıktan çıkacaktır.
 - 7) Hemostatik valfi açın ve lazer kateteri, kılavuz kablunun koroner arterdeki konumunu koruyarak, ilerletin. Lazer kateterin kılavuz kablunun etrafına dolaşmamasına dikkat edin.
 - 8) Lazer kateterin kılavuz kateterin ucuna doğru ilerlemesini sağlayın. Lazer anjiyoplasti prosedürüne, daha önce açıklanan yöntemi kullanarak devam edin.
- 15) Tavsiye edilen farmakolojik izleme hekim tarafından belirlenmelidir.

Excimer Lazer Salin Enfüzyon Protokolü

Not : Bu teknik iki kullanıcı gerektirmektedir. Birincil hekim kullanıcı lazer kateteri ilerletir ve lazer sistemi ayak pedalını kullanır. Bir yakama asistanı saline akıtma kontrolü şırıngasını idare etmeli ve (uygunsa) floreskopi pedalına basmalıdır.

- a) Lazer prosedüründen önce 500 cc'lik %0,9 normal salini (NaCl) veya Lactated Ringer solüsyonunu 37°C'de ısıtın. Salin solüsyonuna heparin veya potasyum eklenmesi gerekmez. Isıtılmış salin torbasını steril bir entervenöz hatta bağlayın ve hattı üç manifoldlu bir port ile tamamlayın.
- b) Koroner arterdeki açıklığı kanüle edin veya mutut konumdaki uygun bir "geniş lümen" kılavuz kateter ile bypass yapın. Kılavuz kateterinin kenarlarında delikler **olmaması** tavsiye edilmektedir.
- c) Floreskopik kılavuzluk altında, lazer kateterini lezyonla temas haline gelecek şekilde ilerletin. Gerekirse, lazer kateterinin ucunu konumlandırmaya yardımcı olmak için kontrast enjekte edin. Kontrast lazer kateterin ucu ile lezyon arasında kalmış gibi görünürse, lazer kateter, antegrad akışın sağlanması ve sistem salin ile temizlenirken kontrast kalıntısının çıkarılmasına olanak sağlanması için hafifçe (12 mm) geri çekilebilir. **(Bununla birlikte, lazer işleminden önce, lazer kateter ucunun lezyon ile temas ettiğinden emin olun.)**
- d) Tüm kontrast maddelerini, kontrol şırıngasından kontrast şişesine geri doldurun. Manifolddan kontrol şırıngasına salin dökerek üçlü manifolddaki kontrast maddeyi temizleyin.
- e) Orijinal kontrol şırıngasını manifolddan çıkarın ve yeni bir 20 cc luer-kilit kontrol şırıngası ile değiştirin. 20 cc'lik bu yeni kontrol şırıngasını, hava kabarcıklarının oluşması ihtimalini azaltmak amacıyla, bağlantıdan önce, salin ile kullanıma hazırlanması gerekir. (Merit Medikal veya diğer satıcı imalatçıların 20 cc kontrol şırıngaları.)
- f) Manifolddaki, bağlantı hortumundaki, y-konektöründeki ve kılavuz kateterdeki kan ve kontrast madde kalıntılarını en az 2030 cc salin ile (bir çok salin şırıngası) temizleyin. Bu ilk temizleme işlemi tamamlandığında, 20 cc'lik kontrol şırıngasını tekrar salinle doldurun.
- g) Floreskopik altında, lazer kateterinin ucunun lezyon ile **temas halinde olduğunu** (gerekirse lazer kateterini ilerletin), fakat kontrast enjekte **edilmediğini** teyit edin.
- h) Birinci operatör lazer sistemi aktive etmeye hazır olduğunu bildirdiğinde, asistanın basınç yapmak için manifold vanasını kapatması ve 10 cc salini mümkün olan en kısa sürede (1-2 saniye içinde) şırınga etmesi gerekir. Bu büyük enjeksiyon, koroner damardaki kanı kılcal damarlar seviyesinde yerinden çıkarmaya ve/veya sulandırmaya yarar ve kanın lazerle alınan alana geri akışını sınırlandırır.
- i) Bağlantıda enjekte edilen 10 cc'lik büyük miktardan sonra ve enjeksiyonu kesmeden, asistanın enjeksiyonu saniyede 2-3 cc oranına düşürmesi gerekir. Bu salin enfüzyon oranı, lazerle alınan bölgeye girin antegrad kan akışının yerini değiştirmek ve/veya kanı sulandırmak içindir. **Temizleme asistanı enjeksiyon hızını düşürdüğünde, birincil kullanıcı ayak pedalına basarak excimer lazer sistemini aktive etmeli ve lazerleme etabına başlamalıdır.**
- j) Lazer sekansı (uygulama) 2-10 saniyede sonlanmalıdır (maksimum 10 saniye).
- k) Lazer uygulamasının sonunda salin enjeksiyonunu tamamlayın. Manifold vanasını basınca getirin ve kontrol şırıngasını 20 cc salin ile doldurarak bir sonraki lazer sekansına hazırlık yapın.

Not : Sekans tekrarlanmadan önce çözülmesi için salin enfüzyonunun yol açacağı herhangi bir elektrokardiyografik değişikliğe izin verilmelidir.

- l) Takip eden her lazer uygulamasından önce büyük miktarda salin uygulanmalı ve adým h – k' de açıklandığı şekilde sürekli salin enfüzyonu gerçekleştirilmelidir.
- m) Lazerle tedavi sırasında tedavi sonuçlarını değerlendirmek için kontrast kullanılırsa, lazer sistemini tekrar aktive etmeden önce (excimer lazer sistemini adım 4-7'de açıklandığı şekilde aktive etmeden önce) adım h-k'yi tekrarlayın.

13. Sınırlı Üretici Garantisi

Üretici ELCA koroner lazer aterektomi kateteri belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. ELCA koroner lazer aterektomi kateteri yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlara ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERINE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz. Bu sınırlı garanti yalnızca ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kapsar. CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Lazer System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

14. Standart Olmayan Semboller

Energy Range (mJ) at 45 Fluence 45 Fluence Enerji Aralığı (mJ)		Max. Tip Diameter Maks. Uç Çapı	
Hydrophilic Coating Hidrofilik Kaplama		Sheath Compatibility Kılıf Uyumluluğu	
Quantity Miktar	QTY	Working Length Çalışma Uzunluğu	
Importer İthalatçı		Max. Guidewire Compatibility Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.		Rx ONLY	

This page intentionally left blank



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

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



Spectranetics International B.V.

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



P002209

©2020 Spectranetics Corporation