PPL2122137 (2019-02-19)

NC TREK RX

Coronary Dilatation Catheter

CE
2797

Koronar-Dilatationskatheter

Cathéter de dilatation coronaire

Catéter para dilatación coronaria

Catetere per dilatazione coronarica

Cateter para Dilatação Coronária

Koronar dilatationskateter

Coronaire dilatatiekatheter

Koronardilatationskateter

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

Wieńcowy cewnik rozszerzający

Tágítókatéter szívkoszorúérhez

Koronární dilatační katetr

Koroner Dilatasyon Kateteri

Koronardilatasjonskateter

Коронарен дилатационен катетър

Cateter de dilatare coronariană

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

Sepelvaltimon laajennuskatetri

Koronárny dilatačný katéter

Pärgarteri dilatatsioonkateeter

Koronārais dilatācijas katetrs

Vainikinės arterijos išplėtimo kateteris

Kateter za razširitev koronarnih arterij

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής. Producent; Gyártó; Výrobce; İmalatçı; Tilvirker; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Výrobca; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec

REF Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου. Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalognummer; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalógové číslo; Katalooginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka

F French size; French-Größe; Taille en French ; Calibre French; Calibro in French; Tamanho em French (F); French-storlek; Maateenheid French; French størrelse; Μέγεθος σε French. Rozmiar [F]; French méret; Velikost (French); French boyutu; "French"-størrelse; Френски размер; Dimensiune franceză; «Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера; Fr-koko; Francúzsky rozmer; Prantsuse skaala; Izmērs frenčos; F dydis; Francoska velikost

Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστειρώνετε. Nie resterylizować; Tilos újrasterilizálni!; Neresterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Nesmie sa resterilizovať; Ärge steriliseerige korduvalt; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Ne sterilizirajte ponovno

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου. Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilisert med etylenoksid; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla; Sterilizované etylénoxidom; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; Sterilizēts ar etilēnoksīdu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z uporabo etilenoksida

Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją obsługi; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Pozri návod na použitie; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo

Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως. Termin przydatności do użycia; A szavatosság lejár; Použít do; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen; Годен до; Valabil până la; Използвать до; Viimeinen käyttöpäivä; Použiť do; Kasutada enne; Izlietot līdz; Tinka iki; Uporabiti do

REF Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου. Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalognummer; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalógové číslo; Katalooginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka

Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Nie używać ponownie; Tilos ismételten felhasználni!; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Må ikke gjenbrukes; Не използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Nepoužívajte opätovne; Ärge kasutage korduvalt; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Ne uporabljajte ponovno

Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής. Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Dátum výroby; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave

Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe ; Diámetro externo; Diametro esterno; Diâmetro Externo; Ytterdiameter; Buitendiameter; Udvendig diameter; Εξωτερική διάμετρος. Średnica zewnętrzna; Külső átmérő; Vnější průměr; Dış çap; Ytre diameter; Външен диаметър; Diametru exterior; Внешний диаметр; Utkoläpimitta; Vonkajší priemer; Välisdiameeter; Ārējais diametrs; Išorinis skersmuo; Zunanji premer

Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται). Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot)

MANUFACTURED BY Manufactured by; Hergestellt von; Fabriqué par ; Fabricado por; Prodotto da; Fabricado por; Tillverkad av; Vervaardigd door; Fremstillet af; Κατασκευάζεται από. Wyprodukowano przez; Gyártó; Výrobce; İmal eden; Produsert av; Произведено от; Produs de; Произведено; Valmistaja; Výrobca; Toodetud; Ražotājs; Pagamino; Izdeluje

EC REP Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

FLUSHING TOOL Flushing tool; Spülwerkzeug; Dispositif de purge ; Dispositivo de lavado; Accessorio di irrigazione; Dispositivo de lavagem; Spolningsinstrument; Spoelinstrument; Skylleværktøj; Εργαλείο έκπλυσης. Urządzenie do przepłukiwania; Öblítőeszköz; Proplachovací instrumentárium; Yıkama aleti; Skylleverktøy; Инструмент за промиване; Instrument de spălare; Устройство для промывания; Huuhtelulaite; Nástroj na preplachovanie; Loputusseade; Skalošanas instruments; Praplovimo įrankis; Tekočina za spiranje

Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno; Apirogeno; Apirogénico; Icke pyrogen; Niet-pyrogeen; Non-pyrogen; Μη πυρετογόνο. Niepirogenne; Nem pirogén; Nepyrogenní; Pirojenik değildir; Ikke-pyrogen; Непирогенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön; Nepyrogénne; Mittepürogeenne; Nepirogēns; Nepirogeninis; Apirogeno

LOT Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice lotte; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας. Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Produksjonsnummer; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Kód výrobnej šarže; Partiitähis; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English.....4
Deutsch.....6
Français.....8
Español.....10
Italiano.....12
Português.....14
Svenska.....16
Nederlands.....17
Dansk.....19
Ελληνικά.....21
Polski.....23
Magyar.....25
Česky.....27
Türkçe.....28
Norsk.....30
Български.....32
Română.....34
Русский.....36
Suomi.....38
Slovensky.....39
Eesti keel.....41
Latviešu 43
Lietuvių 44
Slovenščina 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Coronary Dilatation Catheter

℞ ONLY

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

The NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter has an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has a combination of single lumen and dual lumen tubing. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen, in the distal shaft, permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated. The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT Hydrophilic Coating, which is activated when wet.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers, which aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters and the other marker is for brachial guiding catheters).

The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized using ethylene oxide sterilization. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter, one (1) primary flushing tool, one (1) protective sheath, one (1) dilatation catheter clip, one (1) compliance card.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS

The NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter is indicated for:

a) balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion

b) balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction

c) balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm – 5.00 mm only)

CONTRAINDICATIONS

The NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter is not intended to be used:

- in an unprotected left main coronary artery;
- to treat coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.

WARNINGS

This device is intended for one time use only. DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on results of *in vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be moderate risk, with an expected success rate of 60 – 85%, and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment, and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of individual patient condition and appropriate retrieval protocol.

PRECAUTIONS

Note the "Use by" date specified on the package.

Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged.

This device should be used only by physicians trained in angiography and PTCA, and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Prior to angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

The design and construction of these catheters do not provide the user with distal pressure monitoring capability.

If the surface of the NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter becomes dry, wetting with heparinized normal saline will reactivate the coating.

Do not reinsert the NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter into the coil dispenser after procedural use.

With 4.5 mm and 5.0 mm balloon dilatation catheters, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter size may minimize this.

ADVERSE EFFECTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- acute myocardial infarction
- arrhythmias, including ventricular fibrillation
- arteriovenous fistula
- coronary artery spasm
- coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- death
- drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- embolism
- hemorrhage or hematoma
- hypo / hypertension
- infection
- restenosis of the dilated vessel
- total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- unstable angina

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

To evaluate the safety and effectiveness of direct PTCA as a treatment for patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction, ACS conducted a multicenter, prospective, randomized clinical trial using primarily ACS Coronary Dilatation Catheters. The GUSTO II Direct PTCA Substudy (GUSTO IIb) evaluated treatment of patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA or accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). The primary hypothesis was that for patients with suspected acute myocardial infarction, with ST-segment elevation, direct PTCA would result in a lower rate of 30-day mortality, nonfatal reinfarction, and nonfatal disabling stroke, when compared with thrombolytic therapy.

A total of 1138 patients were enrolled in this trial at 60 centers in 9 countries from North America, Europe, and Australia over a period of 17 months. Investigator selection criteria included those physicians who had significant experience performing primary angioplasty for patients with acute myocardial infarctions, who fulfilled the 1993 ACC volume criteria of at least 50 to 75 cases of angioplasty per year. Investigational institutions were required to have performed at least 200 angioplasties per year and have a 24-hour on call team with an established system for operating room backup. Five hundred sixty-five patients were assigned to primary angioplasty and 573 to accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). At initial enrollment, the first 1012 patients were also randomized in a factorial design, to intravenous heparin or intravenous hirudin, as part of the GUSTO II trial. Thereafter, all patients received intravenous heparin. At enrollment, patients were given chewable aspirin (160 mg was recommended) followed by a daily dose of 80 to 325 mg. Patients received standard medical care post assigned treatment. Other testing and adjunctive therapies were left up to the discretion of the physician.

Of the patients randomized to t-PA, 94.6% (542/573) received t-PA, 1.6% (9/573) received streptokinase, and 1.7% (10/573) had direct angioplasty. Eighty-two patients (14.4%) required emergency angiography and sixty (10.5%) required emergency PTCA. Two hundred seventy (47.3%) had elective angiography and 61 (10.7%) had elective PTCA. The in-hospital procedural characteristics for patients randomized to PTCA were 73.3% (374/510) of the infarct arteries occluded (TIMI grade 0 or 1 flow) at initial catheterization (core lab) and 79.2% (446/563) of patients received PTCA. Patency after angioplasty (TIMI grade 2 or 3 flow) was achieved in 93.1% (473/508) of patients (core lab). Twenty-two (4%) required emergency angiography and 19 (3.5%) required emergency PTCA. Nineteen (3.5%) had elective angiography, and 5 (0.9%) had elective PTCA. The mean time from arrival at the hospital to treatment for patients randomized to accelerated t-PA was 1.2 ± 0.9 hours and for the PTCA treatment group was 2.2 ± 0.9 hours.

When comparing the treatment of patients with ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA to treatment with accelerated t-PA, PTCA resulted in a statistically significant lower 30-day composite endpoint rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke of 9.6% versus 13.7%, respectively (odds ratio = 0.67, $p = 0.033$). Additionally, the direct PTCA group had a statistically significant lower rate of recurrent ischemia at 30 days, when compared to the t-PA group 5.5% (29/526) versus 9.0% (48/532), respectively (odds ratio = 0.59, $p = 0.03$). The overall stroke rate for this study was 1.6% (18/1133). The stroke rate for patients treated with direct PTCA was 1.3% (7/562) versus 1.9% (11/571) for patients treated with t-PA (odds ratio = 0.64, p value = 0.36). The accelerated t-PA treatment group had a statistically significant higher rate of intracranial hemorrhagic strokes, when compared to PTCA, 1.5% (8/571) versus 0%, respectively (odds ratio = 0.06, $p = 0.005$). There was a statistically significant higher overall rate of bleeding in the PTCA group versus the t-PA group 40.3% (227/563) versus 34.2% (195/571) (odds ratio = 1.30, $p = 0.03$). The rate of severe or life threatening bleeding was equivalent in both treatment groups. Seventy percent (161/227) of bleeding complications in the PTCA treatment group were related to vascular access and 62.9% (142/227) were mild in nature.

At 180 days, there was no statistical difference in the composite rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke for accelerated t-PA versus direct PTCA, 16.8% (87/517) versus 14.7%, (75/509), respectively (odds ratio = 0.88, $p = 0.36$). The overall rate of re-admission to the hospital for chest pain, myocardial infarction, stroke and repeat cardiac procedures was similar between the two groups. At one year there is no statistical difference in the rate of death for accelerated t-PA versus PTCA 10.3% (52/507) versus 9.2% (46/500), respectively (odds ratio = 0.89, $p = 0.57$).

Direct PTCA with ACS Coronary Dilatation Catheters is safe and effective in eligible patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction, providing a reduced composite event rate at 30 days with an equivalent clinical outcome at 180 days and one year compared with accelerated t-PA.

Direct angioplasty, when it can be accomplished on a prompt basis by experienced physicians at centers with catheterization laboratory availability, should be considered a primary treatment option for patients with acute myocardial infarction.

MATERIALS REQUIRED

Single Use, Sterile Items (Do not resterilize or reuse.)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding Catheter (femoral or brachial) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- 60% contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc Luer-lock syringe (optional)
- Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see product label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

Prior to use examine all equipment carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use any defective equipment.

Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complete the following steps to prepare the NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter for use:

1. Remove the protective mandrel from the flushing sheath.
2. Flush the NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter:
   a) Attach a syringe filled with heparinized normal saline to the flushing hub, which is attached to the protective balloon sheath, and inject heparinized saline into the lumen, or
   b) Attach a syringe filled with heparinized normal saline to the flushing tool, insert the flushing tool into the distal end of the catheter, and inject heparinized normal saline into the lumen. Follow this procedure for subsequent flushing. Flush solution should be seen coming out of the guide wire exit notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.
3. Slide the protective sheath off the balloon.

   Note: Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation, to activate the coating.
4. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
5. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
   a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
   b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
   c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
   d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
   e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   f) Slowly release the device pressure to neutral.
   g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

   CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body, (repeat steps 5a through 5g, if necessary); otherwise, complications may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert a guide wire through the hemostatic valve, following the manufacturer's instructions. Advance the guide wire carefully into and through the guiding catheter. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
2. Attach a torque device to the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.
3. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guide wire, ensuring that the guide wire exits the notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.

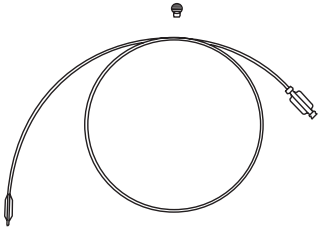
   Note: When backloading the dilatation catheter onto the guide wire, the dilatation catheter should be supported. In advancing the dilatation catheter into the guiding catheter, one's hand should support the dilatation catheter and firmly grasp the proximal shaft. Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the dilatation catheter.
4. Advance the dilatation catheter over the guide wire until it approaches the hemostatic valve. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter, while maintaining guide wire position, and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
   a) Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

      Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
   b) Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
5. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 100 kPa or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

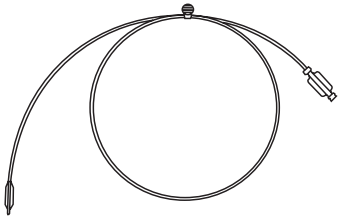
   Note: When using the dual wire technique, a DUOSTAT (or equivalent) dual hemostatic valve should be used and care taken to avoid entanglement, when introducing, torquing, and removing one or both wires. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
6. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations) to perform PTCA or post-implant dilatation of a stent per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
7. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

   Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline to reactivate the coating.
8. Coil the dilatation catheter using the clip as follows:
   a) The dilatation catheter may be coiled once, using the clip provided in the package. See diagram below for proper dilatation catheter coiling and clip placement.
   b) Care should be taken not to kink or bend the shaft upon placement or removal of the clip. Only the proximal shaft should be secured with the dilatation catheter clip; it is not intended for the distal end of the dilatation catheter.

Proper Dilatation Catheter Coiling
Before



Proper Dilatation Catheter Clip Placement
After



EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter has been specifically designed for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter, while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the notch in the guide wire lumen is reached (marker indicates notch). Carefully inch the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve, while maintaining the guide wire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve, and tighten onto the guide wire to hold it securely in place. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the **Preparation for Use** section.
7. Backload another dilatation catheter onto the guide wire, as previously described under the **Instructions for Use** section, step 3, and continue the procedure accordingly.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association (ACC/AHA).

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States patents: 5,480,383; 5,496,275; 5,525,388; 5,533,968; 5,554,121; 6,013,069; 6,059,748; 6,139,525; 6,165,152; 6,179,810; 6,200,325; 6,206,852; 6,217,547; 6,221,425; 6,224,803; 6,238,376; 6,251,094; 6,368,301; 6,488,688; 6,572,813; 6,579,484; 6,589,207; 6,835,059; 6,923,822; 6,964,750; 7,273,487; 7,322,959; 7,549,975; 7,662,130; 7,828,766; 7,833,597; 7,862,541. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

NC TREK, HYDROCOAT, and DUOSTAT are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX
Koronar-Dilatationskatheter

VORSICHT

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN. ALLE IN DIESEN ANLEITUNGEN ENTHALTENEN WARN- UND VORSICHTSHINWEISE BEACHTEN. BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

BESCHREIBUNG

Der NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter besitzt ein integriertes Schaftsystem und einen Ballon nahe der distalen Spitze. Der Schaft weist eine Kombination von Segmenten mit einem und zwei Lumen auf. Ein Lumen dient der Inflation des Ballons mit Kontrastmittel. Das zweite Lumen im distalen Schaft ermöglicht den Gebrauch eines Führungsdrahts, um das Vorschieben des Dilatationskatheters zur und durch die zu dilatierende Stenose zu erleichtern. Der Dilatationskatheter ist mit einer hydrophilen HYDROCOAT-Beschichtung versehen, die bei Befeuchtung aktiviert wird.

Das Produkt ist mit mehreren Markierungen versehen. Der Ballon weist eine bzw. mehrere röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Platzierung des Ballons in der Stenose auf und stellt bei einem bestimmten Druck ein expandierbares Segment mit bekanntem Durchmesser und bekannter Länge bereit. Die Markierungen am proximalen Schaft dienen der Beurteilung der Position des Dilatationskatheters in Bezug auf die Spitze des Führungskatheters (die dem Dilatationskatheter-Adapter am nächsten gelegene Markierung ist für femorale Führungskatheter, die andere Markierung für brachiale Führungskatheter vorgesehen).

Dieser Dilatationskatheter weist kein Lumen für distale Kontrastmittelinjektionen und distale Druckmessungen auf.

LIEFERUNG

Steril – Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen.
Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter, ein (1) primäres Spülwerkzeug, eine (1) Schutzhülle, ein (1) Dilatationskatheter-Clip, eine (1) Compliance-Karte.

Lagerung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATIONEN

Der NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter ist indiziert zur:

a) Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder eines koronaren Bypass-Grafts, um eine Verbesserung der Myokardperfusion zu erzielen.

b) Ballondilatation eines Koronararterienverschlusses zur Wiederherstellung der koronaren Perfusion bei Patienten mit Myokardinfarkten mit Hebung der ST-Strecke.

c) Ballondilatation eines Stents nach der Implantation (nur Ballonmodelle 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKATIONEN

Der NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter ist nicht bestimmt zur Anwendung:

- in einem ungeschützten linken Hauptstamm;
- zur Behandlung eines Koronararterienspasmus bei Abwesenheit einer signifikanten Stenose.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und die Gefahr einer Kreuzkontaminierung aufgrund unsachgemäßer Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen bei einer möglicherweise schweren oder lebensbedrohlichen Komplikation schnellstens eine notfallmäßige koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.

Bei Patienten, die nicht für eine koronare Bypassoperation infrage kommen, sollte eine PTCA sorgfältig erwogen werden, wobei möglicherweise eine hämodynamische Unterstützung während der PTCA in Erwägung zu ziehen ist, da eine Behandlung dieser Patienten besondere Risiken birgt.

Nur das empfohlene Balloninflationsmittel verwenden. Nie Luft oder gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

Der Ballondruck darf den garantierten Arbeitsdruck nicht überschreiten. Der garantierte Arbeitsdruck basiert auf *In-vitro*-Testergebnissen. Mindestens 99,9 % aller Ballons (mit einer Verlässlichkeitsrate von 95 %) werden bei diesem Druck bzw. unterhalb dieses Drucks nicht platzen. Um einen Überdruck zu vermeiden, wird der Gebrauch eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen.

Um die Gefahr einer Gefäßbeschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des inflatierten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes direkt proximal und distal der Stenose entsprechen.

Wenn sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung mit Geräten, die eine hohe Bildqualität liefern, bewegt werden. Den Katheter nur dann vorschieben oder herausziehen, wenn er unter Vakuum ganz deflatiert wurde. Falls bei der Handhabung Widerstand zu spüren ist, vor dem Fortfahren die Ursache feststellen.

Den Katheter nicht verwenden oder versuchen, ihn gerade zu biegen, wenn der Schaft verbogen oder abgeknickt ist, da er dadurch abbrechen könnte. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.

Den Katheter nicht mehr als eine (1) volle Umdrehung drehen.

Die Behandlung von mäßig bis stark kalzifizierten Läsionen wird als mäßiges Risiko mit einer erwarteten Erfolgsrate von 60 – 85 % eingeschätzt. Es besteht ein erhöhtes Risiko eines akuten Verschlusses, Gefäßtraumas, Berstens des Ballons, Verfangens des Ballons und der damit verbundenen Komplikationen. Bei Widerstand vor weiterem Vorgehen zuerst die Ursache feststellen. Wird das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters trotz Widerstand fortgesetzt, kann dies eine Gefäßverletzung und/oder Beschädigung/Abtrennung des Katheters zur Folge haben.

Die Bergung eines Kathetersegments im Falle einer Beschädigung/Abtrennung sollte auf der Basis der ärztlichen Beurteilung des Patientenzustandes und unter Beachtung eines entsprechenden Bergungsprotokolls erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das auf der Packung angegebene „Verwenden vor"-Datum des Produkts beachten.

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und PTCA und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) ausgebildet sind.

Den Dilatationskatheter vor der Angioplastie inspizieren, um seine Funktionsfähigkeit sicherzustellen und zu gewährleisten, dass seine Größe für den geplanten Eingriff geeignet ist.

Während des Eingriffs muss der Patient eine angemessene Antikoagulations- und koronare Vasodilatanzientherapie erhalten. Die Antikoagulationstherapie sollte nach dem Eingriff für eine vom Arzt festgelegte Zeit fortgesetzt werden.

Design und Konstruktion dieser Katheter ermöglichen dem Benutzer keine distale Drucküberwachung.

Falls die Oberfläche des NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheters austrocknet, kann die Beschichtung durch Befeuchten mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung reaktiviert werden.

Den NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter nach der Verwendung nicht wieder in den Dispenser einführen.

Bei Verwendung eines 4,5 mm oder 5,0 mm Ballon-Dilatationskatheters kann beim Einführen in den bzw. Herausziehen aus dem Führungskatheter vermehrter Widerstand spürbar sein. Dies kann evtl. durch Verwenden eines größeren Führungskatheters minimiert werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arteriovenöse Fisteln
- Koronararterienspasmen
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Koronararterie
- Tod
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolie
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina pectoris

KLINISCHE UND LABORERGEBNISSE

Zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der direkten PTCA bei der Behandlung von akuten Myokardinfarkten mit gehobener ST-Strecke führte ACS eine multizentrische, prospektive, randomisierte klinische Studie durch, in deren Rahmen hauptsächlich ACS Koronar-Dilatationskatheter zum Einsatz kamen. Die GUSTO II Substudie zur direkten PTCA (GUSTO IIb) beurteilte die Behandlung von Patienten, die sich innerhalb von 12 Stunden nach Auftreten eines Myokardinfarkts mit gehobener ST-Strecke zur Behandlung vorstellten. Dabei wurde die Behandlung mit direkter PTCA einer Behandlung mit akzeleriertem rekombinantem Gewebsplasminogenaktivator (t-PA) gegenübergestellt. Die Haupthypothese bestand darin, dass bei Patienten mit vermutetem akutem Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke eine direkte PTCA im Vergleich zu einer thrombolytischen Therapie niedrigere 30-Tage-Mortalitätsraten sowie weniger nicht letale Reinfarkte und weniger nicht letale, zu Behinderungen führende Schlaganfälle zur Folge haben würde.

Insgesamt wurden in diese Studie über einen Zeitraum von 17 Monaten 1138 Patienten an 60 Zentren in 9 Ländern in Nordamerika, Europa und Australien aufgenommen. Die Auswahlkriterien für die Prüfärzte waren umfassende Erfahrung in der Durchführung von primären Angioplastien bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt sowie, übereinstimmend mit den vom ACC (American College of Cardiology) 1993 vorgegebenen Kriterien, die Durchführung von mindestens 50 – 75 Angioplastien pro Jahr. Die Forschungszentren mussten mindestens 200 Angioplastien pro Jahr durchführen und über ein Bereitschaftsteam im 24-Stunden-Dienst mit organisiertem OP-Standby verfügen. 565 Patienten wurden der Gruppe primäre Angioplastie und 573 Patienten der Gruppe akzelerierter rekombinanter Gewebsplasminogenaktivator (t-PA) zugewiesen. Bei der Aufnahme in die Studie wurden die ersten 1012 Patienten im Rahmen der GUSTO-II-Studie außerdem in einem faktoriellen Design zwischen intravenöser Behandlung mit Heparin oder Hirudin randomisiert. Danach erhielten alle Patienten intravenöses Heparin. Bei der Aufnahme wurde sämtlichen Patienten kaubares Aspirin (empfohlene Dosis: 160 mg), gefolgt von einer täglichen Dosis von 80 bis 325 mg verabreicht. Nach der zugewiesenen Behandlung erhielten die Patienten eine standardmäßige medizinische Betreuung. Es wurde dem Arzt überlassen, ob weitere Tests und zusätzliche Therapien durchgeführt wurden.

Von den Patienten, die randomisiert der t-PA-Gruppe zugewiesen wurden, erhielten 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) Streptokinase, und bei 1,7 % (10/573) wurde eine direkte Angioplastie durchgeführt. Bei 82 Patienten (14,4 %) war eine notfallmäßige Angiographie und bei 60 Patienten (10,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 270 Patienten (47,3 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 61 Patienten (10,7 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Bei Patienten, die randomisiert der PTCA zugewiesen wurden, war das Vorgehen im Krankenhaus wie folgt gekennzeichnet: Bei der ersten Katheterisierung (Auswertungszentrum) waren 73,3 % (374/510) der Infarktarterien verschlossen (TIMI-Perfusionsklasse 0 oder 1), und 79,2 % (446/563) der Patienten erhielten PTCA. Durchgängigkeit (TIMI-Perfusionsklasse 2 oder 3) wurde mit der Angioplastie bei 93,1 % (473/508) der Patienten (Auswertungszentrum) erreicht. Bei 22 Patienten (4 %) war eine notfallmäßige Angiographie und bei 19 Patienten (3,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 19 Patienten (3,5 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 5 Patienten (0,9 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Die mittlere Zeit von der Ankunft im Krankenhaus bis zur Behandlung von Patienten, die randomisiert der Gruppe akzelerierter t-PA zugewiesen worden waren, betrug 1,2 ± 0,9 Stunden und für die mit PTCA behandelte Gruppe 2,2 ± 0,9 Stunden.

Beim Vergleich der Behandlung von Patienten mit Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke durch direkte PTCA und der Behandlung durch akzelerierten t-PA ergab sich für PTCA eine statistisch signifikante Senkung der kumulierten 30-Tage-Endpunktraten für Sterblichkeit, Reinfarkt und nicht letalen, zu Behinderungen führenden Schlaganfall von 9,6 % vs. 13,7 % (Risikoverhältnis = 0,67, p = 0,033). Außerdem trat bei der Gruppe mit direkter PTCA im Vergleich zur t-PA-Gruppe eine statistisch signifikant niedrigere Rate rezidivierender Ischämie nach 30 Tagen auf, nämlich 5,5 % (29/526) vs. 9,0 % (48/532) (Risikoverhältnis = 0,59, p = 0,03).
Die Gesamtrate der Schlaganfälle bei dieser Studie betrug 1,6 % (18/1133). Die Schlaganfallrate bei Patienten, die mit direkter PTCA behandelt wurden, betrug 1,3 % (7/562) gegenüber 1,9 % (11/571) bei Patienten, die mit t-PA behandelt wurden (Risikoverhältnis = 0,64, p = 0,36). Die Gruppe, die mit akzeleriertem t-PA behandelt wurde, hatte eine statistisch signifikant höhere Rate intrakranieller hämorrhagischer Schlaganfälle im Vergleich zur PTCA-Gruppe: 1,5 % (8/571) vs. 0 % (Risikoverhältnis = 0,06, p = 0,005). Es lag eine statistisch signifikant höhere Gesamtrate an Blutungen in der PTCA-Gruppe gegenüber der t-PA-Gruppe vor: 40,3 % (227/563) vs. 34,2 % (195/571) (Risikoverhältnis = 1,30, p = 0,03). Die Rate schwerer oder lebensbedrohlicher Blutungen war bei beiden Behandlungsgruppen gleich. 70 % (161/227) der Blutungskomplikationen in der PTCA-Behandlungsgruppe waren mit dem Gefäßzugang assoziiert, und 62,9 % (142/227) waren nur leichter Art.

Nach 180 Tagen gab es keine statistischen Unterschiede in der kumulierten Sterblichkeitsrate, Reinfarktrate und Rate nicht letaler, zu Behinderungen führender Schlaganfälle zwischen akzeleriertem t-PA und direkter PTCA: 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (Risikoverhältnis = 0,88, p = 0,36). Die Gesamtrate der Rehospitalisierung aufgrund von Brustschmerzen, Myokardinfarkt, Schlaganfall und wiederholten Eingriffen am Herzen war bei beiden Gruppen ähnlich. Nach einem Jahr gab es keinen statistischen Unterschied in der Sterblichkeitsrate zwischen akzeleriertem t-PA und PTCA: 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (Risikoverhältnis = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA mit ACS Koronar-Dilatationskathetern ist bei geeigneten Patienten, die innerhalb von 12 Stunden nach Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke behandelt werden, sicher und effizient; sie führt zu einer reduzierten kumulierten Ereignisrate nach 30 Tagen sowie gleichwertigen klinischen Ergebnissen nach 180 Tagen und einem Jahr im Vergleich zu akzeleriertem t-PA.

Die direkte Angioplastie sollte, wenn sie prompt und von erfahrenen Ärzten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

in Krankenhäusern mit Katheterlabor durchgeführt werden kann, als primäre Behandlungsoption für Patienten mit akutem Myokardinfarkt angesehen werden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Sterile Einwegprodukte (Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.)

- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- (Femoraler oder brachialer) Führungskatheter in der entsprechenden, auf die Koronararterie abgestimmten Größe und Konfiguration
- Hämostaseventil(e)
- 60 %iges Kontrastmittel, zu gleichen Teilen mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- 20-ml-Luer-Spritze (optional)
- Führungsdraht geeigneter Größe (Durchmesser darf nicht größer sein als der auf dem Produktetikett für den Dilatationskatheter angegebene maximale Führungsdraht)
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Torquer für Führungsdraht
- Inflationsgerät

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Vor der Anwendung alle Produkte sorgfältig auf Defekte überprüfen. Den Dilatationskatheter auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden hin untersuchen. Keine beschädigten Produkte verwenden.

Die Produkte gemäß den Herstelleranweisungen bzw. Standardverfahren vorbereiten.

Den NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wie folgt für den Gebrauch vorbereiten:

1. Den Schutzmandrin aus der Spülhülle entfernen.
2. Den NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter spülen:
   a) Eine mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Spülansatz, der an der Ballonschutzhülle befestigt ist, anbringen und die heparinisierte Kochsalzlösung in das Lumen injizieren oder
   b) Eine mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an das Spülwerkzeug anschließen, das Spülwerkzeug in das distale Ende des Katheters einführen und die heparinisierte physiologische Kochsalzlösung in das Lumen injizieren. Weitere Spülungen auf die gleiche Weise durchführen. Die Spüllösung sollte aus der Austrittskerbe des Führungsdrahts, die sich ungefähr 25 cm proximal zum Ballon befindet, austreten.
3. Die Schutzhülle vom Ballon entfernen.

   Hinweis: Um die Beschichtung zu aktivieren, den Ballon während der Ballonvorbereitung in sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eintauchen.
4. Ein Inflationsgerät entsprechend den Herstelleranweisungen mit dem empfohlenen Kontrastmittel füllen.
5. Um Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, folgendermaßen vorgehen:
   a) Eine 20-ml-Spritze oder das Inflationsgerät mit ungefähr 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.
   b) Nach Befestigung der Spritze bzw. des Inflationsgeräts am Inflationslumen des Ballons den Dilatationskatheter mit der distalen Spitze und dem Ballon vertikal nach unten weisend ausrichten.
   c) Negativen Druck anlegen und 15 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam auf neutral bringen und das Kontrastmittel in den Schaft des Dilatationskatheters einfließen lassen.
   d) Die Spritze bzw. das Inflationsgerät vom Inflationsanschluss des Dilatationskatheters abnehmen.
   e) Alle Luft aus dem Zylinder der Spritze bzw. des Inflationsgeräts entfernen. Die Spritze bzw. das Inflationsgerät wieder an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen.
   So lange einen negativen Druck auf den Ballon ausüben, bis keine Luft mehr in die Spritze bzw. das Inflationsgerät zurückkehrt.
   f) Das Gerät langsam wieder auf neutralen Druck bringen.
   g) Die 20-ml-Spritze ggf. entfernen und das Inflationsgerät an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System eindringen zu lassen.

   VORSICHT: Vor dem Einführen in den Körper muss alle Luft aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt werden (Schritte 5a bis 5g bei Bedarf wiederholen), da andernfalls Komplikationen auftreten können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Gemäß Herstelleranweisungen einen Führungsdraht durch das Hämostaseventil einbringen. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter vorschieben. Danach ggf. die Einführhilfe entfernen.
2. Falls gewünscht, einen Torquer an den Führungsdraht anschließen. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zum gewünschten Gefäß und durch die Stenose vorschieben.
3. Die distale Spitze des Dilatationskatheters über den Führungsdraht fädeln und sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der ungefähr 25 cm proximal des Ballons befindlichen Kerbe austritt.

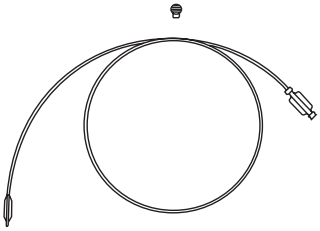
   Hinweis: Beim Auffädeln des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht sollte der Dilatationskatheter unterstützt werden. Den Dilatationskatheter beim Einschieben in den Führungskatheter mit einer Hand unterstützen und am proximalen Schaft gut festhalten. Beim Öffnen und Schließen des Hämostaseventils sowie beim Herausziehen des Dilatationskatheters sollten die Unterschiede im Schaftdurchmesser berücksichtigt werden.
4. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis er den Bereich des Hämostaseventils erreicht. Das Hämostaseventil öffnen. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition einbringen und das Hämostaseventil festdrehen. Um die Einführung zu erleichtern, muss der Ballon voll auf negativen Druck deflatiert sein.
   a) Das Hämostaseventil festdrehen, um eine Dichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, ohne dabei die Bewegungsfreiheit des Dilatationskatheters einzuschränken. Dies ermöglicht die kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararterieindrucks.

      Hinweis: Das Hämostaseventil muss fest genug verschlossen sein, um ein Austreten von Blut um den Dilatationskatheterschaft zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass der Kontrastmittelfluss in den und aus dem Ballon beeinträchtigt bzw. die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts eingeschränkt wird.
   b) Den Dilatationskatheter vorschieben, bis die entsprechende proximale Markierung mit dem Ansatz des Hämostaseventils bündig abschließt. Dies weist darauf hin, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungskatheters erreicht hat.
5. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose bzw. den Stent vorschieben. Den Ballon auf einen sehr niedrigen Druck (1 atm, 100 kPa, 15 psi) inflatieren, um zu bestätigen, dass er korrekt platziert ist.

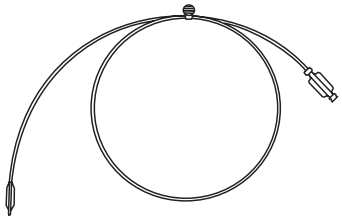
   Hinweis: Bei Einsatz der Zwei-Draht-Technik sollte ein DUOSTAT (oder entsprechendes) hämostatisches Doppelventil verwendet und darauf geachtet werden, dass bei der Einführung, Eindrehung und Entfernung eines oder beider Drähte keine Verwicklungen entstehen. Führungsdrähte sollten bei einem Zwei-Draht-Eingriff um nicht mehr als 180° in beide Richtungen gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht ganz aus dem Patienten zu entfernen, bevor weitere Geräte entfernt werden.
6. Den Ballon inflatieren (insgesamt 10 Inflationen nicht überschreiten), um die PTCA bzw. Dilatation nach Stentimplantation gemäß Standardverfahren durchzuführen. Zwischen Inflationen Unterdruck auf den Ballon aufrechterhalten.
7. Den deflatierten Dilatationskatheter und den Führungsdraht durch das Hämostaseventil aus dem Führungskatheter herausziehen. Das Hämostaseventil anziehen.

   Hinweis: Nachdem der deflatierte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, muss er mit in steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss der Ballon in sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eingetaucht werden, um die Beschichtung zu reaktivieren.
8. Den Dilatationskatheter mithilfe des Clips folgendermaßen aufwickeln:
   a) Der Dilatationskatheter kann einmal mit dem in der Packung enthaltenen Clip spulenförmig gewickelt werden. Die richtige Aufwicklung des Dilatationskatheters und Platzierung des Clips sind dem nachstehenden Diagramm zu entnehmen.
   b) Darauf achten, dass der Schaft beim Anbringen bzw. Entfernen des Clips nicht geknickt oder gebogen wird. Nur der proximale Schaft sollte mit dem Dilatationskatheter-Clip befestigt werden, da dieser nicht für das distale Ende des Dilatationskatheters vorgesehen ist.

Richtige Aufwicklung des Dilatationskatheters vorher



Richtige Platzierung des Dilatationskatheter-Clips nachher



AUSTAUSCHEN DES BALLONS

Der NC TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wurde speziell für ein rasches Auswechseln des Ballons durch einen einzigen Operateur entwickelt. Dazu folgende Schritte durchführen:

1. Das Hämostaseventil lösen.
2. Den Führungsdraht und das Hämostaseventil mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Ballonschaft greifen.
3. Die Position des Führungsdrahts in der Koronararterie beibehalten, indem der Draht in seiner Position festgehalten wird, und beginnen, den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter zu ziehen. Dabei die Position des Drahts unter Röntgendurchleuchtung kontrollieren.
4. Den deflatierten Dilatationskatheter so weit herausziehen, bis die Kerbe im Lumen des Führungsdrahts erreicht ist (Kerbe ist markiert). Den flexiblen, distalen Abschnitt des Dilatationskatheters langsam und vorsichtig aus dem rotierenden Hämostaseventil herausziehen und dabei die Position des Führungsdrahts über der Läsion beibehalten.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters aus dem Hämostaseventil herausziehen und das Ventil schließen, um die Führungsdrahtposition zu sichern. Dann den Dilatationskatheter vollständig vom Führungsdraht entfernen.
6. Den als Nächstes zu verwendenden Dilatationskatheter wie im Abschnitt **Vorbereitung für den Gebrauch** beschrieben vorbereiten.
7. Den neuen Dilatationskatheter auf den Führungsdraht auffädeln (siehe **Gebrauchsanweisung**, Schritt 3) und Verfahren entsprechend fortsetzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Cathéter de dilatation coronaire

ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUTES LES PRÉCAUTIONS ET TOUS LES AVERTISSEMENTS INDIQUÉS DANS CETTE NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT SE TRADUIRE PAR DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX est équipé d'un système de corps intégré et d'un ballonnet près de l'extrémité distale. Le corps comporte une combinaison de tubes à lumière unique et à lumière double. La première lumière sert à gonfler le ballonnet au moyen de produit de contraste. La deuxième, dans le corps distal, permet l'utilisation d'un guide pour faciliter la progression du cathéter de dilatation jusqu'à la zone sténosée à dilater et au travers de celle-ci. Le cathéter de dilatation est recouvert d'un revêtement hydrophile HYDROCOAT qui est activé lorsqu'il est mouillé.

Ce dispositif possède plusieurs marqueurs. Le ballonnet possède un ou plusieurs marqueurs radio-opaques pour en faciliter le positionnement dans la zone sténosée et il est conçu pour se gonfler sur un segment de longueur et de diamètre connus à une pression donnée. Les marqueurs proximaux situés sur le corps proximal du cathéter aident à déterminer la position du cathéter de dilatation par rapport à l'extrémité du cathéter-guide (le marqueur le plus proche de l'adaptateur du cathéter de dilatation est destiné aux cathéters-guides introduits par voie fémorale et l'autre marqueur aux cathéters-guides introduits par voie brachiale).

Ce cathéter de dilatation ne comporte pas de lumière pour l'injection de produit de contraste ou la prise de mesures de pression distale.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX, un (1) dispositif de purge principal, une (1) gaine de protection, une (1) pince pour cathéter de dilatation et une (1) carte de compliance.

Stockage – Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX est indiquée dans les cas suivants :

a) dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé pour améliorer la perfusion myocardique ;

b) dilatation par ballonnet de l'occlusion d'une artère coronaire, dans le but de restaurer le débit coronaire chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ;

c) dilatation par ballonnet d'une endoprothèse après mise en place (modèles de ballonnets de 2 à 5 mm seulement).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX est contre-indiquée dans les cas suivants :

- dans un tronc commun coronaire gauche non protégé ;
- pour traiter le spasme coronarien en l'absence de sténose significative.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser, car cela pourrait compromettre sa performance et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.

Une procédure d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ne doit être réalisée que dans des établissements hospitaliers où il est possible d'effectuer un pontage aorto-coronaire d'urgence en cas de complications éventuelles avec risque de lésions ou risque mortel.

Une procédure d'angioplastie coronaire transluminale percutanée pratiquée chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronaire exige des précautions particulières, parmi lesquelles un éventuel support hémodynamique au cours de l'intervention, en raison des risques spéciaux auxquels ces patients sont exposés.

Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.

La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximale de rupture (RBP). La pression de rupture est basée sur des tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur pression de rupture ou en dessous. Il est recommandé d'utiliser un manomètre pour éviter des gonflages à une pression excessive.

Afin de réduire les risques de lésions vasculaires, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre du vaisseau, juste en amont et en aval de la sténose.

Lorsque le cathéter est dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique, au moyen d'un matériel de haute qualité. Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter si le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance au cours de la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.

Ne pas utiliser ni essayer de redresser un cathéter dont le corps a été plié ou vrillé ; ceci pourrait entraîner la rupture du corps du cathéter. Dans ce cas, préparer un autre cathéter.

Ne pas tourner le cathéter de plus d'un (1) tour complet.

Le traitement de lésions moyennement ou fortement calcifiées peut présenter un risque modéré, avec un taux de succès attendu de 60 à 85 %, et peut augmenter le risque de fermeture aiguë, de lésions vasculaires, d'une rupture du ballonnet, de prise au piège du ballonnet et de complications connexes. En cas de résistance, en déterminer la cause avant de poursuivre. Les vaisseaux peuvent subir des lésions et/ou le cathéter risque d'être endommagé/séparé s'il est avancé ou retiré en présence d'une résistance.

En cas d'endommagement/de séparation du cathéter, la récupération de la partie en question doit être effectuée conformément aux recommandations d'un médecin relatives à l'état particulier du patient et à la méthode de retrait appropriée.

PRÉCAUTIONS

Noter la date de péremption « À utiliser avant » spécifiée sur l'emballage.

Examiner tous les produits avant usage. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés en angiographie et en angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou en angioplastie transluminale percutanée (ATP).

Avant de pratiquer l'angioplastie, examiner le cathéter de dilatation pour s'assurer qu'il est en bon état et qu'il convient, de par ses dimensions, à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Au cours de l'intervention, un traitement anticoagulant et un traitement de vasodilatation coronaire appropriés doivent être administrés au patient, selon les besoins. L'administration d'anticoagulants doit se poursuivre après l'intervention pendant un certain temps, qu'il appartient au médecin de déterminer.

De par leur conception et leur fabrication, ces cathéters ne permettent pas à l'utilisateur de surveiller la pression distale.

Si la surface du cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX s'assèche, le mouiller avec du sérum physiologique hépariné pour réactiver le revêtement.

Ne pas réinsérer le cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX dans le distributeur spiralé après utilisation lors de la procédure.

Avec des cathéters de dilatation à ballonnet de 4,5 et 5 mm, une certaine résistance peut être remarquée lors de l'insertion dans le cathéter-guide ou lors du retrait de celui-ci. Le choix d'un cathéter-guide de plus grande taille peut permettre d'amoindrir cette résistance.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes risquent de se produire, sans que cette liste ait une valeur limitative :

- infarctus aigu du myocarde
- troubles du rythme cardiaque, y compris fibrillation ventriculaire
- fistule artério-veineuse
- spasme coronarien
- dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau coronaire
- décès
- réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- embolie
- hémorragie ou hématome
- hypotension ou hypertension
- infection
- resténose du vaisseau dilaté
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- angor instable

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES ET DE LABORATOIRE

En vue de déterminer la sécurité et l'efficacité de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) directe dans le traitement des patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST, ACS a effectué un essai clinique multicentrique, randomisé et prospectif, en utilisant principalement des cathéters de dilatation coronaire ACS. La sous-étude portant sur l'ACTP directe GUSTO II (GUSTO IIb) a évalué le traitement par ACTP directe ou par activateur tissulaire du plasminogène (t-PA) recombinant accéléré chez des patients se présentant dans un délai de 12 heures après avoir subi un infarctus du myocarde avec une élévation du segment ST. La première hypothèse était que la pratique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée directe chez des patients présentant un infarctus aigu du myocarde avec une élévation du segment ST devait entraîner une diminution de la récidive d'infarctus non mortels, des accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels et de la mortalité à 30 jours, comparativement à l'utilisation de traitement thrombotique.

Au total, 1138 patients, répartis dans 60 centres sur 9 pays (Amérique du Nord, Europe et Australie) ont été inclus dans cet essai sur une période de 17 mois. Les critères de sélection des investigateurs incluaient les médecins qui avaient une expérience significative de la pratique de l'angioplastie primaire sur des patients souffrant d'infarctus aigus du myocarde, qui remplissaient les critères de volume définis par l'ACC en 1993, d'au moins 50 à 75 cas d'angioplastie par an. Les établissements de recherche devaient avoir réalisé au moins 200 angioplasties par an et disposer d'une équipe pouvant être contactée 24 heures sur 24 ainsi que d'un système établi de salles d'opération de réserve. Cinq cent soixante-cinq patients ont été assignés au groupe de traitement par angioplastie primaire et 573 au groupe de traitement par activateur tissulaire du plasminogène (t-PA) recombinant accéléré. À la phase préliminaire d'enrôlement, les 1012 premiers patients ont aussi été randomisés de manière factorielle entre héparine par intraveineuse et hirudine par intraveineuse, dans le cadre de l'étude GUSTO II. Par la suite, tous les patients ont reçu de l'héparine par intraveineuse. À l'enrôlement, les patients ont reçu de l'aspirine à croquer (une dose de 160 mg a été recommandée), puis une dose quotidienne de 80 à 325 mg. Les patients ont reçu des soins médicaux standard après le traitement qui leur avait été attribué. Les traitements et les examens complémentaires ont été laissés au jugement du médecin.

Dans le groupe de patients randomisés destinés à recevoir un traitement par t-PA, 94,6 % (542/573) ont été traités par t-PA, 1,6 % (9/573) par streptokinase et 1,7 % (10/573) par angioplastie directe. Quatre-vingt-deux patients (14,4 %) ont dû subir une angiographie d'urgence et soixante (10,5 %) ont dû subir une angioplastie coronaire transluminale percutanée d'urgence. Deux cent soixante-dix patients (47,3 %) ont subi une angiographie élective et 61 (10,7 %) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Dans le groupe de patients randomisés destinés à recevoir un traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée, les caractéristiques suivantes ont été observées à l'hôpital : 73,3 % (374/510) des patients ayant subi une occlusion des artères (TIMI 0 ou TIMI 1) l'ont subie lors du cathétérisme initial (laboratoire central) et 79,2 % (446/563) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée. Le rétablissement du débit (TIMI 2 ou TIMI 3) après angioplastie a été obtenu chez 93,1 % (473/508) des patients (laboratoire central). Vingt-deux patients (4 %) ont nécessité une angiographie en urgence et 19 (3,5 %) ont nécessité une angioplastie coronaire transluminale percutanée en urgence. Dix-neuf patients (3,5 %) ont subi une angiographie élective et 5 (0,9 %) une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Le temps moyen entre l'arrivée à l'hôpital et le traitement a été de 1,2 ± 0,9 heures pour les patients randomisés destinés à recevoir un traitement par t-PA accéléré et de 2,2 ± 0,9 heures pour le groupe de traitement par ACTP.

La comparaison du traitement par ACTP directe chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST et du traitement par t-PA accéléré a fait apparaître que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée présentait un taux composite au bout de 30 jours de décès, de récidives d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels significativement plus faible d'un point de vue statistique, soit respectivement 9,6 % contre 13,7 % (rapport de cotes = 0,67, p = 0,033). De plus, comparé au groupe traité par t-PA, le groupe traité par ACTP directe a présenté un taux d'ischémie récurrente à 30 jours significativement plus faible d'un point de vue statistique, soit respectivement 5,5 % (29/526) contre 9 % (48/532) (rapport de cotes = 0,59, p = 0,03). Le taux global d'accidents vasculaires cérébraux pour cette étude a été de 1,6 % (18/1133). Pour les patients traités par ACTP directe, le taux d'accidents vasculaires cérébraux a été de 1,3 % (7/562) contre 1,9 % (11/571) pour les patients traités par t-PA (rapport de cotes = 0,64, valeur p = 0,36). Le groupe traité par t-PA accéléré présentait un taux d'accidents vasculaires cérébraux hémorragiques intracrâniens significativement supérieur d'un point de vue statistique par rapport au groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée, soit respectivement 1,5 % (8/571) contre 0 % (rapport de cotes = 0,06, p = 0,005). D'un point de vue statistique, le taux global de saignements a été significativement supérieur dans le groupe traité par ACTP par rapport au groupe traité par t-PA, soit 40,3 % (227/563) contre 34,2 % (195/571) (rapport de cotes = 1,30, p = 0,03). Le taux de saignements graves ou potentiellement mortels était équivalent dans les deux groupes de traitement. Soixante-dix pour cent (161/227) des complications hémorragiques dans le groupe traité par ACTP étaient liées à l'accès vasculaire et 62,9 % (142/227) étaient de nature peu sévère.

À 180 jours, il n'y avait pas de différence statistique du taux composite de décès, de récidives d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité par ACTP directe, soit respectivement 16,8 % (87/517) contre 14,7 % (75/509) (rapport de cotes = 0,88, p = 0,36). Le taux global de réadmission à l'hôpital pour douleur thoracique, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et nouvelle intervention cardiaque était comparable dans les deux groupes. À un an, il n'y a pas de différence statistique du taux de décès entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

par ACTP, soit respectivement 10,3 % (52/507) contre 9,2 % (46/500) (rapport de cotes = 0,89, p = 0,57).

L'ACTP directe pratiquée avec les cathéters de dilatation coronaire ACS est sans danger et efficace chez les patients éligibles se présentant dans un délai de 12 heures après un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST et permet d'obtenir une diminution du taux d'événements composites à 30 jours, avec un résultat clinique à 180 jours et à un an équivalent à celui du traitement par t-PA accéléré.

L'angioplastie directe, lorsqu'elle peut être pratiquée rapidement par des praticiens expérimentés dans des centres disposant d'une salle de cathétérisme, doit être considérée comme principale option de traitement pour les patients présentant un infarctus aigu du myocarde.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Articles stériles à usage unique (ne pas restériliser ni réutiliser)

- Sérum physiologique stérile hépariné
- Cathéter-guide (fémoral ou brachial) de taille et de configuration appropriées pour la sélection de l'artère coronaire
- Valve(s) hémostatique(s)
- Produit de contraste à 60 % dilué à parts égales avec du sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer-lock de 20 cc (facultative)
- Guide de taille appropriée (le diamètre ne doit pas dépasser le guide maximum recommandé pour le cathéter de dilatation ; se reporter à l'étiquette du produit)
- Introducteur de guide
- Dispositif de rotation de guide
- Dispositif de gonflage

PRÉPARATION

Avant toute utilisation, examiner soigneusement tout le matériel pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts. Inspecter le cathéter de dilatation pour s'assurer qu'il n'est pas tordu, coudé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Ne pas utiliser de matériel défectueux.

Préparer le matériel à utiliser conformément aux instructions du fabricant ou à la procédure standard.

Procéder aux étapes suivantes pour préparer le cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX à l'emploi :

1. Retirer le mandrin de protection de la gaine de purge.
2. Purger le cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX :
   a) Fixer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embout de purge qui est lui-même fixé à la gaine de protection du ballonnet, et injecter du sérum physiologique hépariné dans la lumière ; ou
   b) Fixer une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au dispositif de purge, insérer celui-ci dans l'extrémité distale du cathéter et injecter du sérum physiologique hépariné dans la lumière. Procéder de la même manière pour toutes les purges ultérieures. La solution de purge doit s'échapper par l'encoche de sortie du guide, située à environ 25 cm en amont du ballonnet.
3. Retirer la gaine de protection du ballonnet.

   Remarque – Immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile lors de sa préparation afin d'activer le revêtement.
4. Préparer un dispositif de gonflage en le remplissant du produit de contraste recommandé, conformément aux instructions du fabricant.
5. Évacuer l'air du segment à ballonnet en suivant la procédure ci-dessous :
   a) Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
   b) Après avoir raccordé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec son extrémité distale et le ballonnet tournés vers le bas, en position verticale.
   c) Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Ramener lentement la pression au point neutre et laisser le produit de contraste remplir le corps du cathéter de dilatation.
   d) Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
   e) Éliminer tout l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il ne s'introduise plus d'air dans le dispositif.
   f) Ramener lentement la pression au point neutre.
   g) Déconnecter la seringue de 20 cc (si utilisée) et connecter le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire d'air dans le système.

ATTENTION – Tout l'air doit être éliminé du ballonnet et purgé avec du produit de contraste avant son introduction dans le corps du patient (répéter les étapes 5a à 5g si nécessaire), afin d'éviter des complications éventuelles.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire un guide dans la valve hémostatique conformément aux instructions du fabricant. Faire avancer le guide avec précaution dans le cathéter-guide et au-delà. En cas d'utilisation d'un introducteur de guide, le retirer lorsque le guide est en place.
2. Fixer un dispositif de rotation au guide, si souhaité. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau voulu, puis lui faire franchir la zone sténosée.
3. Monter l'extrémité distale du cathéter de dilatation par l'arrière sur le guide en veillant à ce que celui-ci sorte par l'encoche située à environ 25 cm en amont du ballonnet.

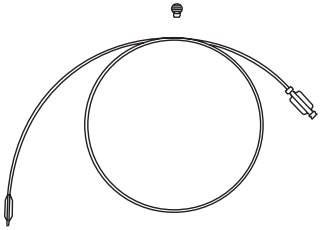
   Remarque – Lors du montage par l'arrière du cathéter de dilatation sur le guide, le cathéter de dilatation doit être soutenu. Lors de la progression du cathéter de dilatation dans le cathéter-guide, soutenir le cathéter de dilatation d'une main et tenir fermement le corps du cathéter en sa partie proximale. Il convient de tenir compte des différences de diamètre des corps des cathéters lors de l'ouverture ou du serrage de la valve hémostatique et lors du retrait du cathéter de dilatation.
4. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce qu'il approche la valve hémostatique. Ouvrir la valve hémostatique. Introduire le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'introduction, le ballonnet doit être complètement dégonflé et sous pression négative.
   a) Serrer la valve hémostatique pour créer un joint d'étanchéité autour du cathéter de dilatation sans en inhiber les mouvements. Il sera ainsi possible d'enregistrer constamment la pression de l'artère coronaire proximale.

      Remarque – Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter tout saignement autour du corps du cathéter de dilatation, sans toutefois être trop serrée pour limiter le flux de produit de contraste qui entre et sort du ballonnet ou empêcher le déplacement du guide.
   b) Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié soit aligné sur l'embout de la valve hémostatique. Ceci indique que l'extrémité du cathéter de dilatation est parvenue à l'extrémité du cathéter-guide.
5. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide et l'introduire dans la sténose ou l'endoprothèse. Gonfler le ballonnet à une pression très faible (1 atm, 100 kPa ou 15 psi) pour s'assurer qu'il est bien positionné.

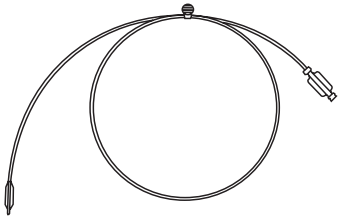
   Remarque – Lorsque l'on applique la technique à deux guides, il convient d'utiliser une valve hémostatique double DUOSTAT (ou un modèle équivalent) et d'effectuer avec précaution l'introduction, la rotation et le retrait de l'un des guides ou des deux guides afin d'éviter tout enchevêtrement. Ne pas faire tourner les guides de plus de 180 degrés dans un sens ou dans l'autre au cours de l'intervention avec deux guides. Il est recommandé de commencer par retirer complètement l'un des deux guides du corps du patient avant de procéder au retrait du reste du matériel.
6. Gonfler le ballonnet (sans dépasser 10 gonflages au total) pour effectuer une angioplastie coronaire transluminale percutanée ou une dilatation après l'implantation d'une endoprothèse conformément à la procédure standard. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
7. Retirer le cathéter de dilatation avec le ballonnet dégonflé et le guide du cathéter-guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

   Remarque – Après le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé, essuyer celui-ci avec un tampon imbibé de sérum physiologique hépariné stérile et le ranger. Avant de le réintroduire, immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile afin de réactiver le revêtement.
8. Enrouler le cathéter de dilatation en utilisant la pince comme suit :
   a) Le cathéter de dilatation peut être enroulé une fois à l'aide de la pince fournie dans l'emballage. Se reporter au schéma ci-dessous indiquant la manière correcte d'enrouler le cathéter de dilatation et de positionner la pince.
   b) On prendra soin de ne pas vriller ou plier le corps lors de la mise en place ou du retrait de la pince. Ne fixer que le corps proximal avec la pince du cathéter de dilatation ; la pince n'est pas destinée à être utilisée sur l'extrémité distale du cathéter de dilatation.

Enroulement correct du cathéter de dilatation
Avant



Placement correct de la pince sur le cathéter de dilatation
Après



TECHNIQUE DE LA PROCÉDURE D'ÉCHANGE

Le cathéter de dilatation coronaire NC TREK RX a été spécialement conçu pour permettre des échanges de ballonnet rapides par un seul opérateur. Pour effectuer un échange de cathéter de dilatation :

1. Desserrer la valve hémostatique.
2. Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main tout en saisissant le corps du cathéter à ballonnet de l'autre main.
3. Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile et commencer à extraire le cathéter de dilatation hors du cathéter-guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
4. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé jusqu'à l'encoche de la lumière du guide (l'encoche est indiquée par un marqueur). Faire sortir petit à petit et avec précaution la partie distale et flexible du cathéter de dilatation de la valve hémostatique rotative, tout en maintenant la position du guide au travers de la lésion.
5. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique et resserrer celle-ci sur le guide pour le maintenir bien en place. Retirer entièrement le cathéter de dilatation du guide.
6. Préparer le prochain cathéter de dilatation à utiliser, selon les instructions du paragraphe **Préparation**.
7. Monter par l'arrière un autre cathéter de dilatation sur le guide de la façon décrite plus haut au point 3 du paragraphe **Mode d'emploi**, et continuer la procédure comme il convient.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX
Catéter para dilatación coronaria

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RECOGIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El catéter para dilatación coronaria NC TREK RX incorpora un sistema de cuerpo integrado y un balón próximo a la punta distal. El cuerpo consta de un segmento de una luz y de un segmento de doble luz. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz, en el segmento distal del cuerpo, permite usar una guía para facilitar el avance del catéter de dilatación hasta la estenosis que se va a dilatar y a través de la misma. El catéter de dilatación está recubierto con el recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT, que se activa al humedecerse.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una o más marcas radiopacas que ayudan a colocarlo en la estenosis, y su diseño incorpora un segmento expansible que alcanza un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una determinada presión. Las marcas proximales situadas en la parte proximal del cuerpo ayudan a calcular la posición del catéter de dilatación con respecto a la punta del catéter guía (la marca más próxima al adaptador del catéter de dilatación es para catéteres guía femorales, mientras que la otra marca es para catéteres guía braquiales).

El diseño de este catéter de dilatación no incluye una luz para inyecciones de contraste (o medidas de presión) distales.

PRESENTACIÓN

Estéril: esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: un (1) catéter para dilatación coronaria NC TREK RX, un (1) dispositivo de lavado primario, una (1) vaina de protección, una (1) pinza para catéter de dilatación y una (1) tarjeta de distensibilidad.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES

El catéter para dilatación coronaria NC TREK RX está indicado para:

a) La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.

b) La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

c) La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

CONTRAINDICACIONES

El catéter para dilatación coronaria NC TREK RX no está indicado para usarse:

- En una arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Para tratar el espasmo de una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Este producto es válido para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar, ya que ello podría afectar a su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) sólo debe realizarse en hospitales en los que pueda practicarse con prontitud una intervención de injerto de derivación arterial coronaria urgente en caso de producirse una complicación potencialmente lesiva o que ponga en peligro la vida del paciente.

En pacientes que no sean candidatos adecuados para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria es necesario estudiar cuidadosamente el uso de la ACTP, incluidas las posibles medidas de soporte hemodinámico durante la misma, ya que el tratamiento de esta población de pacientes entraña un riesgo especial.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

La presión del balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP). La RBP se basa en resultados obtenidos en pruebas realizadas *in vitro*. El 99,9% de los balones como mínimo (con una confianza del 95%) no estallarán a su RBP o por debajo de ella. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar aplicar una presión excesiva.

Para reducir el riesgo de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo en la parte inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter esté dentro del sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

No usar ni intentar enderezar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ya que el cuerpo puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

No girar el catéter más de una (1) vuelta completa.

El tratamiento de lesiones moderada o intensamente calcificadas se considera de riesgo medio, con una tasa de éxito estimada del 60-85%, y aumenta el riesgo de que se produzca oclusión aguda, traumatismo vascular, estallido del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se encuentra resistencia, hay que determinar la causa antes de continuar. Si se sigue haciendo avanzar o retirando el catéter cuando hay resistencia se podrían producir lesiones vasculares y daños o desprendimiento del catéter.

En caso de que el catéter sufra daños o se desprenda, para recuperar cualquier parte del mismo, el médico debe determinar cuál es el estado del paciente en cuestión y el procedimiento de recuperación adecuado.

PRECAUCIONES

Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación en angiografía y ACTP o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Antes de la angioplastia, hay que examinar el catéter de dilatación para comprobar que funciona y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en el que se va a utilizar.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario apropiado según sea necesario. El tratamiento anticoagulante debe mantenerse después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

Por su diseño y fabricación, estos catéteres no permiten monitorizar la presión distal.

Si la superficie del catéter para dilatación coronaria NC TREK RX se seca, se puede reactivar el recubrimiento humedeciéndolo con solución salina fisiológica heparinizada.

No volver a introducir el catéter para dilatación coronaria NC TREK RX en la funda protectora después de usarlo en un procedimiento.

En el caso de los catéteres de dilatación con balón de 4,5 mm y 5,0 mm, puede que se aprecie cierto aumento de la resistencia al introducirlos o extraerlos del catéter guía. Este problema se puede reducir al mínimo empleando un catéter guía de mayor tamaño.

EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Muerte
- Reacciones farmacológicas, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión e hipertensión
- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión total de una arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable

RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

Con el fin de evaluar la seguridad y la eficacia de la ACTP directa en el tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, ACS ha realizado un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado utilizando principalmente catéteres para dilatación coronaria de ACS. En el subestudio de ACTP directa del ensayo GUSTO II (GUSTO IIb) se valoró el tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST de 12 o menos horas de evolución mediante ACTP directa o administración de activador tisular del plasminógeno (t-PA) recombinante acelerado. La hipótesis principal era que en pacientes con presunto infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, la ACTP directa reduciría la tasa de mortalidad, repetición del infarto sin consecuencias mortales e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 30 días en mayor medida que una terapia trombolítica.

En este ensayo clínico participaron 1.138 pacientes de 60 centros de 9 países de Norteamérica, Europa y Australia durante un período de 17 meses. Entre los criterios para seleccionar a los investigadores figuraban que el médico tuviera una experiencia considerable en el tratamiento del infarto agudo de miocardio mediante angioplastia primaria, y que cumpliese los criterios de la ACC de 1993 de practicar un mínimo de 50 a 75 intervenciones de angioplastia al año. Las instituciones de la investigación tenían que haber practicado al menos 200 angioplastias al año y disponer de un equipo de guardia las 24 horas con un sistema organizado para prestar asistencia en quirófano. Se asignaron 565 pacientes al grupo de la angioplastia primaria y 573 al del activador tisular del plasminógeno (t-PA) recombinante acelerado. Como parte del ensayo clínico GUSTO II, en el momento de su incorporación al estudio también se asignaron aleatoriamente los 1.012 primeros pacientes según un diseño factorial para la administración intravenosa de heparina o hirudina.
A partir de entonces, todos los pacientes recibieron heparina intravenosa. En el reclutamiento los pacientes tomaron aspirina masticable (dosis recomendada de 160 mg) y posteriormente una dosis diaria de 80 a 325 mg. Tras el tratamiento asignado, los pacientes recibieron atención médica estándar. Se dejó al criterio del médico la realización de otras pruebas o la prescripción de tratamientos complementarios.

De los pacientes asignados aleatoriamente al grupo del t-PA, el 94,6% (542/573) recibieron t-PA, el 1,6% (9/573) recibieron estreptoquinasa y al 1,7% (10/573) se les practicó una angioplastia directa. Ochenta y dos pacientes (14,4%) necesitaron una angiografía de urgencia y sesenta (10,5%) una ACTP de urgencia. A 270 (47,3%) se les practicó una angiografía programada y a 61 (10,7%) una ACTP programada. Con respecto a las características de la intervención intrahospitalaria de los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de ACTP, en el 73,3% de los casos (374/510) las arterias infartadas estaban ocluidas (flujo de grado TIMI 0 ó 1) en el cateterismo inicial (laboratorio central), mientras que al 79,2% (446/563) de los pacientes se les practicó una ACTP. Después de la angioplastia se consiguió restablecer la permeabilidad (flujo de grado TIMI 2 ó 3) en el 93,1% (473/508) de los pacientes (laboratorio central). Veintidós (4%) pacientes necesitaron una angiografía de urgencia y 19 (3,5%) una ACTP de urgencia. En diecinueve (3,5%) pacientes se realizó una angiografía programada y en 5 (0,9%) una ACTP programada.
El tiempo medio transcurrido entre la llegada al hospital y el tratamiento fue de 1,2 ± 0,9 horas para el grupo de pacientes asignados aleatoriamente al tratamiento con t-PA acelerado, y de 2,2 ± 0,9 horas para el grupo de la ACTP.

En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el criterio combinado de valoración (tasa de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 30 días) del grupo tratado con ACTP directa fue significativamente menor que el del grupo tratado con t-PA acelerado, un 9,6% frente a un 13,7%, respectivamente (razón de posibilidades = 0,67; p = 0,033). El grupo de ACTP directa presentaba también una tasa de isquemia recurrente a los 30 días significativamente más baja que el grupo tratado con t-PA, del 5,5% (29/526) frente al 9,0% (48/532), respectivamente (razón de posibilidades = 0,59; p = 0,03). La tasa global de ictus de este estudio fue del 1,6% (18/1.133). La tasa de ictus de los pacientes tratados con ACTP directa fue del 1,3% (7/562) frente a un 1,9% (11/571) en los pacientes tratados con t-PA (razón de posibilidades = 0,64; p = 0,36). En el grupo tratado con t-PA acelerado se observó una tasa de ictus por hemorragia intracraneal significativamente más alta que en el grupo de ACTP, del 1,5% (8/571) y el 0% respectivamente (razón de posibilidades = 0,06, p = 0,005). La tasa global de hemorragia fue significativamente más alta en el grupo de ACTP que en el grupo de t-PA, del 40,3% (227/563) frente al 34,2% (195/571) (razón de posibilidades = 1,30; p = 0,03). La tasa de hemorragia grave o potencialmente mortal fue equivalente en ambos grupos de tratamiento. El 70% (161/227) de las complicaciones hemorrágicas del grupo de tratamiento con ACTP estuvieron relacionadas con el acceso vascular y el 62,9% (142/227) fueron de carácter leve.

La tasa combinada de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 180 días fue del 16,8% (87/517) en los pacientes tratados con t-PA acelerado y del 14,7% (75/509) en los tratados con ACTP directa, una diferencia que no era estadísticamente significativa (razón de posibilidades = 0,88; p = 0,36). La tasa global de rehospitalización por dolor torácico, infarto de miocardio, ictus y repetición de procedimientos cardíacos fue similar en ambos grupos. Al cabo de un año, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con t-PA acelerado y los tratados con ACTP en cuanto a la tasa de mortalidad, que fue del 10,3% (52/507) y del 9,2% (46/500), respectivamente (razón de posibilidades = 0,89; p = 0,57).

La ACTP directa con catéteres para dilatación coronaria de ACS es segura y eficaz en pacientes seleccionados en las 12 horas siguientes a un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, con una menor tasa combinada de acontecimientos adversos a los 30 días y resultados clínicos equivalentes a los 180 días y al año si se compara con el tratamiento con t-PA acelerado.

La angioplastia directa, practicada sin dilación por médicos expertos en centros que dispongan de un laboratorio de cateterismo, debe considerarse como una opción terapéutica primaria en pacientes con infarto agudo de miocardio.

MATERIAL NECESARIO

Artículos estériles de un solo uso (no volver a esterilizar ni a utilizar).

- Solución salina fisiológica heparinizada estéril

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Catéter guía (femoral o braquial) de tamaño y configuración adecuados para la arteria coronaria seleccionada
- Válvula(s) hemostática(s)
- Medio de contraste al 60% diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Jeringa de 20 ml con adaptador tipo luer-lock (opcional)
- Guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el diámetro de guía máximo que admita el catéter de dilatación; consultar la documentación del producto)
- Introductor de guía
- Torque de la guía
- Dispositivo de inflado

PREPARACIÓN PARA EL USO

Examinar detenidamente todo el equipo antes de usarlo por si hubiera algún defecto. Examinar el catéter de dilatación por si estuviera torcido, acodado o deteriorado. No usar equipos defectuosos.

Preparar el equipo que se vaya a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento habitual.

Antes de usar el catéter para dilatación coronaria NC TREK RX, hay que prepararlo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Retirar el mandril de protección de la vaina de lavado.
2. Lavar el catéter para dilatación coronaria NC TREK RX:
   a) Conectar una jeringa cargada con solución salina fisiológica heparinizada al cono de lavado, que está conectado a la vaina de protección del balón, e inyectar la solución salina fisiológica heparinizada dentro de la luz, o bien
   b) Conectar una jeringa cargada con solución salina fisiológica heparinizada al dispositivo de lavado, insertar el dispositivo en el extremo distal del catéter e inyectar la solución salina fisiológica heparinizada dentro de la luz. Seguir este procedimiento para ulteriores lavados. Se debe ver salir la solución de lavado por la muesca de salida de la guía que está situada a unos 25 cm en dirección proximal al balón.
3. Deslizar la vaina de protección fuera del balón.

   Nota: sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril durante su preparación para activar el recubrimiento.
4. Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Extraer el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
   a) Cargar una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
   b) Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
   c) Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero, dejando que el contraste vaya llenando el cuerpo del catéter de dilatación.
   d) Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
   e) Extraer todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener el balón a presión negativa hasta que ya no retorne aire al dispositivo.
   f) Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.
   g) Desconectar la jeringa de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

   PRECAUCIÓN: antes de insertarlo en el cuerpo es necesario eliminar todo el aire del balón desplazándolo con medio de contraste (repetir los pasos 5a a 5g si es necesario); de lo contrario pueden surgir complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante. Introducir y hacer avanzar con cuidado la guía a través del catéter guía. Si se ha utilizado el introductor, retirarlo una vez insertada la guía.
2. Conectar si se desea un torque a la guía. Hacer avanzar la guía hasta el vaso que se vaya a tratar bajo observación fluoroscópica y pasarla a través de la estenosis.
3. Cargar la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía, asegurándose de que esta última salga por la muesca situada a unos 25 cm en dirección proximal al balón.

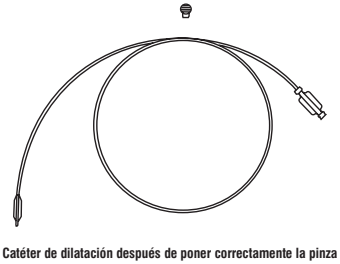
   Nota: mientras se carga sobre la guía es necesario sostener el catéter de dilatación. Al hacer avanzar el catéter de dilatación por el interior del catéter guía, se debe sostener el catéter de dilatación con la mano y sujetar bien la parte proximal del cuerpo. Al abrir y apretar la válvula hemostática, así como al retirar el catéter de dilatación, hay que tener en cuenta las diferencias en el diámetro del cuerpo.
4. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que esté cerca de la válvula hemostática. Abrir la válvula hemostática. Introducir el catéter de dilatación, manteniendo al mismo tiempo la posición de la guía, y apretar la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado y bajo presión negativa.
   a) Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin impedir su movimiento. Esto permitirá hacer un registro continuo de la presión proximal de la arteria coronaria.

      Nota: es importante que la válvula hemostática esté bien cerrada, lo suficiente como para evitar el escape de sangre en torno al catéter de dilatación, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.
   b) Hacer avanzar el catéter de dilatación hasta alinear la marca proximal apropiada con el cono de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.
5. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta el interior de la estenosis o del stent. Inflar el balón a una presión muy baja (1 atm, 100 kPa o 15 psi) para confirmar que está situado en la posición correcta.

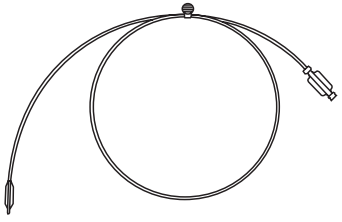
   Nota: si se utiliza la técnica de doble guía, debe emplearse una válvula hemostática doble DUOSTAT (o equivalente), y tener mucho cuidado al introducir, girar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Con la técnica de doble guía, las guías no deben girarse nunca más de 180 grados en cualquier dirección. Es aconsejable extraer totalmente una de las guías del paciente antes de retirar otros componentes.
6. Inflar el balón (no inflarlo más de 10 veces en total) para realizar la ACTP o la dilatación de un stent tras su implantación siguiendo el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.
7. Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

   Nota: después de retirar el catéter de dilatación con el balón desinflado, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina fisiológica heparinizada estéril y guardarse. Antes de volver a insertar el catéter, debe sumergirse el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.
8. Enrollar el catéter de dilatación utilizando la pinza de la siguiente manera:
   a) Enrollar el catéter de dilatación dándole una sola vuelta y sujetándolo con la pinza incluida en el envase. En la ilustración que aparece a continuación se indica cuál es la manera correcta de enrollar el catéter de dilatación y colocar la pinza.
   b) Hay que tener cuidado de no torcer ni doblar el cuerpo al poner o quitar la pinza. La pinza del catéter de dilatación es para sujetar la parte proximal del cuerpo exclusivamente; no se debe colocar en el extremo distal del catéter de dilatación.

Catéter de dilatación bien enrollado previamente



Catéter de dilatación después de poner correctamente la pinza



TÉCNICA DE INTERCAMBIO

El catéter para dilatación coronaria NC TREK RX ha sido diseñado específicamente para que una sola persona pueda intercambiar rápidamente el balón. Para intercambiar el catéter de dilatación:

1. Aflojar la válvula hemostática.
2. Sostener la guía y la válvula hemostática con una mano, sujetando al mismo tiempo el cuerpo del balón con la otra.
3. Sujetando la guía para que no se mueva y no varíe su posición dentro de la arteria coronaria, comenzar a tirar del catéter de dilatación para extraerlo del catéter guía, observando al mismo tiempo la posición de la guía bajo fluoroscopia.
4. Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar la muesca que hay en la luz de la guía (la marca indica la muesca). Avanzando muy despacio y con sumo cuidado, sacar la parte distal flexible del catéter de dilatación de la válvula hemostática rotatoria a la vez que se mantiene la posición de la guía a través de la lesión.
5. Deslizar la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apretarla sobre la guía para mantenerla bien sujeta en su posición. Retirar completamente el catéter de dilatación de la guía.
6. Preparar el siguiente catéter de dilatación que se vaya a utilizar tal y como se ha descrito anteriormente en el apartado **Preparación para el uso**.
7. Cargar otro catéter de dilatación sobre la guía como se ha descrito anteriormente en el paso 3 del apartado **Instrucciones de uso**, y continuar con la intervención según proceda.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Catetere per dilatazione coronarica

ATTENZIONE

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RIPORTATE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA PUÒ DETERMINARE COMPLICANZE.

DESCRIZIONE

Il catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX è dotato di un sistema a stelo integrato e di un palloncino in prossimità della punta distale. Lo stelo è dotato di un tubo che è in parte a lume singolo e in parte doppio; un lume viene usato per gonfiare il palloncino con mezzo di contrasto, mentre il secondo, nel segmento distale dello stelo, consente l'inserimento di un filo guida per facilitare l'avanzamento del catetere per dilatazione fino alla stenosi da dilatare e quindi l'attraversamento della stessa. Il catetere per dilatazione è ricoperto da un rivestimento idrofilo HYDROCOAT che si attiva una volta bagnato.

Il dispositivo dispone di diversi marker. Il palloncino è dotato di marker radiopachi che ne agevolano il posizionamento nella stenosi ed è progettato in modo tale da fornire, a una pressione specifica, un segmento espandibile di diametro e lunghezza noti. Lo stelo prossimale è dotato di marker prossimali che aiutano a determinare la posizione del catetere per dilatazione rispetto alla punta del catetere guida (il marker più vicino all'adattatore del catetere per dilatazione è il riferimento per i cateteri guida femorali, mentre l'altro marker è il riferimento per i cateteri guida brachiali).

Il design di questo catetere per dilatazione non prevede un lume per l'iniezione distale di mezzo di contrasto, né per la misurazione della pressione distale.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto – Un (1) catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX, un (1) accessorio di irrorazione principale, una (1) guaina protettiva, una (1) clip per catetere per dilatazione e una (1) scheda di compliance.

Conservazione – Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

INDICAZIONI

Il catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX è indicato per:

a) la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass, al fine di migliorare la perfusione miocardica;

b) la dilatazione con palloncino dell'occlusione di un'arteria coronaria, al fine di ripristinare il flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST;

c) la dilatazione mediante palloncino di uno stent post impianto (solo palloncini da 2,00 mm a 5,00 mm).

CONTROINDICAZIONI

Il catetere per dilatazione NC TREK RX non può essere usato nei casi seguenti:

- in un'arteria coronaria principale sinistra non protetta;
- per il trattamento dello spasmo dell'arteria coronaria, in assenza di stenosi significativa.

AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare, a rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione incrociata a causa di un trattamento inadeguato.

La PTCA (angioplastica percutanea coronarica transluminale) va eseguita solo in ospedali in cui sia possibile eseguire rapidamente un innesto di bypass coronarico d'urgenza nel caso di complicanze potenzialmente pericolose o ad alto rischio di mortalità.

La PTCA nei pazienti non idonei all'intervento di bypass coronarico richiede una particolare considerazione, compresa la possibilità di fornire un eventuale sostegno emodinamico durante la procedura, in quanto la PTCA in questo particolare gruppo di pazienti comporta rischi maggiori.

Per gonfiare il palloncino usare soltanto il mezzo consigliato. Non usare mai aria né altri gas di gonfiaggio.

La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La RBP è basata sui risultati delle prove *in vitro*. Una percentuale non inferiore al 99,9% dei palloncini (con un fattore di affidabilità del 95%) non scoppierà a pressioni uguali o inferiori alla RBP. Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione, onde evitare la sovrapressurizzazione.

Per ridurre le possibilità di danneggiare il vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.

Il catetere, una volta introdotto nel sistema vascolare, va manipolato soltanto sotto osservazione fluoroscopica con apparecchiature di alta qualità. Non far avanzare né retrarre il catetere, a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si avverta resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

Non usare né tentare di raddrizzare un catetere se lo stelo è piegato o attorcigliato, a rischio di poter provocare la rottura dello stelo stesso. Preparare invece un nuovo catetere.

Non ruotare il catetere oltre un (1) giro completo.

Il trattamento di lesioni da molto a moderatamente calcificate è considerato mediamente rischioso, con un tasso di successo previsto compreso tra il 60 e l'85%, e con un aumento del rischio di chiusura acuta, di trauma vascolare, scoppio o intrappolamento del palloncino e complicanze associate. In caso di resistenza, accertarne la causa prima di procedere. Continuando a far avanzare o retrarre il catetere contro una resistenza si possono ledere i vasi e/o danneggiare/distaccare il catetere.

Qualora il catetere risulti danneggiato o si distacchi, il recupero delle sue componenti deve essere eseguito solo dopo valutazione clinica delle condizioni del paziente sottoposto al trattamento, in modo da determinare il protocollo di recupero appropriato.

PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

Prima dell'uso, ispezionare il prodotto nella sua interezza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici con idonea preparazione in angiografia e angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o angioplastica transluminale percutanea (PTA).

Prima di effettuare l'angioplastica, esaminare il catetere per accertarne la funzionalità e garantire che la misura e la forma siano adatte alla procedura specifica alla quale è destinato.

Nel corso della procedura somministrare al paziente un'opportuna terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici. La terapia anticoagulante deve essere protratta anche dopo l'intervento, per un periodo di tempo stabilito dal medico.

Il design e la struttura di questi cateteri non prevedono la possibilità di monitorare la pressione distale.

Se la superficie del catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX si dovesse asciugare, irrorarla con soluzione fisiologica eparinizzata per riattivarne il rivestimento.

Al termine della procedura non inserire nuovamente il catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX nella spirale protettiva.

Quando si usano i cateteri a palloncino da 4,5 mm e da 5 mm, è possibile avvertire una resistenza maggiore durante l'inserimento o la retrazione nel catetere guida. La scelta di un catetere guida di dimensioni maggiori può ridurre questo problema.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati rientrano, ma non a titolo esclusivo:

- Infarto miocardico acuto
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Fistola arterovenosa
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dei vasi coronarici
- Decesso
- Reazioni da farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Ristenosi del vaso dilatato
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Angina instabile

RISULTATI CLINICI E DI LABORATORIO

Per valutare la sicurezza e l'efficacia della PTCA diretta per il trattamento di pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del segmento ST, ACS ha eseguito una sperimentazione clinica multicentrica, prospettica e randomizzata, utilizzando soprattutto cateteri per dilatazione coronarica ACS. Il sottostudio GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) ha valutato pazienti con infarto del miocardio accompagnato da sopraslivellamento del segmento ST nei quali il trattamento con PTCA diretta o trattamento accelerato con t-PA (attivatore ricombinante tissutale del plasminogeno) veniva effettuato entro 12 ore dall'evento. Secondo l'ipotesi principale, nei pazienti con un sospetto di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del segmento ST, una PTCA diretta avrebbe dato, rispetto alla terapia trombolitica, un tasso inferiore di mortalità, reinfarto non letale e ictus invalidante a 30 giorni.

In questa sperimentazione è stato incluso un totale di 1.138 pazienti, presso 60 centri in 9 paesi in America del Nord, Europa ed Australia, per un periodo di 17 mesi. Il criterio di scelta dei ricercatori includeva medici con un'esperienza significativa nelle procedure di angioplastica in pazienti con infarto miocardico acuto, e che soddisfacevano i criteri di volume ACC per il 1993, pari a almeno 50-75 casi di angioplastica l'anno. Gli enti di ricerca dovevano aver effettuato almeno 200 procedure angioplastiche l'anno ed avere a disposizione, 24 ore su 24, un'équipe per procedure prestabilite per le emergenze in sala operatoria. 565 pazienti sono stati assegnati ad un trattamento di angioplastica primaria e 573 alla terapia con t-PA accelerato. Inizialmente, i primi 1.012 pazienti sono stati anche randomizzati, secondo un modello fattoriale per un trattamento con eparina o irudina endovena, come parte della sperimentazione clinica GUSTO II. In seguito, a tutti i pazienti è stata somministrata eparina per via endovenosa. Al momento dell'arruolamento, ai pazienti è stata somministrata aspirina masticabile (la dose consigliata era di 160 mg), seguita da una dose giornaliera di 80-325 mg. In seguito al trattamento assegnato, i pazienti sono stati sottoposti a cure mediche standard. È stato lasciato alla discrezione del medico l'uso di test e terapie aggiuntive.

Dei pazienti randomizzati per il t-PA accelerato, il 94,6% (542/573) ha ricevuto t-PA, l'1,6% (9/573) streptochinasi e l'1,7% (10/573) un'angioplastica diretta. Ottantadue pazienti (14,4%) hanno richiesto un'angiografia d'urgenza e sessanta (10,5%) una PTCA d'urgenza. Duecento settanta (47,3%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 61 (10,7%) a PTCA elettiva. Le caratteristiche delle procedure ospedaliere in pazienti randomizzati per la PTCA erano le seguenti: il 73,3% (374/510) delle arterie infartuate era occluso (flusso TIMI 0 o 1) al momento del cateterismo iniziale (laboratorio centrale) e il 79,2% (446/563) dei pazienti è stato sottoposto a PTCA. La pervietà in seguito ad angioplastica (flusso TIMI 2 o 3) è stata ottenuta nel 93,1% (473/508) dei pazienti (laboratorio centrale). Ventidue pazienti (4%) hanno richiesto un'angiografia d'urgenza e 19 (3,5%) una PTCA d'urgenza. Diciannove (3,5%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 5 (0,9%) a PTCA elettiva. Il periodo medio tra l'arrivo in ospedale e il trattamento per i pazienti randomizzati per il t-PA accelerato è stato di 1,2 ± 0,9 ore, e per il gruppo di trattamento con PTCA è stato di 2,2 ± 0,9 ore.

Confrontando i dati del trattamento di pazienti con infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST utilizzando la PTCA diretta rispetto al trattamento con t-PA accelerato, la PTCA offre una significativa riduzione dell'endpoint composito costituito da tasso di mortalità, reinfarto e ictus invalidante a 30 giorni: rispettivamente 9,6% e 13,7% (rapporto delle probabilità = 0,67, p = 0,033). Inoltre, il gruppo sottoposto a PTCA diretta ha manifestato una riduzione statisticamente significativa del tasso di ischemie ricorrenti a 30 giorni rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamente 5,5% (29/526) e 9,0% (48/532) (rapporto delle probabilità = 0,59, p = 0,03). Il tasso globale di ictus per questo studio è stato dell'1,6% (18/1.133). Il tasso di ictus nei pazienti trattati con PTCA diretta è stato dell'1,3% (7/562) rispetto all'1,9% (11/571) di quelli trattati con t-PA accelerato (rapporto delle probabilità = 0,64, valore p = 0,36). Il gruppo trattato con t-PA accelerato ha dimostrato, dal punto di vista statistico, un tasso significativamente più elevato di ictus intracranico emorragico rispetto al gruppo trattato con PTCA: rispettivamente 1,5% (8/571) e 0% (rapporto delle probabilità = 0,06, p = 0,005). Il gruppo trattato con PTCA ha dimostrato un aumento statisticamente significativo di emorragie rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamente 40,3% (227/563) e 34,2% (195/571) (rapporto delle probabilità = 1,30, p = 0,03). Il tasso di emorragie gravi o potenzialmente letali è stato equivalente in entrambi i gruppi. Il 70% (161/227) delle complicanze emorragiche nel gruppo trattato con PTCA è risultato collegato all'accesso ai vasi e il 62,9% (142/227) è stato di natura non grave.

A 180 giorni, non sono state riscontrate differenze statistiche nel tasso composito di mortalità, reinfarto e ictus invalidante tra il trattamento con t-PA accelerato e la PTCA diretta: rispettivamente 16,8% (87/517) e 14,7% (75/509) (rapporto delle probabilità = 0,88, p = 0,36). In entrambi i gruppi la frequenza complessiva di nuovi ricoveri per dolori al torace, infarto miocardico, ictus e ripetizione di procedure cardiache è stata simile. A un anno non vi sono state differenze statistiche nel tasso di mortalità tra il t-PA accelerato e la PTCA: rispettivamente 10,3% (52/507) e 9,2% (46/500) (rapporto delle probabilità = 0,89, p = 0,57).

La PTCA diretta con cateteri a dilatazione coronarica ACS è sicura ed efficace in pazienti idonei entro 12 ore dall'infarto del miocardio accompagnato da sopraslivellamento del segmento ST, offrendo il chiaro beneficio di ridurre il tasso di evento composito a 30 giorni con un risultato clinico equivalente a 180 giorni e a un anno rispetto al trattamento con la t-PA accelerata.

L'angioplastica diretta, se eseguita tempestivamente da medici esperti in centri che abbiano a disposizione laboratori di cateterismo, va considerata l'opzione primaria di trattamento per pazienti con infarto miocardico acuto.

MATERIALE NECESSARIO

Articoli sterili monouso (non risterilizzare né riutilizzare)

- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Catetere guida (femorale o brachiale) di dimensioni e configurazione adatte all'arteria coronaria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Una o più valvole emostatiche
- Mezzo di contrasto al 60% diluito con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
- Siringa con attacco Luer-lock da 20 cc (opzionale)
- Filo guida di calibro appropriato (il diametro non deve superare il filo guida massimo adatto al catetere per dilatazione; vedere l'etichetta del prodotto)
- Introduttore per filo guida
- Torquer per filo guida
- Dispositivo di gonfiaggio

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima dell'uso, esaminare attentamente tutta l'attrezzatura, per escludere la presenza di difetti. Verificare che non vi siano piegature, attorcigliamenti o altri danni nel catetere per dilatazione. Non utilizzare attrezzatura difettosa.

Preparare i dispositivi da usare, come da istruzioni della casa produttrice o secondo la procedura interventistica standard.

Per la preparazione del catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il mandrino protettivo dalla guaina di irrorazione.
2. Irrorare il catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX:
   a) Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al raccordo di irrorazione, a sua volta collegato alla guaina protettiva del palloncino, e iniettare la soluzione fisiologica eparinizzata nel lume, oppure
   b) Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'accessorio di irrorazione, inserire l'accessorio nell'estremità distale del catetere e iniettare la soluzione fisiologica nel lume. Seguire questa procedura anche per le irrorazioni successive. La soluzione di irrorazione deve fuoriuscire dalla tacca di uscita del filo guida, ubicata prossimalmente a circa 25 cm dal palloncino.
3. Sfilare dal palloncino la guaina protettiva.

   Nota. Durante la preparazione del palloncino, immergerlo in soluzione fisiologica eparinizzata per attivarne il rivestimento.
4. Preparare un dispositivo di gonfiaggio utilizzando il mezzo di contrasto consigliato, come da istruzioni della casa produttrice.
5. Per eliminare l'aria dal segmento del palloncino, attenersi alla procedura seguente:
   a) Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
   b) Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere per dilatazione con la punta distale e il palloncino in posizione verticale rivolti verso il basso.
   c) Applicare una pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Scaricare lentamente la pressione fino a zero, permettendo al mezzo di contrasto di riempire lo stelo del catetere per dilatazione.
   d) Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione.
   e) Eliminare tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché non entra più aria nel dispositivo.
   f) Riportare lentamente la pressione del dispositivo a zero.
   g) Scollegare la siringa da 20 cc (se usata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione, senza introdurre aria nel sistema.

   ATTENZIONE. Tutta l'aria dovrà essere rimossa dal palloncino e sostituita con mezzo di contrasto prima dell'inserimento all'interno del corpo (se necessario, ripetendo le fasi da 5a a 5g); in caso contrario possono presentarsi complicanze.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica, secondo le istruzioni della casa produttrice. Far avanzare con cautela il filo guida nel catetere guida. Al termine di questa operazione, ritirare l'introduttore per filo guida, se usato.
2. All'occorrenza, collegare un torquer al filo guida. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il filo guida fino al vaso desiderato e quindi attraverso la stenosi.
3. Inserire la punta distale del catetere per dilatazione sul filo guida, controllando che il filo guida esca dalla tacca situata prossimalmente a circa 25 cm dal palloncino.

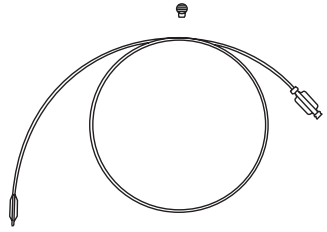
   Nota. Quando si carica il catetere per dilatazione sul filo guida, è opportuno reggerlo. Mentre lo si fa avanzare nel catetere guida, è necessario sostenere il catetere per dilatazione con una mano, afferrando saldamente lo stelo prossimale. Quando si apre o si chiude la valvola emostatica, o si rimuove il catetere per dilatazione, bisogna tenere presente i diversi diametri dello stelo.
4. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida finché raggiunge la valvola emostatica. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere per dilatazione, mantenendo in posizione il filo guida, quindi serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'introduzione, il palloncino deve essere completamente sgonfio, con una pressione negativa.
   a) Stringere la valvola emostatica per creare una tenuta intorno al catetere per dilatazione, senza comunque impedirne il movimento. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione coronarica prossimale.

      Nota. È importante che la valvola emostatica venga stretta abbastanza da prevenire la fuoriuscita di sangue intorno allo stelo del catetere per dilatazione, ma non tanto da impedire il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori dal palloncino o limitare il movimento del filo guida.
   b) Far avanzare il catetere per dilatazione finché il marker prossimale appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere per dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.
5. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi o nello stent. Gonfiare il palloncino a una pressione molto bassa (1 atm, 100 kPa o 15 psi), per verificarne il posizionamento corretto.

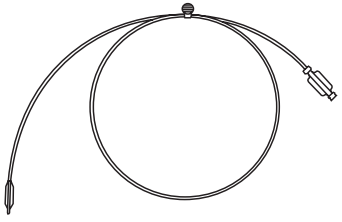
   Nota. Nell'attuare la tecnica della guida doppia, va usata una valvola emostatica doppia DUOSTAT (o equivalente) ed è necessario esercitare molta attenzione nell'introdurre, manipolare e rimuovere uno o entrambi i fili guida, onde evitarne l'attorcigliamento. Quando si ricorre alla tecnica della guida doppia, i fili guida non devono essere ruotati più di 180 gradi (in senso orario o antiorario). Si consiglia di rimuovere completamente dal paziente uno dei fili guida, prima di rimuovere gli altri dispositivi.
6. Gonfiare il palloncino (non superare il limite massimo di 10 gonfiaggi) per effettuare la PTCA o la dilatazione post-impianto di uno stent, conformemente alla prassi standard. Mantenere una pressione negativa nel palloncino tra i vari gonfiaggi.
7. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida attraverso la valvola emostatica. Stringere la valvola emostatica.

   Nota. Dopo aver ritirato il catetere per dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata e riporlo. Prima del reinserimento, il palloncino va immerso in soluzione fisiologica eparinizzata, per riattivare il rivestimento.
8. Avvolgere il catetere per dilatazione servendosi della clip, nel modo seguente:
   a) Il catetere può essere avvolto con la clip inclusa nella confezione. Per un corretto avvolgimento del catetere per dilatazione e per il posizionamento della clip, vedere lo schema seguente.
   b) Fare attenzione a non attorcigliare o piegare lo stelo durante l'inserimento o la rimozione dalla clip. Soltanto il segmento prossimale dello stelo va bloccato con la clip del catetere per dilatazione; la clip non è infatti prevista per l'estremità distale del catetere per dilatazione.

Avvolgimento corretto del catetere per dilatazione (prima)



Posizionamento corretto della clip del catetere per dilatazione (dopo)



PROCEDURA DI SCAMBIO

Il catetere per dilatazione coronarica NC TREK RX è stato appositamente progettato per consentire il rapido scambio del palloncino da parte di un singolo operatore. Per eseguire lo scambio del catetere per dilatazione:

1. Allentare la valvola emostatica.
2. Reggere il filo guida e la valvola emostatica con una mano, afferrando lo stelo del palloncino con l'altra.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria, bloccando il filo guida e cominciando a sfilare il catetere per dilatazione attraverso il catetere guida, controllando sempre in fluoroscopia la posizione del filo guida.
4. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio fino al raggiungimento della tacca del lume del filo guida (la tacca è indicata da un marker). Spingere delicatamente la porzione flessibile distale del catetere per dilatazione fuori dalla valvola emostatica rotante, mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
5. Sfilare la punta distale del catetere per dilatazione dalla valvola emostatica e stringerla sul filo guida per mantenerla in posizione. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.
6. Preparare il successivo catetere per dilatazione da usare, come descritto sopra nella sezione **Preparazione per l'uso**.
7. Inserire un altro catetere per dilatazione come descritto sopra nella sezione **Istruzioni per l'uso**, fase 3, e continuare con la procedura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Cateter para Dilatação Coronária

ATENÇÃO

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO, PODEM SURGIR COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX é dotado de um sistema de corpos integrados e de um balão junto da ponta distal. O corpo tem uma combinação de tubos de lúmen simples e lúmen duplo. Um dos lúmens é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste. O outro lúmen do corpo distal permite a utilização de um fio-guia para facilitar o avanço do cateter através da estenose a ser dilatada. O cateter para dilatação apresenta um revestimento hidrofílico HYDROCOAT que é activado quando humedecido.

Este dispositivo possui vários marcadores. O balão tem marcador(es) radiopaco(s) para facilitar a sua colocação na estenose e foi concebido para constituir um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão. Os marcadores situados no corpo proximal ajudam a regular a posição do cateter de dilatação relativamente à ponta do cateter-guia (o marcador que se encontra mais próximo do adaptador do cateter de dilatação destina-se aos cateteres-guia femorais, destinando-se o outro marcador aos cateteres-guia braquiais).

O desenho deste cateter não prevê um lúmen para injecções distais de corantes, nem para medições distais de pressão.

APRESENTAÇÃO

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno. Apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade.
A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX, um (1) irrigador principal, uma (1) bainha protectora, um (1) clipe de cateter para dilatação e um (1) cartão de conformidade.

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÕES

O Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX está indicado para:

a) dilatação, por balão, da porção estenótica da artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica;

b) dilatação por balão de uma oclusão da artéria coronária, com a finalidade de restaurar o fluxo coronário em doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST;

c) dilatação por balão de um stent após a implantação (só modelos de balão de 2,00 mm – 5,00 mm).

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX não deve ser utilizado:

- numa artéria coronária principal esquerda não protegida;
- no tratamento de espasmos da artéria coronária, na ausência de uma estenose significativa.

AVISOS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, dado que tal procedimento pode afectar o funcionamento do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado.

A angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) só deverá ser efectuada em hospitais onde a cirurgia de bypass coronário com enxerto de emergência possa ser efectuada rapidamente em caso de complicações potencialmente perigosas ou fatais.

A ACTP em doentes que não sejam candidatos aceitáveis para uma cirurgia de bypass coronário com enxerto requer particular atenção, incluindo medidas de suporte hemodinâmico durante a ACTP, porque o tratamento desta população de doentes envolve um risco especial.

Utilizar apenas o meio recomendado para insuflar o balão. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP). A RBP baseia-se nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma fiabilidade de 95%) não rompem à sua pressão de ruptura nominal ("RBP"), nem abaixo dela. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar uma sobrepressurização.

Para reduzir o potencial de danos no vaso, o diâmetro do balão insuflado deve ser aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando o cateter é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não fazer avançar nem recuar o cateter antes de ter esvaziado completamente o balão sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.

Não utilizar nem tentar endireitar um cateter que tenha o corpo dobrado ou torcido, pois isso pode provocar a quebra do corpo. Utilizar antes outro cateter.

Não torcer o cateter mais do que uma (1) volta completa.

O tratamento de lesões moderadas ou acentuadamente calcificadas é considerado um risco moderado, com uma taxa de sucesso prevista da ordem dos 60 a 85%, e aumenta o risco de oclusão aguda, traumatismo vascular, rebentamento do balão, encarceramento do balão e complicações associadas. Caso se sinta resistência, determinar a causa antes de prosseguir. Caso se continue a avançar ou recuar o cateter contra resistência poderão provocar-se lesões vasculares e/ou danos/separação do cateter.

Em caso de dano/separação do cateter, a recuperação de qualquer porção deverá ser realizada mediante determinação da condição individual do doente, por parte do médico, e segundo um protocolo de recuperação apropriado.

PRECAUÇÕES

Atenção à data de validade do produto especificada na embalagem.

Inspeccione todo o produto antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e ACTP, e/ou em angioplastia transluminal percutânea (ATP).

Antes da angioplastia, o cateter para dilatação deve ser examinado para verificar o seu funcionamento e assegurar que o seu tamanho é adequado ao procedimento específico para o qual deve ser utilizado.

Durante o procedimento, deve submeter-se o doente a uma terapêutica vasodilatadora coronária e anticoagulante apropriada, conforme necessário. A terapêutica anticoagulante deve ser mantida durante um período de tempo a determinar pelo médico depois da intervenção.

O desenho e construção destes cateteres não oferecem ao utilizador a possibilidade de monitorizar a pressão distal.

No caso de a superfície do Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX ficar seca, pode-se humedecer com soro fisiológico normal heparinizado para reactivar o revestimento.

Não voltar a inserir o Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX no doseador em bobina após a sua utilização.

Com cateteres de dilatação de balão de 4,5 mm e 5,0 mm poder-se-á verificar algum aumento da resistência ao inserir no ou retirar do cateter-guia. A escolha de um cateter-guia de maior dimensão poderá minimizar este problema.

EFEITOS ADVERSOS

Entre os principais efeitos adversos contam-se, embora não unicamente, os seguintes:

- enfarte agudo do miocárdio
- arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- fístula arteriovenosa
- espasmo da artéria coronária
- dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- morte
- reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste
- embolia
- hemorragia ou hematoma
- hipo/hipertensão
- infecção
- reestenose do vaso dilatado
- oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
- angina instável

RESULTADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Para avaliar a segurança e eficácia da ACTP directa como tratamento para doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, a ACS realizou um ensaio clínico multicêntrico, prospectivo e aleatório, usando primeiramente Cateteres para Dilatação Coronária ACS. O sub-estudo GUSTO IIb do ensaio GUSTO II sobre a ACTP Directa fez a avaliação do tratamento de doentes, que se apresentaram nas 12 horas subsequentes a um enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, com ACTP directa ou com um activador do plasminogénio tecidular recombinante acelerado (t-PA). A primeira hipótese foi a de que, para doentes com suspeita de enfarte agudo do miocárdio, com elevação do segmento ST, a ACTP directa resultaria numa taxa mais baixa de mortalidade aos 30 dias, reenfarte não fatal e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal, quando comparado com a terapêutica trombolítica.

Estiveram envolvidos neste ensaio um total de 1138 doentes, em 60 centros de 9 países da América do Norte, Europa e Austrália, durante um período de 17 meses. Os critérios utilizados para a selecção de investigadores requeriam médicos com experiência significativa na realização de angioplastia primária em doentes com enfarte agudo do miocárdio e que satisfizessem os critérios numéricos do ACC de 1993 de, pelo menos, 50 a 75 casos de angioplastia por ano. As instituições envolvidas nesta investigação deverão ter realizado pelo menos 200 angioplastias por ano e dispor de uma equipa acessível 24 horas por dia, com um sistema estabelecido para apoio ao bloco operatório. Foram seleccionados quinhentos e sessenta e cinco doentes para a angioplastia primária e 573 para o activador do plasminogénio tecidular recombinante acelerado (t-PA). Na inclusão inicial, os primeiros 1012 doentes foram também distribuídos aleatoriamente, numa estrutura factorial, por um tratamento com heparina intravenosa ou hirudina intravenosa, como parte do ensaio GUSTO II. Depois disso, todos os doentes receberam heparina intravenosa. No início do ensaio, os doentes receberam aspirina mastigável (160 mg foi a dose recomendada), seguida de uma dose diária de 80 a 325 mg. Os doentes foram posteriormente submetidos a tratamento médico padrão. Outras terapêuticas de ensaio ou complementares foram deixadas ao critério do médico.

De entre os doentes destinados ao t-PA, 94,6% (542/573) receberam t-PA, 1,6% (9/573) tomaram estreptoquinase e 1,7% (10/573) realizaram angioplastia directa. Oitenta e dois doentes (14,4%) revelaram necessidade de angiografia de emergência e sessenta (10,5%) necessitaram de ACTP de emergência. Duzentos e setenta doentes (47,3%) foram submetidos a uma angiografia electiva e 61 (10,7%) a uma ACTP electiva. A caracterização dos procedimentos hospitalares relativamente aos doentes aleatoriamente destinados a ACTP foi como se segue: 73,3% (374/510) das artérias que sofreram enfarte ficaram obstruídas (fluxo TIMI de grau 0 ou 1) na cateterização inicial (laboratório principal) e 79,2% (446/563) dos doentes foram submetidos a ACTP. A patência depois da angioplastia (fluxo TIMI de grau 2 ou 3) foi conseguida em 93,1% (473/508) dos doentes (laboratório principal).
Vinte e dois doentes (4%) exigiram angiografia de emergência e 19 (3,5%) exigiram ACTP de emergência. Dezanove (3,5%) fizeram uma angiografia electiva e 5 (0,9%) uma ACTP electiva. O tempo médio decorrido desde a chegada ao hospital até ao tratamento, para os doentes aleatoriamente destinados a t-PA acelerado, foi de 1,2 ± 0,9 horas e, para o grupo de tratamento com ACTP, foi de 2,2 ± 0,9 horas.

Comparando o tratamento dos doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST que foram submetidos a ACTP directa com o tratamento com t-PA acelerado, a ACTP resultou numa redução estatisticamente significativa da taxa final composta, aos 30 dias, de mortalidade, reenfarte e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal de, respectivamente, 9,6% contra 13,7% (rácio de probabilidade = 0,67, p = 0,033). Além disso, o grupo da ACTP directa registou uma redução estatisticamente significativa da taxa de isquemia recorrente aos 30 dias, em comparação com o grupo do t-PA, respectivamente, de 5,5% (29/526) contra 9,0% (48/532) (rácio de probabilidade = 0,59, p = 0,03). A taxa global de AVC neste estudo foi de 1,6% (18/1133). A taxa de AVC nos doentes tratados com ACTP directa foi de 1,3% (7/562) contra 1,9% (11/571) para os doentes tratados com t-PA (rácio de probabilidade = 0,64, valor p = 0,36). O grupo de tratamento do t-PA acelerado registou um aumento estatisticamente significativo da taxa de acidentes hemorrágicos intra-cranianos quando comparada com a ACTP, respectivamente, de 1,5% (8/571) contra 0% (rácio de probabilidade = 0,06, p = 0,005). Houve um aumento estatisticamente significativo da taxa global de hemorragias no grupo da ACTP, comparado com o grupo do t-PA, de 40,3% (227/563) contra 34,2% (195/571) (rácio de probabilidade = 1,30, p = 0,03).
A taxa de hemorragias graves ou perigosas foi equivalente em ambos os grupos de tratamento. Setenta por cento (161/227) das complicações hemorrágicas no grupo da ACTP estiveram relacionadas com o acesso vascular e 62,9% (142/227) foram de natureza ligeira.

Aos 180 dias, não se verificou qualquer diferença estatística na taxa composta de mortalidade, reenfarte e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal para o t-PA acelerado, em comparação com a ACTP directa, respectivamente de 16,8% (87/517) contra 14,7% (75/509) (rácio de probabilidade = 0,88, p = 0,36). A taxa global de readmissão no hospital por dores no peito, enfarte do miocárdio, AVC e repetição dos procedimentos cardíacos foi semelhante nos dois grupos. Ao fim de um ano não se verificou qualquer diferença estatística na taxa de mortalidade no grupo do t-PA acelerado, em comparação com o grupo da ACTP, respectivamente, 10,3% (52/507) contra 9,2% (46/500) (rácio de probabilidade = 0,89, p = 0,57).

A ACTP directa com os Cateteres para Dilatação Coronária ACS é segura e eficaz nos doentes elegíveis que se apresentem num período de 12 horas após um enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, proporcionando uma menor taxa composta de episódios aos 30 dias e apresentando um resultado clínico equivalente aos 180 dias e um ano, em comparação com o t-PA acelerado.

A angioplastia directa, quando pode ser feita rapidamente por médicos experientes em centros com disponibilidade laboratorial para cateterização, deve ser considerada como a primeira hipótese de tratamento para os doentes com enfarte agudo do miocárdio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Artigos esterilizados, de utilização única (não devem ser reesterilizados nem reutilizados).

- Soro fisiológico normal heparinizado e esterilizado
- Cateter-Guia (femoral ou braquial) de tamanho e configuração apropriados para selecção da artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)
- Meio de contraste a 60% diluído em soro fisiológico normal na proporção 1:1
- Seringa Luer-lock de 20 cc (opcional)
- Fio-guia de tamanho apropriado (o diâmetro não deve exceder o fio-guia máximo para o cateter para dilatação: ver rótulo do produto)
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo de torção de fio-guia
- Dispositivo de insuflação

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar, examinar cuidadosamente todo o equipamento para detecção de eventuais deficiências. Verificar se o cateter para dilatação está dobrado, torcido ou tem outros danos. Nunca utilizar qualquer equipamento que se apresente defeituoso.

Preparar o equipamento a usar de acordo com as instruções do fabricante ou de acordo com o procedimento padrão.

Completar os seguintes passos para preparar o Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX para utilização:

1. Remover o mandril protector da bainha de irrigação.
2. Irrigar o Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX:
   a) Encher uma seringa com soro fisiológico normal heparinizado e introduzi-la no eixo de irrigação, que se encontra na bainha protectora do balão e injectar a solução no lúmen, ou
   b) Encher uma seringa com soro fisiológico normal heparinizado e introduzi-la no irrigador, introduzir este na ponta distal do cateter e injectar o soro fisiológico heparinizado no lúmen. Seguir o mesmo procedimento em lavagens subsequentes. A solução de irrigação deve sair pela ranhura de saída do fio-guia localizado, aproximadamente, a 25 cm proximal ao balão.
3. Retirar a bainha protectora do balão.

   Nota: Mergulhar o balão em soro fisiológico esterilizado heparinizado normal durante a preparação do balão, para activar o revestimento.
4. Preparar um dispositivo de insuflação com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.
5. Eliminar o ar do segmento do balão cumprindo o seguinte procedimento:
   a) Encher uma seringa de 20 cc ou o dispositivo de insuflação com, aproximadamente, 4 cc do meio de contraste recomendado.
   b) Depois de ligar a seringa ou o dispositivo de insuflação ao conector do lúmen de insuflação do balão, orientar o cateter com a ponta distal e o balão apontando para baixo na vertical.
   c) Aplicar uma pressão negativa e aspirar durante 15 segundos. Libertar a pressão lentamente até à posição neutra, deixando que o meio de contraste encha o corpo do cateter para dilatação.
   d) Retirar a seringa ou o dispositivo de insuflação da porta de insuflação do cateter para dilatação.
   e) Extrair todo o ar da seringa ou do cilindro do dispositivo de insuflação. Voltar a ligar a seringa ou o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter para dilatação. Manter uma pressão negativa no balão até deixar de entrar ar para o dispositivo.
   f) Libertar lentamente a pressão do dispositivo até à posição neutra.
   g) Retirar a seringa de 20 cc (se tiver sido usada) e ligar o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter para dilatação, sem introduzir ar no sistema.

   ATENÇÃO: Todo o ar do balão deve ser retirado e substituído por meio de contraste antes de o introduzir no corpo (se necessário, repetir os passos 5a a 5g); caso contrário, podem ocorrer complicações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduzir um fio-guia através da válvula hemostática de acordo com as instruções do fabricante. Fazer avançar cuidadosamente o fio-guia pelo cateter-guia em todo o comprimento. Quando tiver terminado, retirar o introdutor do fio-guia, se o tiver utilizado.
2. Se desejar, segurar o fio com um dispositivo de torção. Sob fluoroscopia, avançar o fio-guia até ao vaso desejado e atravessar a estenose.
3. Retrocarregar a extremidade distal do cateter para dilatação no fio-guia, certificando-se que o fio-guia sai pela ranhura localizada, aproximadamente, a 25 cm proximalmente em relação ao balão.

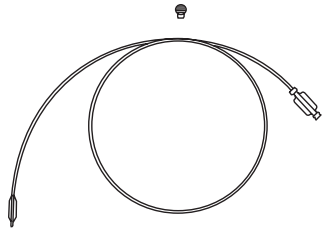
   Nota: Segurar bem no cateter para dilatação ao fazê-lo avançar sobre o fio-guia. Ao fazer avançar o cateter para dilatação para dentro do cateter-guia, segurar o cateter para dilatação com uma mão e agarrar com firmeza o corpo proximal. Deve tomar-se em consideração as diferenças de diâmetro do corpo ao abrir e apertar a válvula hemostática e após retirar o cateter para dilatação.
4. Avançar o cateter para dilatação sobre o fio-guia, até ficar próximo da válvula hemostática. Abrir a válvula hemostática. Inserir o cateter para dilatação, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia e apertar a válvula hemostática. Para facilitar a introdução, o balão deve ser completamente esvaziado aplicando uma pressão negativa.
   a) Apertar a válvula hemostática para formar uma vedação em volta do cateter para dilatação, sem inibir o movimento do cateter. Isto permitirá o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

      Nota: É importante fechar muito bem a válvula hemostática para impedir a fuga de sangue em volta do corpo do cateter, mas não tanto que impeça o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão ou condicione o movimento do fio-guia.
   b) Avançar o cateter para dilatação até que o respectivo marcador proximal fique alinhado com o eixo da válvula hemostática. Isso indicará que a ponta do cateter para dilatação chegou à ponta do cateter-guia.
5. Avançar o cateter para dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose ou do stent. Insuflar o balão a uma pressão muito baixa (1 atm, 100 kPa ou 15 psi), para confirmar o posicionamento correcto do balão.

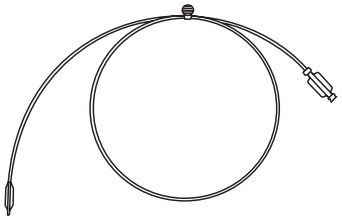
   Nota: Quando se usa a técnica do fio-guia duplo, deve usar-se uma válvula hemostática dupla DUOSTAT (ou equivalente) e ter cuidado ao introduzir, girar e retirar um ou ambos os fios para evitar o seu enleamento. Os fios-guia não devem sofrer rotações superiores a 180 graus em qualquer das direcções durante os procedimentos com fios-guia duplos. Recomenda-se a remoção total de um dos fios antes de retirar qualquer outro dispositivo adicional.
6. Insuflar o balão (não ultrapassar um total de 10 insuflações) para efectuar ACTP ou a dilatação pós-implante de um stent, de acordo com o procedimento padrão. Manter a pressão negativa no balão entre as insuflações.
7. Retirar o cateter para dilatação depois de esvaziado e o fio-guia do cateter-guia, através da válvula hemostática. Apertar a válvula hemostática.

   Nota: Depois de retirado, o cateter de dilatação com balão esvaziado deve ser muito bem limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal esterilizado heparinizado e guardado. Antes de voltar a inserir, mergulhar o balão em soro fisiológico esterilizado heparinizado normal para reactivar o revestimento.
8. Enrolar o cateter para dilatação utilizando o clipe, da seguinte forma:
   a) O cateter para dilatação pode ser enrolado uma vez, utilizando o clipe fornecido com a embalagem. Ver o diagrama seguinte para uma colocação adequada do clipe e do enrolamento do cateter para dilatação.
   b) É preciso ter cuidado para não torcer ou dobrar o corpo ao colocá-lo ou retirar o clipe. Apenas o corpo proximal deverá ficar preso com o clipe do cateter para dilatação; este não está indicado para a extremidade distal do cateter para dilatação.

Enrolamento Correcto do Cateter para Dilatação
Antes



Colocação Correcta do Clipe do Cateter para Dilatação
Após



TÉCNICA DO PROCESSO DE TROCA

O Cateter para Dilatação Coronária NC TREK RX foi especificamente concebido para substituições de balão rápidas, realizadas por um único operador. Para realizar uma troca de cateter:

1. Desapertar a válvula hemostática.
2. Segurar no fio-guia e na válvula hemostática com uma mão e, com a outra, agarrar o corpo do balão.
3. Manter o fio-guia posicionado na artéria coronária, conservando-o estacionário, e começar a puxar o cateter para dilatação para fora do cateter-guia, verificando a posição do fio-guia sob fluoroscopia.
4. Retirar o cateter para dilatação esvaziado até chegar à ranhura que se encontra no lúmen do fio-guia (um marcador assinala a ranhura). Puxar cuidadosamente com os dedos a parte flexível distal do cateter para dilatação para fora da válvula hemostática rotativa, mantendo a posição do fio-guia através da lesão.
5. Deslizar a ponta distal do cateter para dilatação para fora da válvula hemostática e apertar contra o fio-guia para o fixar bem no lugar. Retirar completamente o cateter para dilatação do fio-guia.
6. Preparar o próximo cateter de dilatação a utilizar, tal como anteriormente descrito na secção **Preparação para Utilização**.
7. Retrocarregar outro cateter para dilatação no fio-guia, tal como anteriormente descrito na secção **Instruções de Utilização**, Passo 3, e continuar o procedimento conforme prescrito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX
Koronar dilatationskateter

SE UPP!

LÄS NOGGRANT IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. FÖLJ DE VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM FINNS ANGIVNA I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING

NC TREK RX koronar dilatationskateter har ett integrerat skaftsystem och en ballong nära den distala spetsen. Skaftet har en slangkombination med ett enkelt och dubbelt lumen. Ett lumen används till att fylla ballongen med kontrastmedel. Det andra lumenet i det distala skaftet möjliggör användning av en ledare för att underlätta införandet av dilatationskatetern fram till och genom den stenos som skall dilateras. Dilatationskatetern är belagd med HYDROCOAT hydrofil beläggning som aktiveras när den fuktas.

Instrumentet är försett med flera markörer. Ballongen är försedd med en eller flera röntgentäta markörer för att underlätta placering av ballongen i stenosen, och är utformad så att ett expanderbart segment med känd diameter och längd erhålls vid ett visst tryck. Det proximala skaftet är försett med proximala markörer som är till hjälp vid uppskattning av dilatationskateterns placering i förhållande till guidekateterns spets (markören som sitter närmast dilatationskateterns adapter är till för femorala guidekatetrar och den andra markören är till för brakiala guidekatetrar).

Denna dilatationskateter är inte försedd med ett lumen för distala kontrastmedelsinjektioner och distala tryckmätningar.

LEVERANSFORM

Steril – Steriliserad med etylenoxid. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll – En (1) NC TREK RX koronar dilatationskateter, ett (1) primärt spolningsinstrument, en (1) skyddsskida, en (1) dilatationskateterklämma och ett (1) compliance-kort.

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

INDIKATIONER

NC TREK RX koronar dilatationskateter är indicerad för:

a) ballongdilatation av stenos i kransartär eller stenos i bypassgraft med avsikt att förbättra den myokardiella perfusionen

b) ballongdilatation av en ockluderad kransartär för återställande av kranskärlsflöde hos infarktpatienter med ST-höjning

c) ballongdilatation av en stent efter implantation (endast ballongmodeller på 2,00–5,00 mm)

KONTRAINDIKATIONER

NC TREK RX koronar dilatationskateter är inte avsedd att användas:

- i en oskyddad vänster huvudkransartär;
- för att behandla kransartärspasm utan signifikant stenos.

VARNINGAR

Denna enhet är enbart avsedd för engångsbruk. Den FÅR INTE omsteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan försämra instrumentets prestanda och öka risken för korskontaminering på grund av otillräcklig sterilisering.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) bör endast utföras på sjukhus där akut bypassgrafting av hjärtats kranskärl kan utföras i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.

PTCA hos patienter som inte är acceptabla kandidater för kransartärbypassoperation kräver noggrant övervägande, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskilda risker.

Fyll endast ballongen med rekommenderat medel. Använd aldrig luft eller gasformiga medel till att fylla ballongen.

Ballongens tryck får inte överstiga uppmätt bristningstryck (RBP). RBP är baserat på resultat av tester *in vitro*. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % säkerhet) kommer att hålla vid ett tryck som motsvarar eller är lägre än angivet RBP. Användning av en tryckövervakningsutrustning rekommenderas för att förhindra övertryck.

För att minska risken för skada på kärl bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär densamma som diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.

Medan katetern är placerad i det vaskulära systemet bör den hanteras under röntgengenomlysning av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum. Om motstånd märks vid manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan manipulationen fortsätts.

Undvik att använda eller försöka räta ut en kateter om skaftet har böjts eller vikts, eftersom detta kan medföra att skaftet bryts av. Använd i stället en ny kateter.

Undvik att vrida katetern mer än ett (1) helt varv.

Behandling av måttligt eller kraftigt förkalkade lesioner bedöms som en måttlig risk, med förväntat lyckat resultat på 60–85 %, och ökar risken för akut slutning, kärltrauma, ballongbristning, ballonginklämning och tillhörande komplikationer. Om du stöter på motstånd, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra in eller dra tillbaka katetern under motstånd kan detta leda till kärlskador och/eller kateterskada/-separation.

I händelse av kateterskada/-separation ska eventuella kateterdelar tas ut efter läkarens bedömning av den enskilda patientens tillstånd och lämplig metod.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lägg märke till det på förpackningen angivna utgångsdatumet.

Kontrollera alla produkter före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i att utföra angiografi och PTCA, och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Undersök dilatationskatetern före angioplastik för att bekräfta att den är funktionsduglig och att dess storlek och form passar för den specifika procedur där den skall användas.

Under ingreppet måste patienten vid behov ges lämplig behandling med antikoagulans och kranskärlsvidgande medel. Antikoagulationsbehandling bör fortsättas efter ingreppet under den tid som ordineras av läkaren.

Dessa katetrar är inte utformade och konstruerade för att möjliggöra distal tryckövervakning.

Om ytan på NC TREK RX koronar dilatationskateter torkar kan man aktivera beläggningen igen genom att fukta den med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

För inte in NC TREK RX koronar dilatationskateter i spiraldispensern igen efter användningen i proceduren.

Vid användning av ballongkatetrar i storlek 4,5 mm och 5,0 mm kan ökat motstånd märkas när de förs in i eller dras ut ur guidekatetern. Val av en större guidekateter kan minska denna effekt.

BIVERKNINGAR

Komplikationer omfattar, men begränsas inte till följande:

- akut hjärtinfarkt
- arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- arteriovenös fistel
- kransartärspasm
- koronar kärldissektion, -perforering, -bristning eller -skada
- dödsfall
- läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- emboli
- blödning eller hematom
- hypo-/hypertoni
- infektion
- restenos av det dilaterade kärlet
- total kransartärocklusion eller bypassocklusion
- instabil angina

KLINISKA RESULTAT OCH LABORATORIERESULTAT

För att utvärdera säkerheten och effektiviteten av direkt PTCA som behandling av infarktpatienter med ST-höjning utförde ACS en prospektiv, randomiserad klinisk multicenterprövning där främst ACS koronara dilatationskatetrar användes. Delstudien GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) utvärderade behandling av patienter inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning med direkt PTCA eller accelererad rekombinant vävnadsplasminogenaktivator (t-PA). Den primära hypotesen var att direkt PTCA skulle ge lägre mortalitet, färre icke letala reinfarkter samt färre icke letala invalidiserande fall av stroke mätt efter 30 dagar jämfört med trombolytisk behandling hos patienter med misstänkt akut myokardinfarkt med ST-höjning.

Totalt 1 138 patienter rekryterades under 17 månader till studien vid 60 centra i 9 länder i Nordamerika, Europa och Australien. Urvalskriterier för undersökarna var bland annat att läkarna hade signifikant erfarenhet av att utföra primär angioplastik på patienter med akut myokardinfarkt och uppfyllde ACC-volymkriteriet från 1993 med minst 50 till 75 fall av angioplastik per år. På institutionerna som ingick i undersökningen måste minst 200 angioplastikingrepp ha utförts per år och ett akutteam måste finnas till hands dygnet runt med ett etablerat system för operationsberedskap. Femhundrasextiofem patienter fördelades till primär angioplastik och 573 till accelererad rekombinant vävnadsplasminogenaktivator (t-PA). Vid den initiala rekryteringen randomiserades även de första 1 012 patienterna enligt en faktormodell till intravenöst heparin eller intravenöst hirudin, som en del av GUSTO II-studien. Därefter gavs alla patienter intravenöst heparin. Vid rekryteringen gavs patienterna acetylsalicylsyra i tuggtablettform (160 mg rekommenderades) följt av en daglig dos på 80 till 325 mg. Patienterna fick medicinsk eftervård av standardtyp. Annan undersökning och adjuvant behandling överlåts till läkaren.

Av de patienter som randomiserats till t-PA behandlades 94,6 % (542/573) med t-PA, 1,6 % (9/573) med streptokinas och 1,7 % (10/573) med direkt angioplastik. Åttiotvå patienter (14,4 %) krävde akut angiografi och sextio (10,5 %) krävde akut PTCA. Tvåhundrasjuttio patienter (47,3 %) genomgick elektiv angiografi och 61 (10,7 %) elektiv PTCA. Procedurkarakteristika för patienter randomiserade till PTCA visade att 73,3 % (374/510) av infarktartärerna var ockluderade (flöde TIMI grade 0 eller 1) vid initial kateterisering (core lab) och 79,2 % (446/563) av patienterna genomgick PTCA. Funktion efter angioplastik (flöde TIMI grade 2 eller 3) uppnåddes för 93,1 % (473/508) av patienterna (core lab). Tjugotvå patienter (4 %) behövde akut angiografi och 19 (3,5 %) akut PTCA. Nitton (3,5 %) genomgick elektiv angiografi, och 5 (0,9 %) genomgick elektiv PTCA. Genomsnittstiden från ankomsten till sjukhuset till behandling av patienter som randomiserats till accelererad t-PA var 1,2 ± 0,9 timmar och för PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timmar.

Då man jämförde behandlingen av infarktpatienter med ST-höjning och direkt PTCA med behandlingen med accelererad t-PA, blev resultatet att PTCA hade statistiskt signifikant lägre 30-dagars samlad endpointfrekvens av dödsfall, reinfarkter och icke letal invalidiserande stroke på 9,6 % respektive 13,7 % (sannolikhetsförhållande = 0,67, p = 0,033). Dessutom hade gruppen som behandlades med direkt PTCA statistiskt signifikant lägre förekomst av recidiverande ischemi vid 30 dagar än t-PA-gruppen, 5,5 % (29/526) respektive 9,0 % (48/532) (sannolikhetsförhållande = 0,59, p = 0,03). Den totala strokeförekomsten i denna studie var 1,6 % (18/1 133). Strokeincidensen för patienter behandlade med direkt PTCA var 1,3 % (7/562) jämfört med 1,9 % (11/571) för patienter behandlade med t-PA (sannolikhetsförhållande = 0,64, p = 0,36). Behandlingsgruppen t-PA hade statistiskt signifikant högre incidens av intrakraniella hjärnblödningar än PTCA-gruppen, 1,5 % (8/571) mot 0 % (sannolikhetsförhållande = 0,06, p = 0,005). Man fann en statistiskt signifikant högre total incidens av blödning i PTCA-gruppen jämfört med t-PA-gruppen, 40,3 % (227/563) respektive 34,2 % (195/571) (sannolikhetsförhållande = 1,30, p = 0,03). Förekomsten av svåra eller livshotande blödningar var likvärdig i de båda behandlingsgrupperna. Sjuttio procent (161/227) av blödningskomplikationerna i PTCA-behandlingsgruppen var relaterade till kärlåtkomst, och 62,9 % (142/227) var lindriga.

Vid 180 dagar fanns ingen statistisk skillnad i samlad mortalitet, reinfarkt och icke letala invalidiserande fall av stroke för accelererad t-PA jämfört med direkt PTCA, 16,8 % (87/517) respektive 14,7 % (75/509), (sannolikhetsförhållande = 0,88, p = 0,36). Total incidens av återintagning på sjukhus för bröstsmärtor, myokardinfarkt, stroke och förnyad kardiell procedur var likvärdig för de två grupperna. Vid ett år sågs ingen statistisk skillnad mellan mortalitet för accelererad t-PA jämfört med PTCA, 10,3 % (52/507) respektive 9,2 % (46/500) (sannolikhetsförhållande = 0,89, p = 0,57).

Direkt PTCA med ACS koronara dilatationskatetrar är säker och effektiv för patienter som uppfyller kriterierna inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning och ger minskad samlad incidens av händelser vid 30 dagar med ekvivalent kliniskt resultat vid 180 dagar och ett år i jämförelse med accelererad t-PA.

Direkt angioplastik, där den kan utföras omgående av erfarna läkare vid centra med kateteriseringslaboratorium, bör anses som ett förstahandsval för behandling av patienter med akut hjärtinfarkt.

ERFORDERLIGT MATERIAL

Sterila artiklar, endast för engångsbruk (får ej omsteriliseras eller återanvändas).

- Steril, hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning
- Guidekateter (femoral eller brakial) i lämplig storlek och konfiguration för val av kransartär
- Hemostasventil(er)
- 60 % kontrastmedium utspätt 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Spruta, 20 ml, med luerlås (valfri)
- Ledare i lämplig storlek (diametern får inte överskrida den maximala ledarstorleken för dilatationskatetern, se produktetiketten)
- Ledarinförare
- Vridningsanordning för ledaren
- Fyllningsinstrument

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Före användning, kontrollera noggrant att utrustningen är felfri. Kontrollera att dilatationskatetern inte är böjd, vikt eller skadad på annat vis. Använd inte defekt utrustning.

Förbered utrustningen enligt tillverkarens anvisningar eller med vedertagen metod.

Förbered NC TREK RX koronar dilatationskateter för användning på följande sätt:

1. Avlägsna skyddsmandrinen från spolskidan.
2. Spola NC TREK RX koronar dilatationskateter:
   a) Anslut en spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till spolnavet som är kopplat till den skyddande ballongskidan, och injicera hepariniserad koksaltlösning i lumen, eller
   b) Anslut en spruta fylld med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till spolningsinstrumentet, för in spolningsinstrumentet i kateterns distala ände och injicera hepariniserad koksaltlösning i lumen. Följ denna procedur vid ytterligare spolningar. Man bör kunna se spolvätskan komma ut ur ledarens utgångsskåra, vilken sitter cirka 25 cm proximalt om ballongen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Dra av ballongens skyddsskida.

   Obs! Sänk ned ballongen i steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning under förberedelsen av ballongen så att ytskiktet aktiveras.

4. Förbered ett fyllningsinstrument med rekommenderat kontrastmedel, enligt tillverkarens anvisningar.

5. Töm ballongen på luft på följande sätt:

   a) Fyll en 20 ml-spruta eller fyllningsinstrumentet med cirka 4 ml av rekommenderat kontrastmedel.

   b) Efter det att sprutan eller fyllningsinstrumentet har anslutits till ballongfyllningslumen, rikta dilatationskatetern så att den distala spetsen och ballongen pekar lodrätt nedåt.

   c) Använd negativt tryck och aspirera under 15 sekunder. Släpp långsamt trycket till neutralläge, så att kontrastmedlet kan fylla dilatationskateterns skaft.

   d) Koppla loss sprutan eller fyllningsinstrumentet från dilatationskateterns fyllningsport.

   e) Avlägsna all luft från sprutan eller fyllningsinstrumentets behållare. Anslut återigen sprutan eller fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern. Behåll negativt tryck i ballongen tills luft inte längre dras tillbaka in i anordningen.

   f) Låt trycket sakta återgå till neutralläge.

   g) Koppla loss 20 ml-sprutan (om sådan används) och anslut fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern utan att föra in luft i systemet.

   SE UPP! All luft måste avlägsnas ur ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen förs in i kroppen (upprepa stegen 5a t.o.m. 5g vid behov). I annat fall kan komplikationer inträffa.

BRUKSANVISNING

1. För in en ledare genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar. För försiktigt ledaren in i och igenom guidekatetern. När detta är klart, dra ut ledarinföraren, om sådan används.

2. Anslut en vridningsanordning till ledaren, om så önskas. För under röntgengenomlysning fram ledaren till det önskade kärlet, och därefter över stenosen.

3. Träd på dilatationskateterns distala spets bakifrån på ledaren och se till att ledaren kommer ut genom den skåra som sitter cirka 25 cm proximalt om ballongen.

   Obs! Dilatationskatetern bör stödjas då den bakifrån träs på ledaren. Stöd dilatationskatetern med handen och håll ett stadigt tag i det proximala skaftet då dilatationskatetern förs in i guidekatetern. Tänk på att skaftets diameter varierar då hemostasventilen öppnas och dras åt, samt då dilatationskatetern dras ut.

4. För dilatationskatetern framåt över ledaren tills den närmar sig hemostasventilen. Öppna hemostasventilen. För in dilatationskatetern och upprätthåll samtidigt ledarens position och dra åt hemostasventilen. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt och hållet tömd till undertryck.

   a) Dra åt hemostasventilen så att det blir tätt runt dilatationskatetern utan att kateterns rörelsefrihet hindras. Därmed möjliggörs kontinuerlig registrering av det proximala kransartärtrycket.

      Obs! Det är viktigt att hemostasventilen är tillräckligt hårt åtdragen så att inget blod kan tränga igenom runt dilatationskateterns skaft, men dock ej så hårt att flödet av kontrastmedel till och från ballongen hindras, eller så att ledarens rörelsefrihet hindras.

   b) För fram dilatationskatetern tills korrekt proximal markör befinner sig i linje med navet på den hemostatiska ventilen. Detta visar att dilatationskateterns spets har nått fram till guidekateterns spets.

5. För fram dilatationskatetern över ledaren och in i stenosen eller stenten. Fyll ballongen till ett mycket lågt tryck (1 atm, 100 kPa eller 15 psi), för att bekräfta att ballongen är korrekt placerad.

   Obs! Vid användning av dubbelledarteknik bör en DUOSTAT (eller motsvarande) dubbel hemostasventil användas, och man måste vara försiktig vid införande, vridning och avlägsnande av en eller båda ledarna, så att de inte trasslar in sig i varandra. Ledarna bör inte vridas mer än 180 grader i någondera riktning då dubbelledarteknik används. En av ledarna bör ha avlägsnats i sin helhet från patienten innan ytterligare utrustning avlägsnas.

6. Fyll ballongen (överskrid inte 10 totala fyllningar) för att utföra PTCA eller utvidgning av en stent efter inläggning på sedvanligt sätt. Behåll undertryck på ballongen mellan ballongfyllningarna.

7. Dra ut den tömda dilatationskatetern och ledaren från guidekatetern genom hemostasventilen. Dra åt hemostasventilen.

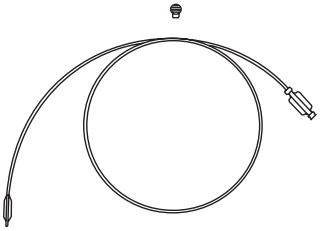
   Obs! Efter det att den tömda ballongdilatationskatetern dragits ut, skall den torkas ren med gasväv indränkt med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och läggas undan. Innan den förs in på nytt skall ballongen sänkas ned i steril hepariniserad koksaltlösning så att ytskiktet åter aktiveras.

8. Rulla ihop dilatationskatetern med användning av klämman, på detta sätt:

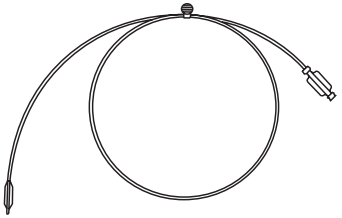
   a) Dilatationskatetern kan rullas ett varv med användning av medföljande klämma. Diagrammet nedan visar hur dilatationskatetern skall rullas ihop och hur klämman skall placeras.

   b) Var försiktig så att skaftet inte viks eller böjs då det placeras i eller avlägsnas från klämman. Bara det proximala skaftet skall fästas med dilatationskateterklämman; den är inte avsedd för den distala änden av dilatationskatetern.

Korrekt hoprullning av dilatationskatetern
Före



Korrekt placering av dilatationskateterklämman
Efter



UTBYTESMETOD

NC TREK RX koronar dilatationskateter har specialutformats för att ballongen snabbt ska kunna bytas ut av en ensam operatör. Byt ut en dilatationskateter på detta sätt:

1. Lossa hemostasventilen.
2. Håll ledaren och hemostasventilen i ena handen, och håll samtidigt ballongskaftet i den andra handen.
3. Behåll ledarens position i kransartären genom att hålla ledaren stilla, och börja dra ut dilatationskatetern ur guidekatetern samtidigt som du kontrollerar ledarens position under röntgengenomlysning.
4. Dra tillbaka den tömda katetern till skåran i ledarens lumen (markören visar hacket). Lirka försiktigt ut dilatationskateterns böjliga, distala del ur den roterande hemostasventilen samtidigt som ledaren hålls kvar i sitt läge över stenosen.
5. Dra ut dilatationskateterns distala spets ur hemostasventilen, och dra åt ventilen runt ledaren så att den hålls ordentligt på plats. Avlägsna dilatationskatetern helt från ledaren.
6. Förbered nästa dilatationskateter som skall användas, enligt beskrivningen ovan i avsnittet **Förberedelse för användning**.
7. Träd på en annan dilatationskateter på ledaren enligt beskrivningen ovan i avsnittet **Bruksanvisning**, steg 3, och fortsätt ingreppet på angivet sätt.

NC TREK RX

Coronaire dilatatiekatheter

VOORZICHTIG

LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT EERST ZORGVULDIG ALLE AANWIJZINGEN. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING IN ACHT. DIT NALATEN KAN COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

BESCHRIJVING

De NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter is voorzien van een geïntegreerd schachtsysteem en een ballon nabij de distale tip. De schacht is een combinatie van een slang met enkelvoudig lumen en een slang met dubbel lumen. Eén lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon met contrastmiddel. Via het tweede lumen, in de distale schacht, kan een voerdraad worden gebruikt om het opvoeren van de dilatatiekatheter naar en door de te dilateren stenose te vergemakkelijken. De dilatatiekatheter is voorzien van een HYDROCOAT hydrofiele deklaag die door bevochtiging wordt geactiveerd.

Dit instrument heeft een aantal markeringen. De ballon beschikt over radiopake markering(en) waarmee de plaatsing van de ballon in de stenose wordt vergemakkelijkt en dient om een uitzetbaar segment van een bepaalde diameter en lengte bij een bepaalde druk te verschaffen. De proximale markeringen op de proximale schacht dienen om de positie van de dilatatiekatheter te bepalen t.o.v. de tip van de geleidekatheter (de markering die zich het dichtst bij de dilatatiekatheteradapter bevindt, is voor femorale geleidekatheters; de andere markering is voor brachiale geleidekatheters).

Het ontwerp van deze dilatatiekatheter is niet voorzien van een lumen voor distale injectie van kleurstoffen en distale drukmetingen.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud – Eén (1) NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter, één (1) primair spoelhulpmiddel, één (1) beschermhuls, één (1) dilatatiekatheterclip en één (1) compatibiliteitstabel.

Opslag – Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

INDICATIES

De NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter is geïndiceerd voor:

a) ballondilatatie van een stenotisch deel in een coronaire arterie of van een stenose in een bypass-transplantaat om de myocardiale perfusie te bevorderen

b) ballondilatatie van een coronaire arterieocclusie om de coronaire doorstroming te herstellen bij patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentelevatie

c) ballondilatatie van een stent na implantatie (alleen voor ballonmodellen 2,00 mm – 5,00 mm)

CONTRA-INDICATIES

De NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter mag niet worden gebruikt:

- in een onbeschermde hoofdstam van de linker coronaire arterie;
- voor behandeling van coronaire-arteriespasme bij afwezigheid van een aanzienlijke stenose.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken, want dit kan de werking van het instrument nadelig beïnvloeden en kruisbesmetting door ontoereikende recyclage tot gevolg hebben.

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar spoedeisende bypassoperaties snel kunnen worden uitgevoerd als zich een potentieel letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie mocht voordoen.

Speciale aandacht is vereist bij PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor bypass-transplantatiechirurgie aan de coronaire arterie, met inbegrip van eventuele hemodynamische ondersteuning gedurende PTCA, omdat de behandeling van deze groep patiënten een verhoogd risico inhoudt.

Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

om de ballon te vullen.

De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op de resultaten van *in vitro*-tests. Minimaal 99,9% van de ballonnen zal (met een zekerheid van 95%) niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. Het gebruik van een drukmeter om een te hoge druk te voorkomen, wordt aanbevolen.

Om de kans op vaatbeschadiging te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon ongeveer gelijk zijn aan de vaatdiameter net proximaal en distaal van de stenose.

Als de katheter in aanraking komt met het vaatstelsel, mag hij uitsluitend onder hoogwaardige röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. Beweeg de katheter niet voor- of achteruit tenzij de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Als de katheter tijdens het manipuleren weerstand ondervindt, moet de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

Gebruik geen katheter waarvan de schacht gebogen of geknikt is. Probeer de katheter niet te strekken, want hierdoor kan de schacht breken. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter klaar.

Draai de katheter niet meer dan één (1) volledige omwenteling.

De behandeling van matig tot ernstig verkalkte laesies wordt als een matig risico beschouwd, met een verwacht succespercentage van 60-85%, en verhoogt het risico van acute afsluiting, vaattrauma's, scheuren van de ballon, vastraken van de ballon en de ermee gepaard gaande complicaties. Als de katheter weerstand ondervindt, moet eerst de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan. De katheter voor- of achteruit bewegen terwijl deze weerstand ondervindt, kan leiden tot beschadiging van de vaten en/of beschadiging/separatie van de katheter.

Als de katheter beschadigd raakt of er delen van de katheter losraken, moeten eventueel losgeraakte delen worden teruggehaald op basis van het oordeel van de arts over de gezondheidstoestand van de individuele patiënt en het aangewezen terughaalprotocol.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Controleer alle producten vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in angiografie en PTCA en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

Vóór de angioplastiek moet de dilatatiekatheter zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of deze naar behoren functioneert en of de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor de katheter zal worden gebruikt.

Tijdens de procedure moet de patiënt naar behoefte behandeld worden met geschikte anticoagulantia en vaatverwijdende middelen voor de coronaire arteriën. De antistollingsbehandeling moet na de procedure gedurende een bepaalde, door de arts vastgestelde periode worden voortgezet.

Het ontwerp en de constructie van deze katheters bieden de gebruiker geen mogelijkheid om de distale druk te bewaken.

Als het oppervlak van de NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter opdroogt, kan de deklaag worden gereactiveerd door bevochtiging met een geheparini seerde fysiologische zoutoplossing.

Plaats de NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter na de ingreep niet terug in de spiraalhouder.

Met de ballondilatatiekatheters van 4,5 mm en 5,0 mm kan een enigszins verhoogde weerstand worden gevoeld bij het inbrengen in of het terugtrekken uit de geleidekatheter. Een grotere geleidekatheter kan uitkomst bieden.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Acuut myocardinfarct
- Aritmie, inclusief ventrikelfibrillatie
- Arterioveneuze fistel
- Spasme van een coronaire arterie
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de coronaire arterie
- Overlijden
- Geneesmiddelenreacties, allergische reactie op contrastmiddel
- Embolie
- Hemorragie of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Totale occlusie van de coronaire arterie of het bypass-transplantaat
- Instabiele angina

RESULTATEN VAN KLINISCH EN LABORATORIUMONDERZOEK

Om de veiligheid en doeltreffendheid van directe PTCA als behandelmethode voor patiënten met een acuut myocardinfarct met ST-segmentelevatie te beoordelen, voerde ACS een multicenter, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek uit met voornamelijk coronaire dilatatiekatheters van ACS. In de substudie GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) werd de behandeling van patiënten geëvalueerd die, binnen 12 uur nadat zich een myocardinfarct met ST-segmentelevatie voordeed, werden behandeld met directe PTCA of met geaccelereerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA). De primaire hypothese was dat bij patiënten met een verondersteld acuut myocardinfarct met ST-segmentelevatie directe PTCA in vergelijking met trombolytische therapie zou resulteren in een lagere mortaliteit, een lager aantal niet-fatale nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's in de eerste 30 dagen.

In totaal hebben 1138 patiënten deelgenomen aan dit onderzoek, dat plaatsvond in 60 centra in 9 landen in Noord-Amerika, Europa en Australië en dat 17 maanden duurde. De voor dit onderzoek geselecteerde artsen moesten een aanmerkelijke ervaring hebben met het uitvoeren van primaire angioplastiek bij patiënten met een acuut myocardinfarct en moesten voldoen aan de volumecriteria van het American College of Cardiology uit 1993 van ten minste 50 tot 75 angioplastiekprocedures per jaar. In de geselecteerde onderzoekscentra moesten ten minste 200 angioplastiekprocedures per jaar worden uitgevoerd en moest een team beschikbaar zijn dat 24 uur per dag oproepbaar was en volgens protocol operatief kon assisteren. Er werden 565 patiënten aangewezen voor primaire angioplastiek en 573 voor geaccelereerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA). De eerste 1012 patiënten werden bij de eerste registratie ook gerandomiseerd volgens een wiskundig model naar intraveneus heparine of intraveneus hirudine, als onderdeel van het GUSTO II onderzoek. Daarna kregen alle patiënten intraveneuze heparine. Bij inschrijving kregen de patiënten kauwtabletten aspirine (160 mg werd aanbevolen) gevolgd door een dagelijkse dosis van 80 tot 325 mg. De patiënten genoten na de toegewezen behandeling normale medische zorg. Andere onderzoeken en aanvullende behandelingen werden overgelaten aan het oordeel van de arts.

Van de patiënten die naar t-PA werden gerandomiseerd, kreeg 94,6% (542/573) t-PA, kreeg 1,6% (9/573) streptokinase en onderging 1,7% (10/573) directe angioplastiek. Bij 82 patiënten (14,4%) was acute angiografie nodig en bij 60 patiënten (10,5%) was acute PTCA noodzakelijk. Tweehonderdzeventig (270) patiënten (47,3%) ondergingen electieve angiografie en 61 patiënten (10,7%) een electieve PTCA. Van de patiënten die werden gerandomiseerd naar PTCA waren bij 73,3% (374/510) de bij het infarct betrokken arteriën geoccludeerd (TIMI graad 0 of 1 doorstroming) bij de eerste katheterisatie (kernlaboratorium); 79,2% (446/563) van de patiënten onderging PTCA. Bij 93,1% (473/508) van de patiënten werd na de angioplastiek doorgankelijkheid (TIMI graad 2 of 3 doorstroming) bereikt (kernlaboratorium). Bij 22 patiënten (4%) was acute angiografie nodig en bij 19 patiënten (3,5%) was acute PTCA noodzakelijk. Negentien (19) patiënten (3,5%) ondergingen een electieve angiografie en 5 patiënten (0,9%) een electieve PTCA. De gemiddelde tijd die verstreek tussen het moment van aankomst in het ziekenhuis en het moment waarop met de behandeling werd begonnen, bedroeg voor de patiënten die werden gerandomiseerd naar t-PA 1,2 ± 0,9 uur en voor de PTCA-groep 2,2 ± 0,9 uur.

Bij vergelijking van de behandeling van patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie met directe PTCA en met geaccelereerde t-PA was bij PTCA sprake van een statistisch significant lager samengesteld eindpercentage na 30 dagen voor mortaliteit, reinfarcten en niet-fatale invaliderende CVA's dan bij t-PA: respectievelijk 9,6% t.o.v. 13,7% (odds ratio = 0,67, p = 0,033). Verder had de directe PTCA-groep in de eerste 30 dagen een statistisch significant lager percentage recidiverende ischemieën dan de t-PA-groep: respectievelijk 5,5% (29/526) t.o.v. 9,0% (48/532) (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Het totaalpercentage CVA's voor dit onderzoek was 1,6% (18/1133). Het percentage CVA's in de directe PTCA-groep was 1,3% (7/562) t.o.v. 1,9% (11/571) in de t-PA-groep (odds ratio = 0,64, p = 0,36). De geaccelereerde t-PA-groep had een statistisch significant hoger percentage intracraniële hemorragische CVA's dan de PTCA-groep, respectievelijk 1,5% (8/571) en 0%, (odds ratio = 0,06; p = 0,005). Er was in de PTCA-groep een statistisch significant hoger totaalpercentage bloedingen dan in de t-PA-groep: 40,3% (227/563) t.o.v. 34,2% (195/571) (odds ratio = 1,30; p = 0,03). Het percentage ernstige of levensbedreigende bloedingen was in beide behandelgroepen gelijk. Zeventig (70%) (161/227) van de bloedingscomplicaties bij de PTCA-groep had te maken met toegang tot het vat, 62,9% (142/227) was niet van ernstige aard.

Na 180 dagen was er geen statistisch verschil in het samengestelde percentage mortaliteit, nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's tussen de geaccelereerde t-PA- en de directe PTCA-groep, respectievelijk 16,8% (87/517) en 14,7% (75/509), (odds ratio = 0,88; p = 0,36). Bij beide groepen was het totaalpercentage heropnames wegens pijn op de borst, myocardinfarct, CVA's en nieuwe cardiale procedures gelijk. Na een jaar is er geen statistisch verschil in mortaliteit tussen de geaccelereerde t-PA-groep en de PTCA-groep: respectievelijk 10,3% (52/507) en 9,2% (46/500) (odds ratio = 0,89; p = 0,57).

Directe PTCA met ACS coronaire dilatatiekatheters is veilig en effectief bij ervoor in aanmerking komende patiënten die zich binnen 12 uur na een myocardinfarct met ST-segmentelevatie presenteren; het samengestelde percentage complicaties is bij PTCA na 30 dagen lager dan bij behandeling met t-PA, na 180 dagen en een jaar zijn de klinische uitkomsten gelijk.

Directe angioplastiek moet worden overwogen als primaire behandelingsmogelijkheid bij patiënten met een acuut myocardinfarct, mits de angioplastiek direct kan worden uitgevoerd door ervaren artsen in een centrum waar een hartkatheterisatiekamer beschikbaar is.

BENODIGDHEDEN

Voor eenmalig gebruik, steriel (niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken).

- Steriele geheparini seerde fysiologische zoutoplossing
- Geleidekatheter (femoraal of brachiaal) van de juiste afmetingen en configuratie voor toegang tot de coronaire arterie
- Hemostaseklep(pen)
- 60% contrastmiddel, 50% verdund met fysiologische zoutoplossing
- Luer-lockspuit van 20 ml (optioneel)
- Voerdraad van de juiste afmetingen (de diameter mag de maximale voerdraaddiameter voor de dilatatiekatheter niet overschrijden, zie productetiket)
- Voerdraadinbrenger
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Vulinstrument

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Controleer alle instrumenten vóór gebruik zorgvuldig op mankementen. Controleer de dilatatiekatheter op verbuigingen, knikken of andere schade. Gebruik geen defecte apparatuur.

Maak de te gebruiken instrumenten gereed voor gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant of volgens de standaardprocedure.

Voer de volgende stappen uit om de NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter gereed te maken voor gebruik:

1. Verwijder de beschermende mandrijn van de spoelhuls.
2. Spoel de NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter:
   a) Sluit een met geheparini seerde fysiologische zoutoplossing gevulde spuit aan op de spoelnaaf die aan de beschermende ballonhuls vastzit en injecteer geheparini seerde zoutoplossing in het lumen, of
   b) Sluit een met geheparini seerde fysiologische zoutoplossing gevulde spuit aan op het spoelinstrument, steek het spoelinstrument in het distale uiteinde van de katheter en spuit de geheparini seerde zoutoplossing in het lumen. Volg deze procedure bij elke volgende spoeling. De spoeloplossing moet uit de uitgangsinkeping voor de voerdraad komen, die ca. 25 cm proximaal van de ballon ligt.
3. Schuif de beschermhuls van de ballon.

   NB: Dompel de ballon tijdens het gereedmaken onder in een steriele geheparini seerde fysiologische zoutoplossing om de deklaag te activeren.
4. Maak een vulinstrument gereed met het aanbevolen contrastmiddel, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Maak het ballonsegment luchtledig volgens de volgende procedure:
   a) Vul een spuit van 20 ml of het vulinstrument met ongeveer 4 ml van het aanbevolen contrastmiddel.
   b) Na de spuit of het vulinstrument op het lumen voor ballonvulling te hebben aangesloten, houdt u de dilatatiekatheter met de distale tip en ballon verticaal naar beneden gericht.
   c) Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam naar neutraal gaan zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich met contrastmiddel vult.
   d) Koppel de spuit of het vulinstrument los van de vulpoort van de dilatatiekatheter.
   e) Verwijder alle lucht uit de spuit of de cilinder van het vulinstrument. Koppel de spuit of het vulinstrument weer aan de vulpoort van de dilatatiekatheter. Blijf negatieve druk op de ballon uitoefenen tot er geen lucht meer naar het instrument terugstroomt.
   f) Laat de druk van het apparaat langzaam naar normaal teruglopen.
   g) Koppel de spuit van 20 ml (indien gebruikt) los en koppel het vulinstrument aan de vulpoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem te laten.

      VOORZICHTIG: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en door contrastmiddel vervangen zijn voordat de ballon in het lichaam wordt gebracht (herhaal zo nodig stap 5a tot en met 5g); anders kunnen zich complicaties voordoen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Steek een voerdraad door de hemostaseklep volgens de aanwijzingen van de fabrikant. De voerdraad voorzichtig opvoeren in en door de geleidekatheter. Verwijder na voltooiing de eventueel gebruikte voerdraadinbrenger.
2. Bevestig desgewenst een torsiehulpmiddel op de voerdraad. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting op tot het gewenste bloedvat en dan door de stenose.
3. Plaats de distale tip van de dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad, waarbij u erop moet letten dat de voerdraad uit de inkeping komt die zich ca. 25 cm proximaal van de ballon bevindt.

   NB: Bij het plaatsen van de dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad moet u de dilatatiekatheter ondersteunen. Terwijl de dilatatiekatheter in de geleidekatheter wordt opgevoerd, moet u met één hand de dilatatiekatheter ondersteunen en de proximale schacht stevig vasthouden. U moet bij het openen en sluiten van de hemostaseklep en bij het terugtrekken van de dilatatiekatheter rekening houden met verschillen in schachtdiameter.
4. Voer de dilatatiekatheter op over de voerdraad tot hij de hemostaseklep nadert. Draai de hemostaseklep open. Breng de dilatatiekatheter in, waarbij de voerdraad op zijn plaats moet worden gehouden, en draai vervolgens de hemostaseklep vast. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig, tot negatieve druk, geleegd zijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Draai de hemostaseklep vast om een afdichting rond de dilatatiekatheter te creëren zonder dat de bewegingsvrijheid ervan wordt gehinderd. Hierdoor kan de proximale coronaire arteriedruk onafgebroken worden geregistreerd.

NB: Het is belangrijk om de hemostaseklep voldoende af te sluiten om weglekken van bloed rond de katheterschacht te voorkomen, maar niet zo strak dat de stroom contrastmiddel in en uit de ballon of de beweging van de voerdraad wordt gehinderd.

b) Voer de dilatatiekatheter op tot de juiste proximale markering op één lijn komt met de naaf van de hemostaseklep. Dit betekent dat de tip van de dilatatiekatheter de tip van de geleidekatheter heeft bereikt.

5. Voer de dilatatiekatheter op over de voerdraad en in de stenose of stent. Vul de ballon tot een zeer lage druk (1 atm, 100 kPa of 15 psi) om te bevestigen dat de ballon op de juiste plaats zit.

NB: Bij toepassing van de dubbele-draadtechniek moet een DUOSTAT dubbele hemostaseklep (of een equivalent daarvan) worden gebruikt en moet men er bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of van beide draden speciaal op letten dat deze niet verward raken. Tijdens de tweedraadsprocedure mogen voerdraden niet meer dan 180 graden in beide richtingen worden gedraaid. Het verdient aanbeveling één draad volledig uit de patiënt terug te trekken alvorens andere instrumenten te verwijderen.

6. Vul de ballon (niet vaker dan 10 keer in totaal) voor het uitvoeren van PTCA of dilatatie na implantatie van een stent volgens de standaardprocedure. Handhaaf tussen het vullen in een negatieve druk op de ballon.

7. Trek de geleegde dilatatiekatheter en voerdraad door de hemostaseklep uit de geleidekatheter terug. Draai de hemostaseklep klep vast.

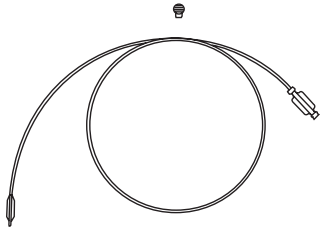
NB: Nadat de dilatatiekatheter met geleegde ballon is verwijderd, moet deze worden afgenomen met een in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gedrenkt verbandgaas. Berg de katheter vervolgens op. Alvorens de katheter opnieuw in te brengen moet de ballon in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden ondergedompeld om de deklaag opnieuw te activeren.

8. Wikkel de dilatatiekatheter als volgt op met behulp van de clip:

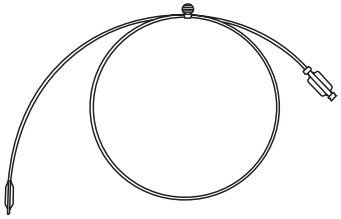
a) De dilatatiekatheter mag één keer worden opgewikkeld met behulp van de clip die in de verpakking is bijgeleverd. Zie het onderstaande diagram voor het correct opwikkelen van de katheter en plaatsing van de clip.

b) Zorg ervoor dat de schacht niet knikt of buigt bij het aanbrengen of wegnemen van de clip. Alleen de proximale schacht mag met de clip worden vastgezet; hij is niet bedoeld voor het distale uiteinde van de dilatatiekatheter.

Correcte opwikkeling dilatatiekatheter
Vóór



Correcte plaatsing dilatatiekatheterclip
Na



WISSELPROCEDURE

De NC TREK RX coronaire dilatatiekatheter is speciaal ontworpen om één persoon in staat te stellen de ballon snel te wisselen. Doe het volgende om de dilatatiekatheter te wisselen:

1. Draai de hemostaseklep los.
2. Houd de voerdraad en hemostaseklep in één hand en neem de ballonschacht in de andere.
3. Handhaaf de positie van de voerdraad in de coronaire arterie door de draad stationair te houden en begin de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de positie van de draad onder röntgenbegeleiding controleert.
4. Trek de geleegde dilatatiekatheter terug tot de inkeping in het voerdraadlumen bereikt is (markering geeft inkeping aan). Trek het flexibele distale deel van de dilatatiekatheter voorzichtig stukje bij beetje uit de draaibare hemostaseklep en zorg hierbij dat de positie van de voerdraad in de laesie onveranderd blijft.
5. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter uit de hemostaseklep en draai de klep vast op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden. Verwijder nu de dilatatiekatheter volledig van de voerdraad.
6. Maak de volgende te gebruiken dilatatiekatheter gereed zoals eerder is beschreven onder **Gereedmaken voor gebruik.**
7. Plaats een andere dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad zoals onder **Gebruiksaanwijzing**, stap 3 wordt beschreven en volg de rest van de procedure die daar beschreven wordt.

NC TREK RX
Koronardilatationskateter

FORSIGTIG

LÆS BRUGSANVISNINGEN OMHYGGELIGT FØR ANVENDELSE. ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER I DENNE BRUGSANVISNING SKAL OVERHOLDES. UNDLADELSE HERAF KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE

NC TREK RX koronardilatationskateter har et integreret skaftsystem og en ballon tæt ved den distale spids. Skaftet har en kombination af enkeltlumen- og dobbeltlumenslanger. Det ene lumen anvendes til udspiling af ballonen med kontrastmiddel. Det andet lumen i det distale skaft gør det muligt at anvende en guidewire med henblik på at lette fremføringen af dilatationskatetret til og gennem den stenose, der skal dilateres. Dilatationskatetret er belagt med HYDROCOAT hydrofilbelægning, der aktiveres, når belægningen er våd.

Anordningen har flere markører. Ballonen er forsynet med en eller flere røntgenfaste markører, der gør det lettere at placere ballonen i stenosen. I kraft af sin konstruktion udgør ballonen et udvideligt segment med en kendt diameter og længde ved et specifikt tryk. De proksimale markører, der er anbragt på det proksimale skaft, letter bestemmelsen af dilatationskatetrets position i forhold til guidingkatetrets spids (den markør, der er anbragt tættest på dilatationskatetrets adapter, er beregnet til guidingkatetre til indføring via vena femoralis, mens den anden markør er beregnet til guidingkatetre til indføring via vena brachialis).

Dette dilatationskateter er ikke udstyret med et indbygget lumen til distale farvestofindsprøjtninger og distale trykmålinger.

LEVERING

Steril – Steriliseret med ethylenoxid. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold – Ét (1) NC TREK RX koronardilatationskateter, ét (1) primært skylleinstrument, én (1) beskyttelsesshеath, én (1) dilatationskateterklemme og ét (1) compliance-kort.

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

INDIKATIONER

NC TREK RX koronardilatationskateter er indiceret til:

a) Ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller en stenose i en bypass-graft med henblik på forbedring af myokardiets perfusion.

b) Ballondilatation af okkluderet koronararterie med henblik på genetablering af koronarflowet hos patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation.

c) Ballondilatation af en stent efter implantation (kun ballonmodeller 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKATIONER

NC TREK RX koronardilatationskateter er ikke beregnet til brug:

- i en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie;
- til at behandle spasme i en koronararterie i fravær af signifikant stenose.

ADVARSLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering på grund af uhensigtsmæssig genbearbejdning.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) bør kun udføres på hospitaler, hvor akut bypass-graftkirurgi af koronararterien hurtigt kan udføres i tilfælde af en potentiel skadelig eller livstruende komplikation.

PTCA hos patienter, der ikke opfylder kriterierne for koronararterie bypass-graftkirurgi, kræver grundig overvejelse, herunder mulig hæmodynamisk understøttelse under PTCA, idet behandling af denne patientkategori indebærer særlige risici.

Der må kun anvendes det anbefalede ballonudspilingsmiddel. Luft og gasarter må aldrig anvendes til at udspile ballonen.

Ballontrykket bør ikke overstige det anførte nominelle sprængningstryk for ballonen (RBP). Sprængningstrykket er baseret på resultater ved *in vitro* testning. Mindst 99,9% af ballonerne vil (med 95% sikkerhed) ikke sprænge ved eller under det anførte nominelle sprængningstryk (RBP). Det anbefales at anvende en trykmåler til overvågning for at undgå brug af for højt tryk.

For at nedsætte risikoen for beskadigelse af kar bør ballonens udspilede diameter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ikke overskride diameteren på den del af karret, der ligger umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

Ved indføring af katetret i det vaskulære system skal det iagttages under fluoroskopi af høj kvalitet, når katetret manipuleres. Katetret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand under manipulering, skal årsagen hertil fastslås, inden indgrebet fortsættes.

Der må ikke gøres forsøg på at anvende eller udrette et kateter, hvis skaftet er blevet bukket eller snoet, da dette kan medføre brud på skaftet. I stedet klargøres et nyt kateter.

Katetret må ikke vrides mere end én (1) hel omdrejning.

Behandling af moderat eller svært forkalkede læsioner betragtes som værende en moderat risiko med en forventet succesrate på 60–85% og øger risikoen for akut lukning, kartraume, ballonsprængning, ballonindeklemning og forbundne komplikationer. Hvis der mærkes modstand, bestemmes årsagen, inden der fortsættes. Hvis der fortsættes med at føre katetret frem eller trække det tilbage, mens der er modstand, kan det resultere i beskadigelse af karrene og/eller beskadigelse/adskillelse af katetret.

I tilfælde af beskadigelse/adskillelse af katetret, skal generhvervelse af en hvilken som helst del udføres på grundlag af lægens afgørelse af individuel patienttilstand og passende udtagningsprotokol.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Bemærk produktets "Anvendes inden" dato specificeret på emballagen.

Efterse alle produkter før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning bør kun anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og PTCA, og/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Før angioplastik bør dilatationskatetret undersøges med henblik på at kontrollere dets funktionalitet og sikre, at dets størrelse er egnet til det indgreb, hvortil det påtænkes anvendt.

Under indgrebet skal patienten efter behov sikres passende antikoagulations- og koronar vasodilatatorbehandling. Antikoagulationsbehandling bør fortsættes i en tidsperiode, der afgøres af lægen efter indgrebet.

Udformningen og konstruktionen af disse katetre giver ikke brugeren mulighed for at foretage distal trykmonitorering.

Hvis overfladen af NC TREK RX koronardilatationskatetret bliver tør, vil fugtning med hepariniseret fysiologisk saltvand reaktivere belægningen.

NC TREK RX koronardilatationskatetret må ikke genindføres i spiraldispenseren efter anvendelse ved et indgreb.

Med ballondilatationskatetre på 4,5 mm og 5,0 mm kan der observeres nogen modstand ved indføring eller tilbagetrækning ind i eller ud af guidingkatetret. Valg af et større guidingkateter kan minimere dette.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- akut myokardieinfarkt
- arytmier, herunder ventrikelflimren
- arteriovenøse fistler
- spasmer i koronararterien
- dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af koronarkarret
- død
- reaktioner over for medicin, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- embolisme
- blødning eller hæmatom
- hypo-/hypertension
- infektion
- restenose af det dilaterede kar
- total okklusion af koronararterien eller bypass-graften
- ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIERESULTATER

Med henblik på at evaluere sikkerheden og effektiviteten ved direkte PTCA som behandling for patienter med akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation har ACS gennemført en prospektiv, randomiseret klinisk multicenterundersøgelse primært under anvendelse af ACS koronardilatationskatetre. I GUSTO II-delundersøgelsen af direkte PTCA (GUSTO IIb) blev der foretaget en evaluering af behandlingen af patienter, der møder frem inden for 12 timer efter myokardieinfarkt med ST-segmentelevation med direkte PTCA eller accelereret rekombinant vævsplasminogen aktivator (t-PA). Hovedhypotesen var, at for patienter med formodet akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation ville direkte PTCA medføre en lavere mortalitet inden for 30 dage samt en lavere hyppighed af ikke-fatalt reinfarkt og ikke-fatalt, invaliderende slagtilfælde sammenlignet med behandling med trombolytiske midler.

I alt deltog 1138 patienter i denne undersøgelse på 60 centre i 9 lande fordelt over Nordamerika, Europa og Australien i løbet af en 17 måneders periode. Investigators udvælgelseskriterier omfattede de læger, der havde signifikant erfaring i udførelse af primær angioplastik for patienter med akut myokardieinfarkt, som opfyldte ACC volumenkriterier fra 1993 for mindst 50 til 75 tilfælde af angioplastik pr. år. Det krævedes, at undersøgelsesstederne havde udført mindst 200 angioplastikker pr. år, og at der var et 24-timers vagthold med et etableret system for backup på operationsstuen. 565 patienter indgik i gruppen for primær angioplastik, mens gruppen for accelereret rekombinant vævsplasminogen aktivator (t-PA) omfattede 573 patienter. Ved første indskrivning i undersøgelsen blev de første 1012 patienter endvidere randomiseret efter en faktormodel til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin som en del af GUSTO II-undersøgelsen. Efterfølgende modtog alle patienter intravenøs heparin. Ved indskrivningen modtog patienterne aspirin, der kan tygges (160 mg blev anbefalet), efterfulgt af en daglig dosis på mellem 80 og 325 mg. Patienter modtog standard medicinsk pleje efter den tildelte behandling. Eventuelle andre prøver og dermed forbundne behandlinger skete efter lægens skøn.

Af de patienter, der blev randomiseret til t-PA, modtog 94,6% (542/573) t-PA, mens 1,6% (9/573) modtog streptokinase, og 1,7% (10/573) gennemgik direkte angioplastik. 82 patienter (14,4%) krævede akut angiografi og 60 (10,5%) krævede akut PTCA. 270 (47,3%) gennemgik elektiv angiografi, og 61 (10,7%) elektiv PTCA. I hospitalsperioden var de proceduremæssige karakteristika for de patienter, der blev randomiseret til PTCA, 73,3% (374/510) af infarktarterier okkluderet (TIMI-klasse 0 eller 1 gennemstrømning) ved første kateterisation (analyselaboratorium), og 79,2% (446/563) patienter gennemgik PTCA. Åbenhed efter angioplastik (TIMI-klasse 2 eller 3 gennemstrømning) blev opnået hos 93,1% (473/508) af patienterne (analyselaboratorium). I 22 (4%) tilfælde var akut angiografi påkrævet, mens akut PTCA var nødvendig i 19 (3,5%) tilfælde. 19 (3,5%) patienter gennemgik elektiv angiografi og 5 (0,9%) elektiv PTCA. Gennemsnitstiden fra ankomst på hospitalet til behandling for de patienter, der var blevet randomiseret til accelereret t-PA var 1,2 ± 0,9 timer og for PTCA-behandlingsgruppen var den 2,2 ± 0,9 timer.

Ved en sammenligning af behandling med direkte PTCA af patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation og behandling med accelereret t-PA viste PTCA efter 30 dage en statistisk signifikant lavere værdi for den samlede hyppighed af slutpunktsdødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde på henholdsvis 9,6% vs.13,7% (forholdstal = 0,67, p = 0,033). Desuden havde den direkte PTCA-gruppe en statistisk signifikant lavere frekvens for recidiverende iskæmi efter 30 dage sammenlignet med t-PA-gruppen. Denne var henholdsvis 5,5% (29/526) vs. 9,0% (48/532) (forholdstal = 0,59, p = 0,03). Den samlede hyppighed af slagtilfælde for denne undersøgelse var 1,6% (18/1133). Hyppigheden af slagtilfælde for de patienter, der blev behandlet med direkte PTCA, var 1,3% (7/562) vs. 1,9% (11/571) for patienter, der blev behandlet med t-PA (forholdstal = 0,64, p-værdi = 0,36). Den gruppe, der modtog accelereret t-PA-behandling, havde en statistisk signifikant højere hyppighed af intrakranielle hæmoragiske slagtilfælde sammenlignet med PTCA. Denne var henholdsvis 1,5% (8/571) vs. 0% (forholdstal = 0,06, p = 0,005). Der forekom en statistisk signifikant højere samlet hyppighed af blødning i PTCA-gruppen sammenlignet med t-PA-gruppen. Denne var henholdsvis 40,3% (227/563) vs. 34,2% (195/571) (forholdstal = 1,30, p = 0,03). Hyppigheden af alvorlig eller livstruende blødning var ens for begge behandlingsgrupper. 70% (161/227) af blødningskomplikationerne i PTCA-behandlingsgruppen var relateret til vaskulær indføring, og 62,9% (142/227) var af mild karakter.

Efter 180 dage var der ingen statistisk forskel i den samlede hyppighed af dødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde for accelereret t-PA i forhold til direkte PTCA. Denne var henholdsvis 16,8% (87/517) vs. 14,7% (75/509) (forholdstal = 0,88, p = 0,36). Den samlede hyppighed for genindlæggelse på hospitalet som følge af brystsmerter, myokardieinfarkt, slagtilfælde og gentagelse af kardielle indgreb var ens for begge grupper. Efter et år var der ingen statistisk forskel i antallet af dødsfald for accelereret t-PA og PTCA. Dette lå på henholdsvis 10,3% (52/507) og 9,2% (46/500) (forholdstal = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS koronardilatationskatetre er sikker og effektiv for behandling af kvalificerede patienter, der møder frem inden for 12 timer efter myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, idet dette behandlingsalternativ giver en nedsat samlet begivenhedshyppighed efter 30 dage med et tilsvarende klinisk resultat efter 180 dage og et år sammenlignet med accelereret t-PA.

Direkte angioplastik, hvor dette kan udføres med øjeblikkelig varsel af erfarne læger på klinikker med adgang til kateterisationslaboratorium, bør anses for at være det primære behandlingsvalg for patienter med akut myokardieinfarkt.

NØDVENDIGE MATERIALER

Sterilt udstyr (må ikke resteriliseres eller genbruges), kun til engangsbrug.

- Steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning
- Guidingkateter (femoralt eller brachialt) i hensigtsmæssig størrelse og konfiguration til udvælgelse af koronararterie
- Hæmostatisk(e) ventil(er)
- 60% kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med fysiologisk saltvandsopløsning
- 20 ml luer-lock sprøjte (ikke påkrævet)
- Guidewire i passende størrelse (diameteren må ikke overstige den maksimale guidewirestørrelse for dilatationskatetret. Se produktmærkaten)
- Guidewire-introducer
- Guidewire torque device
- Indeflator

KLARGØRING TIL BRUG

Inden brug efterses alt udstyr nøje for defekter. Dilatationskatetret skal efterses for buk, knæk og anden form for beskadigelse. Defekt udstyr må ikke anvendes.

Klargør det udstyr, der skal anvendes, i henhold til producentens anvisninger eller anden anvendt standardprocedure.

Gennemgå følgende trin for at klargøre NC TREK RX koronardilatationskatetret til brug:

1. Fjern beskyttelsesmandrinen fra skyllesheathen.
2. Gennemskyl NC TREK RX koronardilatationskatetret:
   a) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skyllemuffen, som er fastgjort til den beskyttende ballonsheath, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen, eller
   b) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skylleinstrumentet, der indsættes i den distale ende af katetret, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen. Følg denne fremgangsmåde ved efterfølgende gennemskylninger. Der skal strømme skylleopløsning ud af guidewirens udgangsfure, der er placeret ca. 25 cm proksimalt for ballonen.
3. Træk den beskyttende sheath af ballonen.

   Bemærk: Dyp ballonen i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning under klargøring af ballonen for at aktivere belægningen.
4. Fyld en indeflator med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
5. Tøm luften ud af ballonsegmentet ved hjælp af følgende fremgangsmåde:
   a) Fyld en 20 ml sprøjte eller indeflatoren med ca. 4 ml af det anbefalede kontrastmiddel.
   b) Efter at sprøjten eller indeflatoren er monteret på ballonens udspilingslumen, drejes katetret, således at den distale spids og ballonen peger lodret nedad.
   c) Skab undertryk og aspirér i 15 sekunder. Udlign langsomt trykket til neutral, så dilatationskatetrets skaft fyldes med kontrastmiddel.
   d) Fjern sprøjten eller indeflatoren fra dilatationskatetrets udspilingsport.
   e) Fjern derpå al luft fra sprøjten eller kolben på indeflatoren. Slut igen sprøjte eller indeflator til dilatationskatetrets udspilingsport. Oprethold undertryk på ballonen, indtil der ikke længere strømmer luft tilbage i udstyret.
   f) Udlign herefter langsomt trykket til neutral.
   g) Fjern 20 ml sprøjten (hvis en sådan anvendes), hvorefter indeflatoren sluttes til dilatationskatetrets udspilingsport, uden at der lukkes luft ind i systemet.

      FORSIGTIG: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel før indføring i kroppen (trin 5a til 5g gentages om nødvendigt); i modsat fald kan der opstå komplikationer.

BRUGSANVISNING

1. Før en guidewire gennem den hæmostatiske ventil i overensstemmelse med producentens anvisninger. Før forsigtigt guidewiren ind i og gennem guidingkatetret. Når det er sket, trækkes guidewire-introduceren langsomt ud, hvis en sådan har været anvendt.
2. Om ønsket sættes en torque device på guidewiren. Før under fluoroskopi guidewiren til det ønskede kar og derefter hen over stenosen.
3. Sæt den distale spids på dilatationskatetret bagfra på guidewiren, idet det sikres, at guidewiren går ud gennem udgangsfuren, der er placeret ca. 25 cm proksimalt for ballonen.

   Bemærk: Dilatationskatetret skal understøttes, når det sættes bagfra på guidewiren. Når dilatationskatetret føres ind i guidingkatetret, bør den ene hånd anvendes til at støtte dilatationskatetret og holde forsvarligt fast på det proksimale skaft. Der bør tages højde for forskelle i skaftdiameteren ved åbning og tilspænding af den hæmostatiske ventil og ved tilbagetrækning af dilatationskatetret.
4. Før dilatationskatetret over guidewiren, indtil det nærmer sig den hæmostatiske ventil. Åbn den hæmostatiske ventil. Før dilatationskatetret ind, mens guidewirens position opretholdes og tilspænd den hæmostatiske ventil. For at lette indføringen skal ballonen være helt tømt til undertryk.
   a) Tilspænd den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling rundt om dilatationskatetret, uden at det nedsætter katetrets bevægelighed. Dette giver mulighed for løbende at registrere det proksimale koronararterietryk.

      Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil er helt tilspændt for at forhindre bloddusivning omkring dilatationskateterskaftet. Den må dog ikke spændes så hårdt, at det hindrer flow af kontrastmiddel til og fra ballonen eller hæmmer guidewirens bevægelighed.
   b) Før dilatationskatetret frem, indtil den passende proksimale markør er på linie med studsen på den hæmostatiske ventil.
      Dette angiver, at dilatationskatetrets spids har nået guidingkatetrets spids.
5. Før dilatationskatetret frem over guidewiren og ind i stenosen eller stenten. Udspil ballonen til et meget lavt tryk (1 atm, 100 kPa eller 15 psi) for at bekræfte, at ballonen er korrekt positioneret.

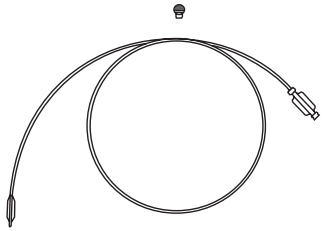
   Bemærk: Når der anvendes teknikker med to guidewirer, bør der anvendes en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbelt hæmostatisk ventil, og der bør udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge guidewirer for ikke at sammenvikle de to wirer. Guidewirer bør ikke drejes mere end 180 grader i nogen retning under indgreb, hvor der anvendes to guidewirer. Det anbefales, at den ene guidewire trækkes helt ud af patienten, før andet udstyr fjernes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

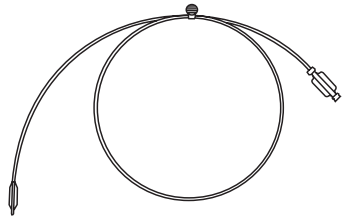
6. Udspil ballonen (overskrid ikke 10 udspilinger ialt) for at udføre PTCA eller dilatation efter implantation af en stent følgende standard procedure. Oprethold undertryk på ballonen mellem udspilinger.
7. Træk det tømte dilatationskateter og guidewiren ud af guidingkatetret gennem den hæmostatiske ventil. Tilspænd den hæmostatiske ventil.

   Bemærk: Når det tømte ballondilatationskateter er trukket ud, bør det aftørres med et stykke gaze fugtet med steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvorefter det lægges bort. Før geninddføring bør ballonen dyppes i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning for at reaktivere belægningen.
8. Sno dilatationskatetret med clipsen på følgende måde:
   a) Dilatationskatetret kan rulles op én gang med clipsen, der er vedlagt pakningen. Se nedenstående diagram for korrekt oprulning af dilatationskatetret og placering af clips.
   b) Der skal udvises forsigtighed for ikke at bukke eller bøje skaftet ved placering eller fjernelse af clipsen. Kun det proksimale skaft bør fastgøres med dilatationskateterclipsen; den er ikke beregnet til den distale ende af dilatationskatetret.

Korrekt oprulning af dilatationskatetret
Før



Korrekt placering af dilatationskateterclipsen
Efter



UDSKIFTNINGSTEKNIK

NC TREK RX koronardilatationskatetret er blevet specifikt udformet med henblik på at gøre det muligt for en enkelt person at foretage hurtige ballonudskiftninger. Udskiftning af et dilatationskateter sker på følgende måde:

1. Løsn den hæmostatiske ventil.
2. Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, mens der holdes fast i ballonskaftet med den anden hånd.
3. Oprethold guidewirens placering i koronararterien ved at holde wiren stationær, og begynd at trække dilatationskatetret ud af guidingkatetret, idet guidewirens placering overvåges under fluoroskopi.
4. Træk det tømte dilatationskateter ud, indtil udgangsfuren på guidewirens lumen nås (markøren angiver udgangsfuren). Træk forsigtigt den fleksible, distale del af dilatationskatetret ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens guidewirens placering hen over læsionen fastholdes.
5. Før dilatationskatetrets distale spids ud af den hæmostatiske ventil, hvorefter den spændes fast på guidewiren for at holde denne sikkert på plads. Fjern dilatationskatetret helt fra guidewiren.
6. Klargør det næste dilatationskateter, der skal bruges, som beskrevet ovenfor i afsnittet **Klargøring til brug**.
7. Sæt et andet dilatationskateter på guidewiren bagfra som beskrevet tidligere i afsnittet **Brugsanvisning**, trin 3, og fortsæt indgrebet i overensstemmelse hermed.

Ελληνικά / Greek

NC TREK RX

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ Σ' ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX έχει ένα ενσωματωμένο σύστημα άξονα και ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο άξονας διαθέτει ένα συνδυασμό σωληνοειδών τμημάτων μονού και διπλού αυλού. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο δεύτερος αυλός στο τελικό τμήμα του άξονα επιτρέπει τη χρήση συρμάτινου οδηγού που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα διαστολής στην και διαμέσου της προς διαστολή στένωσης. Ο καθετήρας διαστολής έχει υδρόφιλη επικάλυψη HYDROCOAT που ενεργοποιείται κατά την ύγρανση του καθετήρα.

Η συσκευή αυτή έχει πολλούς δείκτες. Το μπαλόνι διαθέτει ακτινοσκιερό(ούς) δείκτη(ες) που βοηθά(ούν) στην τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση και έχει σχεδιαστεί για να παράσχει ένα διαστελλόμενο τμήμα γνωστής διαμέτρου και μήκους, σε συγκεκριμένη πίεση. Ο εγγύς άξονας έχει εγγύς δείκτες που βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του καθετήρα διαστολής σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα (ο δείκτης που βρίσκεται εγγύτερα στον προσαρμογέα του καθετήρα διαστολής προορίζεται για χρήση με τους μηριαίους καθετήρες διαστολής και ο άλλος δείκτης προορίζεται για χρήση με τους βραχιόνιους οδηγούς καθετήρες).

Ο καθετήρας αυτός δε διαθέτει ενσωματωμένο αυλό για την απομακρυσμένη έγχυση χρωστικών και την απομακρυσμένη μέτρηση της πίεσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο – Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή /και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανιχνευσιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένας (1) καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX, ένα (1) εργαλείο αρχικής έκπλυσης, ένα (1) προστατευτικό θηκάρι, ένα (1) κλιπ καθετήρα διαστολής και μια (1) κάρτα συμβατότητας.

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX ενδείκνυται για:

α) διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης παρακαμπτήριου μοσχεύματος για τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

β) διαστολή με μπαλόνι της απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας για επαναφορά της ροής στη στεφανιαία αρτηρία, σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST.

γ) διαστολή με μπαλόνι ενός στεντ μετά από εμφύτευση (μόνο με μοντέλα μπαλονιού 2,00 mm – 5,00 mm).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX δεν ενδείκνυται για χρήση:

- σε μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία.
- για την αντιμετώπιση σπασμού στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μια χρήση μόνο. ΜΗΝ την επαναποστειρώνετε και/ή την επαναχρησιμοποιείτε, διότι κάτι τέτοιο πιθανόν να μειώσει την αποδοτικότητα της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο έμμεσης μόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

Η διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να εκτελεστεί ταχέως επείγουσα παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα σε περίπτωση πιθανού τραυματισμού ή επιπλοκής απειλητικής για τη ζωή.

Για τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική της στεφανιαίας αρτηρίας (PTCA) σε ασθενείς που δε θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για τη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) απαιτείται ιδιαίτερη μελέτη, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά την PTCA, δεδομένου ότι η αγωγή αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους.

Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης στο μπαλόνι. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.

Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών *in vitro*. Το 99,9% τουλάχιστον των μπαλονιών (με αξιοπιστία 95%) δεν διαρρηγνύεται όταν διαστέλλονται κάτω από ή στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Συνιστάται η χρήση συσκευής για τον έλεγχο της πίεσης, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση.

Για να μειωθεί το ενδεχόμενο καταστροφής του αγγείου, η διάμετρος του φουσκωμένου μπαλονιού πρέπει να πλησιάζει τη διάμετρο του αγγείου μόλις εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Όταν ο καθετήρας εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει πλήρως εκτονωθεί εν κενώ. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά το χειρισμό, πριν συνεχίσετε προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης.

Μη χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε έναν καθετήρα, αν ο άξονας έχει κυρτώσει ή συστραφεί, αφού κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άξονα. Προετοιμάστε έναν καινούριο καθετήρα.

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα περισσότερο από μια (1) πλήρη στροφή.

Η θεραπεία μεσαίων ή υπερβολικά αποτιτανωμένων κακώσεων θεωρείται ότι ενέχει χαμηλό κίνδυνο, με αναμενόμενη αναλογία επιτυχίας 60 – 85% και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας απόφραξης, τραυματισμού του αγγείου, διάρρηξης του μπαλονιού, παγίδευσης του μπαλονιού και σχετικών επιπλοκών. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, καθορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε να προωθείτε ή να αποσύρετε τον καθετήρα υπό αντίσταση μπορεί να προκληθεί βλάβη στα αγγεία και/ή βλάβη/απόσπαση του καθετήρα.

Σε περίπτωση βλάβης/απόσπασης του καθετήρα, η αποκατάσταση οποιουδήποτε τμήματος πρέπει να εκτελεστεί με βάση τον καθορισμό της ατομικής κατάστασης του ασθενή από το γιατρό και το κατάλληλο πρωτόκολλο ανάκτησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημειώστε την ημερομηνία "Χρήση έως" που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειογραφία και PTCA, ή/ και διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για να εξακριβώσετε εάν λειτουργεί σωστά και να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον/την ασθενή η κατάλληλη θεραπεία με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά των στεφανιαίων, όταν είναι απαραίτητο. Η αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται και μετά τη διαδικασία, για χρονική περίοδο που καθορίζεται από τον ιατρό.

Η σχεδίαση και η κατασκευή των εν λόγω καθετήρων δεν παρέχουν στο χρήστη τη δυνατότητα παρακολούθησης της περιφερικής πίεσης.

Εάν στεγνώσει η επιφάνεια του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX, η ύγρανση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό θα επανενεργοποιήσει την επικάλυψη.

Μην επανεισάγετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας NC TREK RX εντός του παροχέα ελίγματος μετά τη χρήση διαδικασίας.

Με καθετήρες διαστολής με μπαλόνι 4,5 mm και 5,0 mm, μπορεί να παρατηρηθεί κάποια αυξημένη αντίσταση κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση εντός ή εκτός του οδηγού καθετήρα. Η επιλογή ενός οδηγού καθετήρα μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να ελαχιστοποιήσει αυτήν την πιθανότητα.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιδράσεις συμπεριλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- αρτηριοφλεβώδη συρίγγια
- σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας
- διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- θάνατο
- αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- εμβολή
- αιμορραγία ή αιμάτωμα
- υπόταση/υπέρταση
- λοίμωξη
- επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- αστάθη στηθάγχη

ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Για να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της άμεσης PTCA ως θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, η ACS διεξήγαγε μια διερευνητική, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη σε πολλαπλά κέντρα, χρησιμοποιώντας κυρίως καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας ACS. Η υπομελέτη άμεσης PTCA GUSTO II (GUSTO IIb) αξιολόγησε τη θεραπεία με άμεση PTCA ή με επιταχυνόμενο ανασυνδυαζόμενο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA) σε ασθενείς που παρουσιάστηκαν μέσα σε 12 ώρες μετά την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST. Η πρωταρχική υπόθεση για τους ασθενείς με υποψία οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, ήταν ότι η άμεση PTCA θα είχε ως αποτέλεσμα μικρότερο ποσοστό θνησιμότητας σε 30 ημέρες, μη μοιραίο έμφραγμα και μη μοιραίο παραλυτικό πλήγμα σε σύγκριση με θρομβολυτική αγωγή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Στη μελέτη έλαβαν μέρος συνολικά 1138 ασθενείς, σε 60 κέντρα σε 9 χώρες από τη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Αυστραλία, σε περίοδο 17 μηνών. Τα κριτήρια επιλογής των ερευνητών συμπεριλάμβαναν τους ιατρούς που είχαν σημαντική εμπειρία στη διεξαγωγή πρωτογενούς αγγειοπλαστικής σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εκπλήρωναν τα κριτήρια όγκου της ACC του 1993, με τουλάχιστον 50 έως 75 περιπτώσεις αγγειοπλαστικής ανά έτος. Τα εμπλεκόμενα ερευνητικά ιδρύματα έπρεπε να έχουν διεξαγάγει τουλάχιστον 200 αγγειοπλαστικές ανά έτος και να διαθέτουν άμεσα διαθέσιμη ομάδα επί 24ώρου βάσεως με καθιερωμένο σύστημα για υποστήριξη της χειρουργικής ομάδας. Πεντακόσιοι εξήντα πέντε ασθενείς εγκρίθηκαν για αρχική αγγειοπλαστική και 573 για επιταχυνόμενο ανασυνδυαζόμενο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA). Κατά την αρχική εγγραφή, οι πρώτοι 1012 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης σε παραγοντικό σχέδιο, για ενδοφλέβια ηπαρίνη ή ενδοφλέβια ιρουδίνη, ως τμήμα της μελέτης GUSTO II. Στη συνέχεια, χορηγήθηκε σε όλους τους ασθενείς ηπαρίνη ενδοφλεβίως. Κατά την εγγραφή, δόθηκε στους ασθενείς να μασήσουν ασπιρίνη (160 mg ήταν η συνιστώμενη δόση) και στη συνέχεια τους χορηγήθηκε καθημερινή δόση 80 έως 325 mg. Στους ασθενείς χορηγήθηκε η κλασική ιατρική αγωγή μετά την καθορισμένη θεραπεία. Άλλες δοκιμαστικές και πρόσθετες θεραπείες αφέθηκαν στην κρίση του ιατρού.

Από τους ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για t-PA, το 94,6% (542/573) έλαβε t-PA, το 1,6% (9/573) έλαβε στρεπτοκινάση και το 1,7% (10/573) υποβλήθηκε σε άμεση αγγειοπλαστική. Ογδόντα δύο ασθενείς (14,4%) χρειάστηκαν επείγουσα αγγειογραφία και εξήντα (10,5%) χρειάστηκαν επείγουσα PTCA. Σε διακόσιους εβδομήντα (47,3%) ασθενείς έγινε εκλεκτική αγγειογραφία και σε 61 (10,7%) εκλεκτική PTCA. Τα χαρακτηριστικά της ενδονοσοκομειακής διαδικασίας για τους ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για PTCA ήταν: απόφραξη των αρτηριών του εμφράγματος στο 73,3% (374/510) (βαθμός ροής TIMI 0 ή 1) κατά τον αρχικό καθετηριασμό (core lab) και υποβολή σε PTCA του 79,2% (446/563). Η αφαίρεση της απόφραξης μετά την αγγειοπλαστική, επιτεύχθηκε (βαθμός ροής TIMI 2 ή 3) στο 93,1% (473/508) των ασθενών (αρχικός καθετηριασμός– core lab). Σε είκοσι δύο (4%) ασθενείς απαιτήθηκε επείγουσα αγγειογραφία και σε 19 (3,5%) απαιτήθηκε επείγουσα PTCA. Σε δέκα εννέα (3,5%) ασθενείς έγινε εκλεκτική αγγειογραφία και σε 5 (0,9%) εκλεκτική PTCA. Ο μέσος χρόνος από την άφιξη στο νοσοκομείο έως τη θεραπεία, για ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για επιταχυνόμενο t-PA ήταν1,2 ± 0,9 ώρες και για την ομάδα θεραπείας με PTCA ήταν 2,2 ± 0,9 ώρες.

Κατά τη σύγκριση της θεραπείας των ασθενών που εμφανίζουν έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST με άμεση PTCA με τη θεραπεία με επιταχυνόμενο t-PA, η PTCA κατέληξε, μετά 30 ημέρες, σε στατιστικά χαμηλότερο σύνθετο τελικό ποσοστό θανάτων, νέου εμφράγματος και μη μοιραίου παραλυτικού πλήγματος, με ποσοστά 9,6% έναντι 13,7%, αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,67, p = 0,033). Επιπλέον, η ομάδα με άμεση PTCA είχε στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό υποτροπιάζουσας ισχαιμίας στις 30 ημέρες σε σύγκριση με την ομάδα t-PA, ποσοστό 5,5% (29/526) έναντι 9,0% (48/532) αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,59, p = 0,03). Το γενικό ποσοστό πλημμάτων γι' αυτήν τη μελέτη ήταν 1,6% (18/1133). Το ποσοστό εγκεφαλικών επεισοδίων για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με πρωτογενή PTCA ήταν 1,3% (7/562) έναντι 1,9% (11/571) για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με t-PA (λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων = 0,64, τιμή p = 0,36). Η ομάδα θεραπείας με επιταχυνόμενο t-PA είχε στατιστικά σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ενδοκρανιακών αιμορραγικών πλημμάτων σε σύγκριση με την PTCA, 1,5% (8/571) έναντι 0%, αντίστοιχα (ποσοστό απόκλισης = 0,06, p = 0,005). Υπήρχε στατιστικά σημαντικά υψηλότερο γενικό ποσοστό αιμορραγιών στην ομάδα PTCA έναντι της ομάδας t-PA, 40,3% (227/563) έναντι 34,2% (195/571) (ποσοστό απόκλισης = 1,30, p = 0,03). Το ποσοστό των σοβαρών αιμορραγιών ή των αιμορραγιών που απειλούν τη ζωή του/της ασθενούς ήταν ισοδύναμο και στις δύο ομάδες. Το εβδομήντα τοις εκατό (161/227) των επιπλοκών από αιμορραγία στην ομάδα PTCA είχαν σχέση με την πρόσβαση στο αγγείο και το 62,9% (142/227) ήταν ήπιας μορφής.

Στις 180 ημέρες, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο σύνθετο ποσοστό θανάτων, νέου εμφράγματος και μη μοιραίου παραλυτικού πλήγματος για επιταχυνόμενο t-PA έναντι της άμεσης PTCA, ποσοστό 16,8% (87/517) έναντι 14,7% (75/509) αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,88, p = 0,36). Το συνολικό ποσοστό επανεισαγωγής στο νοσοκομείο για πόνους στο στήθος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πλήγμα και επαναλαμβανόμενες καρδιακές διαδικασίες ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες. Μετά την πάροδο ενός έτους, δεν υπάρχει στατιστική διαφορά στο ποσοστό θανάτων για τον επιταχυνόμενο t-PA έναντι της PTCA, ποσοστό 10,3% (52/507) έναντι 9,2% (46/500) αντίστοιχα (ποσοστό απόκλισης = 0,89, τιμή p = 0,57).

Η άμεση PTCA με καθετήρες διαστολής στεφαναιάς αρτηρίας ACS είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τους κατάλληλους ασθενείς που παρουσιάζονται μέσα σε 12 ώρες από την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, παρέχοντας μειωμένο σύνθετο ποσοστό περιστατικών στις 30 ημέρες με αντίστοιχο κλινικό αποτέλεσμα σε 180 ημέρες και σε ένα έτος σε σύγκριση με το επιταχυνόμενο t-PA.

Η πρωτογενής αγγειοπλαστική, όταν μπορεί να διεξαχθεί άμεσα από έμπειρους ιατρούς, σε κέντρα που διαθέτουν εργαστήριο καθετηριασμού, πρέπει να θεωρείται ως πρώτη επιλογή θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Μιας χρήσης, αποστειρωμένα υλικά (Μην τα επαναποστειρώνετε ή τα επαναχρησιμοποιείτε.)

- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Οδηγός καθετήρας (μηριαίος ή βραχιόνιος) στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για την επιλογή της στεφαναιάς αρτηρίας
- Αιμοστατική(ες) βαλβίδα(ες)
- 60% σκιαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Σύριγγα 20 cc με Luer-lock (προαιρετικό)
- Συρμάτινος οδηγός κατάλληλου μεγέθους (η διάμετρος δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο συρμάτινο οδηγό για τον καθετήρα, ανατρέξτε στην πινακίδα σήμανσης του προϊόντος)
- Εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή ρύθμισης ροπής στρέψης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή φουσκώματος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη χρήση εξετάστε όλον τον εξοπλισμό προσεκτικά για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη βλάβη. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό.

Προετοιμάστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τη συνήθη διαδικασία.

Ολοκληρώστε τα ακόλουθα βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα διαστολής στεφαναιάς αρτηρίας NC TREK RX για χρήση:

1. Αφαιρέστε τον προστατευτικό αξονίσκο από το θηκάρι έκπλυσης.
2. Κάνετε έκπλυση του καθετήρα διαστολής στεφαναιάς αρτηρίας NC TREK RX:
   α) Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο έκπλυσης, το οποίο είναι συνδεδεμένο στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού και εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό, ή
   β) Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εργαλείο έκπλυσης, εισαγάγετε το εργαλείο έκπλυσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εγχύστε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία στις επόμενες εκπλύσεις. Πρέπει να δείτε το διάλυμα έκπλυσης να βγαίνει από την εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού η οποία βρίσκεται περίπου 25 εκ. εγγύς στο μπαλόνι.
3. Αφαιρέστε σύροντας το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.

   Σημείωση: Εμβαπτίστε το μπαλόνι σε στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό κατά την προετοιμασία του μπαλονιού, για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.
4. Προετοιμάστε μια συσκευή φουσκώματος με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
   α) Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc ή τη συσκευή φουσκώματος με 4 cc περίπου με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο.
   β) Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος με τον αυλό φουσκώματος του μπαλονιού, κατευθύνατε τον καθετήρα με το τελικό άκρο του μπαλονιού να δείχνει προς καθοδική, κατακόρυφη θέση.
   γ) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και κάντε αναρρόφηση για 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε αργά την πίεση να επανέλθει στο ουδέτερο, ώστε να γεμίσει ο άξονας του καθετήρα διαστολής με σκιαγραφικό μέσο.
   δ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος από τη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής.
   ε) Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ή τον κύλινδρο της συσκευής φουσκώματος. Συνδέστε ξανά τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι, μέχρι το σημείο που δεν θα επιστρέφει πλέον αέρας στη συσκευή.
   στ) Απελευθερώστε αργά την πίεση της συσκευής στο ουδέτερο.
   ζ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής αποφεύγοντας την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εισαγωγή στο σώμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (επαναλάβετε τα βήματα 5α έως 5ζ, αν είναι απαραίτητο). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισάγετε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προωθήστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό μέσα και διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρατε τον εισαγωγέα του συρμάτινου οδηγού, αν έχει χρησιμοποιηθεί.
2. Συνδέστε, αν θέλετε, μια συσκευή ρύθμισης της ροπής στρέψης στο συρμάτινο οδηγό. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στο επιθυμητό αγγείο και στη συνέχεια κάθετα στη στένωση.
3. Εισάγετε ανάδρομα το τελικό άκρο του καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό, εξασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται της εγκοπής που βρίσκεται σε απόσταση 25 εκ. περίπου από τον κεντρικό δείκτη του μπαλονιού.

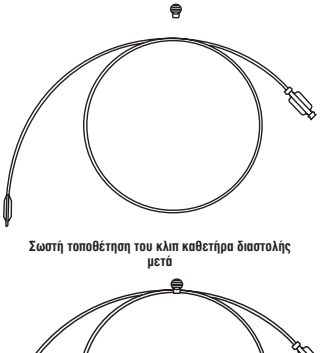
   Σημείωση: Κατά την ανάδρομη τοποθέτηση του καθετήρα στο συρμάτινο οδηγό, ο καθετήρας διαστολής χρειάζεται υποστήριξη. Κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής μέσα στον οδηγό καθετήρα, το ένα χέρι πρέπει να στηρίζει τον καθετήρα διαστολής και να κρατά σταθερά τον εγγύτερο άξονα. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στη διάμετρο των αξόνων κατά το άνοιγμα και το σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας και κατά την απόσυρση του καθετήρα διαστολής.
4. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό έως ότου φτάσει στην αιμοστατική βαλβίδα. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισάγετε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού και σφίγγετε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως ξεφουσκωμένο σε αρνητική πίεση.
   α) Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, για να δημιουργήσετε ένα αεροστεγές σφράγισμα γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να παρεμποδίζεται η κίνηση του καθετήρα. Έτσι, θα είναι δυνατή η συνεχής καταγραφή της πίεσης της εγγύτερης στεφαναιάς αρτηρίας.

      Σημείωση: Είναι σημαντικό να είναι αρκετά σφιχτή η αιμοστατική βαλβίδα, ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφιχτή που να περιορίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσου προς και από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού.
   β) Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο κατάλληλος εγγύτερος δείκτης να ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό δηλώνει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στη στένωση. Φουσκώστε το μπαλόνι σε πολύ χαμηλή πίεση (1 atm, 100 kPa ή 15 psi), για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά.

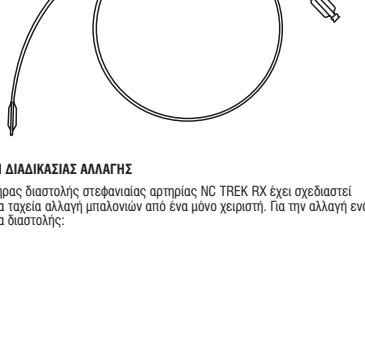
   Σημείωση: Όταν ακολουθείτε την τεχνική του διπλού συρμάτινου οδηγού, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια διπλή αιμοστατική βαλβίδα DUOSTAT (ή αντίστοιχη) και να δίνετε προσοχή κατά την εισαγωγή, περιστροφή και αφαίρεση του ενός ή και των δύο συρμάτινων οδηγών, για να αποφευχθούν οι περιπλοκές. Κατά τη διαδικασία του διπλού συρμάτινου οδηγού, μην περιστρέφετε τους συρμάτινους οδηγούς περισσότερο από 180 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πριν από την αφαίρεση του πρόσθετου εξοπλισμού, συνιστάται η πλήρης απόσυρση του ενός συρμάτινου οδηγού από τον ασθενή.
6. Φουσκώστε το μπαλόνι (να μην υπερβαίνετε συνολικά τις 10 διατάσεις). Place the text including the parentheses. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φουσκωμάτων.
7. Αφαιρέστε την εκτονωμένη διάταξη του καθετήρα διαστολής και του συρμάτινου οδηγού από τον οδηγό καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

   Σημείωση: Αφού αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής με το ξεφουσκωμένο μπαλονάκι, καθαρίστε τον με γάζα εμβαπτισμένη σε στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και φυλάξτε τον. Πριν από την εκ νέου εισαγωγή, εμβαπτίστε το μπαλόνι σε στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, για να ενεργοποιηθεί ξανά η υδρόφιλη επικάλυψη.
8. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής χρησιμοποιώντας το κλιπ ως ακολούθως:
   α) Ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχτεί μια φορά χρησιμοποιώντας το κλιπ που παρέχεται με τη συσκευασία. Δείτε το διάγραμμα παρακάτω για το σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής και την τοποθέτηση του κλιπ.
   β) Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μη συστραφεί ή κυρτωθεί ο άξονας κατά την εισαγωγή ή αφαίρεση από το κλιπ. Μόνο ο εγγύς άξονας πρέπει να ασφαλιστεί με το κλιπ του καθετήρα διαστολής.
   Το κλιπ δεν ενδείκνυται για το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.

Σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής πριν



Σωστή τοποθέτηση του κλιπ καθετήρα διαστολής μετά



ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Ο καθετήρας διαστολής στεφαναιάς αρτηρίας NC TREK RX έχει σχεδιαστεί ειδικά για ταχεία αλλαγή μπαλονιών από ένα μόνο χειριστή. Για την αλλαγή ενός καθετήρα διαστολής:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ξεσφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
2. Κρατήστε το συρμάτινο οδηγό και την αιμοστατική βαλβίδα στο ένα χέρι, και με το άλλο πιάστε τον άξονα του μπαλονιού.
3. Διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας σταθερό το συρμάτινο οδηγό, και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα διαστολής έξω από τον οδηγό καθετήρα, ενώ παρακολουθείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
4. Αποσύρετε τον εκτονωμένο καθετήρα έως ότου φτάσετε στην εγκοπή του αυλού του συρμάτινου οδηγού (ο δείκτης δείχνει την εγκοπή). Αποσύρετε προσεκτικά και σταδιακά το εύκαμπτο, περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαστολής έξω από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, ενώ θα διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του κατά μήκος της κάκωσης.
5. Σύρατε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής έξω από την αιμοστατική βαλβίδα και σφίξτε το στο συρμάτινο οδηγό για να το στερεώσετε στη θέση του με ασφάλεια. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα διαστολής από το συρμάτινο οδηγό.
6. Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα **Προετοιμασία για Χρήση**.
7. Φορτώστε ανάδρομα έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό όπως περιγράφεται πιο πάνω στην ενότητα **Οδηγίες χρήσης**, Βήμα 3, και συνεχίστε τη διαδικασία ανάλογα.

Polski / Polish

NC TREK RX

Wieńcowy cewnik rozszerzający

UWAGA

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI OPISANYCH W TYCH INSTRUKCJACH. NIEPRZESTRZEGANIE ICH MOŻE PROWADZIĆ DO POWIKŁAŃ.

OPIS

Wieńcowy cewnik rozszerzający NC TREK RX jest wyposażony w zintegrowany system trzonu oraz balonik w pobliżu końcówki dystalnej. W trzonie zastosowano rozwiązanie będące kombinacją kanału pojedynczego
i podwójnego. Jeden kanał jest używany do napełniania balonika środkiem cieniującym. Drugi kanał, w trzonie dystalnym, umożliwia zastosowanie prowadnika w celu usprawnienia przesuwania cewnika rozszerzającego do rozszerzanego zwężenia i przez to zwężenie. Cewnik rozszerzający jest pokryty powłoką hydrofilową HYDROCOAT, która uaktywnia się w kontakcie z wodą.

Urządzenie jest wyposażone w kilka znaczników. Balonik wyposażony jest w znacznik(i) radiologiczne pomagające w ustalaniu jego położenia w zwężeniu i został zaprojektowany w taki sposób, by pod określonym ciśnieniem umożliwiał uzyskanie rozprężającego się odcinka o znanej średnicy
i długości. Na trzonie proksymalnym znajdują się znaczniki proksymalne, które pomagają w ocenie położenia cewnika rozszerzającego względem końcówki cewnika prowadzącego (znacznik położony najbliżej przejściówki cewnika rozszerzającego jest przeznaczony dla udowych cewników prowadzących, zaś drugi znacznik jest przeznaczony dla ramieniowych cewników prowadzących).

W konstrukcji tego cewnika rozszerzającego nie zastosowano kanału służącego do dystalnego wstrzykiwania barwników i do dystalnych pomiarów ciśnienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylne – Sterylizowane tlenkiem etylenu. Niepirogenne.
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie można ponownie stosować niniejszego urządzenia jednorazowego użytku u innego pacjenta; nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórnym użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu zwężenia odstępów i/
lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość – Jeden (1) wieńcowy cewnik rozszerzający
NC TREK RX, jedno (1) główne narzędzie do przepłukiwania, jedna (1) nasadka ochronna, jeden (1) zacisk cewnika rozszerzającego i jedna (1) karta zgodności.

Przechowywanie – Przechowywać w suchym, ciemnym
i chłodnym miejscu.

WSKAZANIA

Cewnik rozszerzający NC TREK RX jest przeznaczony do:

a) balonikowania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych lub zwężeń pomostów aortalno-wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego;

b) balonikowania niedrożności tętnic wieńcowych w celu przywrócenia przepływu wieńcowego u pacjentów
z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST;

c) rozszerzania balonikiem stentu po implantacji (tylko modele baloników 2,00 mm – 5,00 mm).

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik rozszerzający NC TREK RX nie jest przeznaczony do użycia:

- w niezabezpieczonym pniu lewej głównej tętnicy wieńcowej;
- do leczenia skurczów tętnic wieńcowych przy braku istotnych zwężeń.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone tylko do użytku jednorazowego. NIE NALEŻY resterylizować urządzenia ani używać go wielokrotnie, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność
i zwiększać ryzyko skażenia na skutek nieprawidłowej obróbki.

Zabiegi przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) powinny być wykonywane wyłącznie w szpitalach, gdzie możliwe jest ratunkowe wszczepienie pomostów aortalno-wieńcowych w wypadku powikłań potencjalnie urazowych lub stanowiących zagrożenie dla życia.

Zabiegi PTCA u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych, wymagają szczególnej rozwagi, w tym uwzględnienia ewentualnego wspomagania hemodynamiki podczas zabiegu PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów jest związane ze szczególnym ryzykiem.

Do napełniania balonika należy używać wyłącznie odpowiedniego środka. W żadnym wypadku nie należy używać do tego celu powietrza ani innych gazów.

Ciśnienie w baloniku nie powinno przekraczać podanego przez producenta nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP). Ciśnienie RBP zostało określone w oparciu o badania *in vitro*. Jeśli RBP nie zostanie przekroczone, 99,9% baloników (przy 95% przedziale ufności) nie pęknie. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, należy upewnić się, że średnica rozprężonego balonika w przybliżeniu odpowiada średnicy naczynia tuż przed miejscem zwężenia oraz za nim.

Manipulacje cewnikiem znajdującym się w układzie naczyniowym powinny być wykonywane pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie należy wsuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Jeśli podczas manipulacji napotka się opór, należy przed podjęciem dalszych działań określić przyczynę jego wystąpienia.

Cewnika, który został zgięty lub załamany, nie należy używać ani podejmować prób jego prostowania, gdyż może to spowodować pęknięcie trzonu. W takim przypadku należy przygotować nowy cewnik.

Nie skręcać cewnika bardziej niż jeden (1) pełny obrót.

Ryzyko leczenia zmian umiarkowanie lub silnie zwapnionych jest oceniane jako umiarkowane, przy czym oczekiwany współczynnik zabiegów udanych wynosi 60–85%; leczenie takie zwiększa ryzyko ostrego zamknięcia, uszkodzenia naczynia, rozerwania balonika, uwięźnięcia balonika
i towarzyszących powikłań. W razie wystąpienia oporu należy określić jego przyczynę przed podjęciem dalszych działań. Dalsze wsuwanie lub cofanie cewnika mimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub uszkodzenie lub oddzielenie cewnika.

W wypadku uszkodzenia lub oddzielenia cewnika odzyskiwanie jakichkolwiek elementów powinno się odbywać na podstawie dokonanej przez lekarza oceny stanu danego pacjenta i zgodnie z odpowiednią procedurą odzyskiwania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawdzić termin przydatności do użycia określony na opakowaniu.

Przed użyciem cały produkt należy poddać kontroli. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu angiografii i przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub angioplastyki (PTA).

Przed angioplastyką należy sprawdzić działanie cewnika rozszerzającego i upewnić się, że jego rozmiar jest odpowiedni do tego konkretnie zabiegu, do którego ma on zostać wykorzystany.

Podczas zabiegu w razie potrzeby należy podać pacjentowi odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia wieńcowe. Leczenie przeciwzakrzepowe należy kontynuować po zabiegu przez czas ustalony przez lekarza.

Konstrukcja i budowa tych cewników nie umożliwia użytkownikowi dystalnego monitorowania ciśnienia.

Jeśli powierzchnia wieńcowego cewnika rozszerzającego NC TREK RX stanie się sucha, zmoczenie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ponownie uaktywni powłokę.

Nie należy ponownie wsuwać po zabiegu wieńcowego cewnika rozszerzającego NC TREK RX do sprężynki dozownika.

W przypadku balonikowych cewników rozszerzających o rozmiarze 4,5 mm i 5,0 mm może być wyczuwalny zwiększony opór podczas wsuwania i wycofywania z cewnika prowadzącego. Wybranie większego cewnika prowadzącego może zminimalizować ten efekt.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują wymienione poniżej, ale nie ograniczają się do nich:

- ostry zawał serca,
- arytmie, w tym migotanie komór,
- przetoka tętniczo-żylna,
- skurcz tętnicy wieńcowej,
- rozwarstwienie, perforacja, przerwanie lub uszkodzenie naczynia wieńcowego,
- zgon,
- reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek cieniujący,
- zator,
- krwotok lub krwiak,
- hipo-/hipertensja,
- zakażenie,
- restenoza rozszerzonego naczynia,
- całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego,
- niestabilna dusznica bolesna.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH I LABORATORYJNYCH

W celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zabiegu bezpośredniej angioplastyki PTCA w leczeniu pacjentów z ostrym zawałem serca z uniesieniem odcinka ST, firma ACS przeprowadziła wieloośrodkową, prospektywną, randomizowaną próbę kliniczną, głównie z użyciem wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS. W podbadaniu GUSTO II dotyczącym bezpośredniej angioplastyki PTCA (GUSTO IIb) oceniano leczenie pacjentów zgłaszających się w ciągu 12 godzin od zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u których zastosowano zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA lub ulepszony rekombinowany tkankowy aktywator plazminogenu (t-PA). Przyjęto pierwszorzędną hipotezę, że u pacjentów z podejrzeniem ostrego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA pozwoli uzyskać niższy 30-dniowy wskaźnik śmiertelności, niekończącego się zgonem nawrotu zawału i niekończącego się zgonem udaru powodującego niesprawność niż leczenie trombolityczne.

W wymienionej próbie klinicznej uczestniczyło ogółem przez 17 miesięcy 1138 pacjentów w 60 ośrodkach w 9 krajach Ameryki Północnej, Europy i Australii. Badaczy wybrano spośród lekarzy dysponujących znacznym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów pierwotnej angioplastyki u pacjentów z ostrym zawałem serca. Lekarze ci spełniali kryterium ilościowe ACC z 1993 roku, tj. przeprowadzali co najmniej 50 do 75 zabiegów angioplastyki rocznie. Instytucje wybrane do udziału w badaniu klinicznym musiały spełnić wymóg co najmniej 200 wykonanych zabiegów angioplastyki rocznie i dysponować zespołem pozostającym w gotowości przez całą dobę oraz sprawnym systemem przygotowywania zastępczej sali operacyjnej. Grupa 565 pacjentów została przydzielona do zabiegu pierwotnej angioplastyki, a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

573 pacjentów przydzielono do terapii ulepszonym rekombinowanym tkankowym aktywatorem plazminogenu (t-PA). Po wstępnym włączeniu do badania klinicznego grupa pierwszych 1012 pacjentów została ponadto zrandomizowana w schemacie czynnikowym do podawania dożylnie heparyny lub hirudyny w ramach podbadania GUSTO II. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali dożylnie heparynę. Przy włączaniu do badania klinicznego pacjentom podano aspirynę w postaci do żucia (zalecana dawka 160 mg), a następnie podawano ją w dawce od 80 do 325 mg dziennie. Po przydzielonym leczeniu pacjenci byli objęci standardową opieką medyczną. Pozostałe badania i leczenie wspomagające pozostawiono decyzji lekarza.

Spośród pacjentów zrandomizowanych do leczenia t-PA, 94,6% (542/573) otrzymywało t-PA, 1,6% (9/573) otrzymywało streptokinazę, a u 1,7% (10/573) wykonano bezpośrednią angioplastykę. 82 pacjentów (14,4%) wymagało pilnej angiografii, a 60 pacjentów (10,5%) pilnego zabiegu PTCA. U 270 pacjentów (47,3%) zastosowano angiografię z wyboru, a u 61 pacjentów (10,7%) przeprowadzono zabieg PTCA jako leczenie z wyboru. Szpitalna charakterystyka zabiegowa pacjentów z grupy zrandomizowanej do PTCA była następująca: 73,3% (374/510) tętnic dotkniętych zawałem było niedrożnych (przepływ TIMI 0 lub 1) przy pierwszym cewnikowaniu (laboratorium centralne), zaś u 79,2% (446/563) pacjentów wykonano zabieg PTCA. Drożność po angioplastyce (przepływ TIMI 2 lub 3) uzyskano u 93,1% pacjentów (473/508) (laboratorium centralne). U 22 pacjentów (4%) konieczna była pilna angiografia, a u 19 (3,5%) niezbędny okazał się pilny zabieg PTCA. U 19 pacjentów (3,5%) zastosowano angiografię z wyboru, a u 5 pacjentów (0,9%) przeprowadzono zabieg PTCA z wyboru. Średni czas od przybycia do szpitala do rozpoczęcia leczenia u pacjentów zrandomizowanych do grupy ulepszonego t-PA wynosił 1,2 ± 0,9 godziny, zaś w przypadku grupy leczonej z zastosowaniem PTCA czas ten wynosił 2,2 ± 0,9 godziny.

Porównanie leczenia pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST przy zastosowaniu zabiegu PTCA z leczeniem przy użyciu ulepszonego t-PA wykazało, że zabiegi PTCA pozwoliły uzyskać znamienny statystycznie niższy 30-dniowy wskaźnik złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, nawrót zawału i niekończący się zgonem udar powodujący niesprawność wynoszący 9,6%, w porównaniu ze współczynnikiem 13,7% uzyskanym w przypadku drugiej metody leczenia (iloraz szans = 0,67; p = 0,033). Ponadto w grupie, w której wykonano bezpośredni zabieg PTCA, wystąpił statystycznie znamienny niższy 30-dniowy wskaźnik nawrotowego niedokrwienia niż w grupie t-PA: 5,5% (29/526) wobec 9,0% (48/532) (iloraz szans = 0,59; p = 0,03). Ogólny wskaźnik udarów w tej próbie klinicznej wyniósł 1,6% (18/1133). Wskaźnik udarów u pacjentów, u których przeprowadzono zabieg bezpośredniej PTCA, wyniósł 1,3% (7/562) wobec 1,9% (11/571) w grupie pacjentów leczonych t-PA (iloraz szans = 0,64; p = 0,36). W grupie leczonej ulepszonym t-PA występował statystycznie znamienny wyższy niż w grupie, u której zastosowano PTCA, wskaźnik udarów spowodowanych krwawieniem śródczaszkowym. Wyniósł on 1,5% (8/571) wobec 0% (iloraz szans = 0,06; p = 0,005). W grupie, u której zastosowano PTCA, wystąpił statystycznie znamienny wyższy niż w grupie t-PA ogólny wskaźnik krwawień, wynoszący 40,3% (227/563) wobec 34,2% (195/571) w grupie leczonej t-PA (iloraz szans = 1,30; p = 0,03). Wskaźnik krwawień poważnych lub stanowiących zagrożenie dla życia był równoważny w obu leczonych grupach. 70% (161/227) powikłań z krwawieniem w grupie, u której zastosowano PTCA, miało związek z dostępem do naczyń, a 62,9% (142/227) miało charakter łagodny.

Po 180 dniach nie odnotowano różnicy statystycznej we wskaźniku złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, nawrót zawału i niekończący się zgonem udar powodujący niesprawność między grupą leczoną t-PA a grupą, u której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniósł odpowiednio 16,8% (87/517) i 14,7% (75/509) (iloraz szans = 0,88; p = 0,36). Ogólny wskaźnik ponownych przyjęć do szpitala z powodu bólów w klatce piersiowej, zawału mięśnia sercowego, udaru i ponownych zabiegów kardiologicznych był podobny w obu grupach. W okresie jednego roku nie wystąpiła statystyczna różnica w zakresie wskaźnika śmiertelności między grupą leczoną t-PA a grupą, u której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniósł odpowiednio 10,3% (52/507) i 9,2% (46/500) (iloraz szans = 0,89; p = 0,57).

Zabiegi bezpośredniej angioplastyki PTCA przy użyciu wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS są bezpieczne i skuteczne u pacjentów kwalifikujących się do takich zabiegów, u których w ciągu ostatnich 12 godzin wystąpił zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST. Zabiegi takie, w porównaniu z leczeniem ulepszonym t-PA, zapewniają niższy 30-dniowy wskaźnik złożonych zdarzeń przy równoważnych wynikach klinicznych po 180 dniach i jednym roku.

Bezpośrednia angioplastyka, jeśli tylko może zostać przeprowadzona niezwłocznie przez doświadczonych lekarzy w ośrodku dysponującym laboratorium do cewnikowania, powinna być traktowana jako podstawowa opcja leczenia pacjentów z ostrym zawałem serca.

POTRZEBNE MATERIAŁY

Elementy jednorazowe, sterylne (nie resterylizować ani nie używać powtórnie)

- Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Cewnik prowadzący (udowy lub ramieniowy) o odpowiednim rozmiarze i konfiguracji właściwej dla wybranej tętnicy wieńcowej
- Zawór/zawory hemostatyczne
- Środek cieniujący 60% rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Strzykawka Luera 20 cm^3 (opcjonalna)
- Prowadnik o odpowiednim rozmiarze (średnica nieprzekraczająca maksymalnej średnicy prowadnika do cewnika rozszerzającego podanej na etykiecie produktu)
- Introducer prowadnika
- Torquer prowadnika
- Urządzenie do napełniania

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć wszystkie urządzenia pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Należy sprawdzić, czy na cewniku rozszerzającym nie ma zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. Nie należy używać żadnych wadliwych urządzeń.

Urządzenie, które ma być używane, należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą.

Aby przygotować wieńcowy cewnik rozszerzający NC TREK RX do użytku, należy wykonać następujące czynności:

1. Usuń trzpień ochronny z nasadki do przepłukiwania.
2. Przepłucz wieńcowy cewnik rozszerzający NC TREK RX:
   a) Podłącz strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do kielicha do przepłukiwania, który jest przymocowany do nasadki ochronnej balonika, a następnie wstrzyknij heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału.
   b) Alternatywnie, podłącz strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do narzędzia do przepłukiwania, wsuń narzędzie do przepłukiwania do dystalnego końca cewnika, a następnie wstrzyknij heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału. Powtórz tę procedurę przy kolejnych przepłukiwaniach. Roztwór do przepłukiwania powinien wypływać z nacięcia wyjściowego prowadnika umieszczonego około 25 cm przed balonikiem.
3. Zsuń nasadkę ochronną z balonika.

   Uwaga: W trakcie przygotowywania balonika należy zanurzyć go w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu uaktywnienia powłoki.
4. Przygotuj urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem cieniującym zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Usuń powietrze z odcinka balonika, postępując zgodnie z następującą procedurą:
   a) Napełnij strzykawkę o pojemności 20 cm^3 lub urządzenie do napełniania około 4 cm^3 zalecanego środka cieniującego.
   b) Po podłączeniu strzykawki lub urządzenia napełniającego do kanału służącego do napełniania balonika ustaw cewnik rozszerzający w taki sposób, by końcówka dystalna i balonik były skierowane pionowo w dół.
   c) Zastosuj podciśnienie i aspiruj przez 15 sekund. Powoli przywracaj ciśnienie neutralne, pozwalając, by środek cieniujący wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
   d) Odłącz strzykawkę lub urządzenie napełniające od portu napełniania cewnika rozszerzającego.
   e) Usuń całe powietrze ze strzykawki lub cylindra urządzenia napełniającego. Ponownie podłącz strzykawkę lub urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego. Utrzymuj podciśnienie w baloniku, dopóki powietrze nie przestanie wracać do urządzenia.
   f) Powoli przywracaj ciśnienie neutralne.
   g) Odłącz strzykawkę o pojemności 20 cm^3 (jeśli była używana) i podłącz urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego, nie wprowadzając powietrza do układu.

   UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta z balonika należy usunąć całe powietrze, którego miejsce powinien zająć środek cieniujący (w razie potrzeby należy powtórzyć kroki od 5a do 5g). W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Wsuń prowadnik przez zawór hemostatyczny zgodnie z instrukcją producenta. Ostrożnie wsuwaj i przesuwaj prowadnik przez cewnik prowadzący. Po zakończeniu wycofaj introducer prowadnika, jeśli był używany.
2. W razie potrzeby przymocuj torquer do prowadnika. Obserwując prowadnik za pomocą fluoroskopii, przesuwaj go w kierunku odpowiedniego naczynia, a następnie przez rozszerzenie.
3. Załaduj z powrotem końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego na prowadnik, tak aby prowadnik wyszedł z nacięcia umieszczonego około 25 cm przed balonikiem.

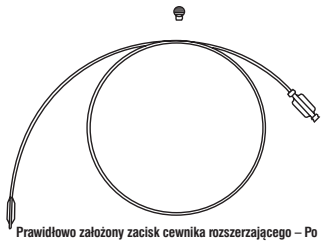
   Uwaga: Podczas ładowania powrotnego cewnika rozszerzającego na prowadnik cewnik rozszerzający powinien być podparty. Podczas wsuwania cewnika rozszerzającego do cewnika prowadzącego należy podpierać ręką cewnik rozszerzający i silnie trzymać trzon proksymalny. Podczas otwierania i zakręcania zaworu hemostatycznego oraz podczas wycofywania cewnika rozszerzającego należy wziąć pod uwagę różnice średnicy trzonu.
4. Przesuwaj cewnik rozszerzający po prowadniku, dopóki nie zbliży się do zaworu hemostatycznego. Otwórz zawór hemostatyczny. Wsuwaj cewnik rozszerzający, utrzymując niezmienioną pozycję prowadnika, i zakręć zawór hemostatyczny. W celu usprawnienia wsuwania należy całkowicie opróżnić balonik przy zastosowaniu podciśnienia.
   a) Zakręć zawór hemostatyczny, aby uszczelnić cewnik rozszerzający, nie blokując przy tym ruchu tego cewnika. Umożliwi to ciągłe rejestrowanie ciśnienia w proksymalnej tętnicy wieńcowej.

      Uwaga: Ważne jest, aby zawór hemostatyczny był na tyle mocno zamknięty, by zapobiegać wyciekaniu krwi wokół trzonu cewnika rozszerzającego, lecz nie na tyle, żeby ograniczać przepływ środka cieniującego do balonika i z niego lub ograniczać ruchomość prowadnika.
   b) Wsuwaj cewnik rozszerzający, aż do zrównania odpowiedniego proksymalnego znacznika z kielichem zaworu hemostatycznego. Będzie to oznaczać, że końcówka cewnika rozszerzającego dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.
5. Przesuwaj cewnik rozszerzający po prowadniku i wprowadź go do zwężenia lub stentu. Napełnij balonik do bardzo niskiego ciśnienia (1 atm, 100 kPa lub 15 psi), aby upewnić się, że położenie balonika jest prawidłowe.

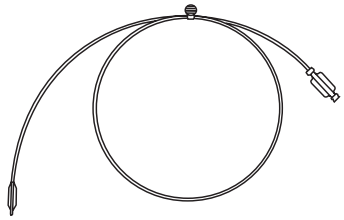
   Uwaga: Jeśli stosowana jest technika z dwoma prowadnikami, należy użyć zaworu hemostatycznego DUOSTAT (lub odpowiednika) i zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i wyjmowania jednego lub obu prowadników, aby nie dopuścić do ich splątania. W trakcie zabiegu z dwoma prowadnikami nie należy obracać prowadników o więcej niż 180 stopni w dowolnym kierunku. Zaleca się całkowite wycofanie jednego prowadnika z ciała pacjenta przed wyjęciem urządzeń dodatkowych.
6. Napełnij balonik (nie przekraczając ogółem 10 napełnień), aby przeprowadzić zabieg PTCA lub rozszerzenie stentu po jego założeniu zgodnie ze standardową procedurą. Pomiędzy napełnieniami utrzymuj w baloniku podciśnienie.
7. Wycofaj opróżniony cewnik rozszerzający i prowadnik z cewnika prowadzącego przez zawór hemostatyczny. Zamknij zawór hemostatyczny.

   Uwaga: Wycofany opróżniony balonikowy cewnik rozszerzający należy wytrzeć do czysta gazą nasączoną sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zachować. Przed ponownym wprowadzeniem balonik należy zanurzyć w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu reaktywacji powłoki.
8. Zwiń cewnik rozszerzający za pomocą zacisku w następujący sposób:
   a) Cewnik rozszerzający można zwinąć jednokrotnie za pomocą zacisku dostarczonego w opakowaniu. Na poniższym schemacie przedstawiono prawidłowy sposób zwijania cewnika rozszerzającego i zakładania zacisku.
   b) Należy uważać, by nie załamać i nie zagiąć trzonu podczas zakładania lub zdejmowania zacisku. Zacisk cewnika rozszerzającego powinien unieruchamiać tylko trzon proksymalny; zacisk nie jest przeznaczony do unieruchamiania dystalnego końca cewnika rozszerzającego.

Prawidłowo zwinięty cewnik rozszerzający – Przed



Prawidłowo założony zacisk cewnika rozszerzającego – Po



TECHNIKA STOSOWANA W PROCEDURZE WYMIANY

Wieńcowy cewnik rozszerzający NC TREK RX został zaprojektowany konkretnie z myślą o szybkiej wymianie balonika przez jedną osobę. Aby przeprowadzić wymianę cewnika rozszerzającego:

1. Poluzuj zawór hemostatyczny.
2. Trzymaj prowadnik i zawór hemostatyczny jedną ręką, a drugą ręką chwyć jednocześnie trzon balonika.
3. Utrzymuj niezmienione położenie prowadnika w tętnicy wieńcowej, trzymając prowadnik w miejscu, i zacznij wyciągać cewnik rozszerzający z cewnika prowadzącego, monitorując położenie prowadnika pod kontrolą fluoroskopową.
4. Wycofuj opróżniony cewnik rozszerzający, aż dojdzie do nacięcia w kanale prowadnika (znacznik wskazuje nacięcie). Ostrożnie, bardzo powoli wyciągnij dystalną, elastyczną część cewnika rozszerzającego z obrotowego zaworu hemostatycznego, jednocześnie utrzymując niezmienioną pozycję prowadnika względem zmiany chorobowej.
5. Wysuń końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego z zaworu hemostatycznego i nakręć na prowadnik, aby ją unieruchomić. Całkowicie wyprowadź cewnik rozszerzający z prowadnika.
6. Przygotuj następny cewnik rozszerzający do użycia, zgodnie z opisem w punkcie **Przygotowanie do użytku**.
7. Załaduj z powrotem nowy cewnik rozszerzający na prowadnik zgodnie z opisem w przedstawionym w punkcie **Instrukcja obsługi** (krok 3) i kontynuuj zabieg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Szívkoszorúér tágító katéter

FIGYELMEZTETÉS!

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ UTASÍTÁSOKBAN SZEREPLŐ VALAMENNYI FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

LEÍRÁS

Az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter integrált szárrendszerrel és ballonnal rendelkezik a disztális csúcs közelében. A szár egylumenű és kettős lumenű csövezetés kombinációját tartalmazza. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére használatos. A disztális szárban levő második lumen vezetődrót használatát teszi lehetővé, amely elősegíti a tágító katéternek a tágítandó szűkülethez való eljutását, és az azon keresztül történő feltolását. A tágító katéter HYDROCOAT hidrofil bevonattal van ellátva, amely benedvesítéskor aktiválódik.

Ez az eszköz több markerrel rendelkezik. A ballon sugárfogó markerrel (markerekkel) van ellátva a ballon szűkületen belüli elhelyezésének elősegítésére, és úgy van kialakítva, hogy adott nyomáson ismert átmérőjű és hosszúságú tágítható szegmenst biztosítson. A proximális szár proximális markerekkel van ellátva, a katéter vezetőkatéter végéhez képest való helyzetének könnyebb meghatározásához (a tágító katéter adapterhez legközelebb elhelyezkedő marker a femorális vezető katéterekhez, a másik marker pedig brachiális vezető katéterekhez szolgál).

E tágító katéter kivitelezése nem tartalmaz a disztális festékanyag-injekciók és a disztális vérnyomásmérések céljára szolgáló lument.

KISZERELÉS

Steril – Etilénoxiddal sterilizálva. Nem pirogén. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni!

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegen újrahasználni, mert kivitelezése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetésszerűen lehessen használni. A mechanikai, fizikai, és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újrasterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsan befolyásolhatják a kivitel és/vagy a szerkezeti anyagok épségét, ami a keskeny rések és/vagy szűk területek következtében elszennyeződést és az eszköz biztonságosságának, valamint működési hatékonyságának csökkenését okozhatják. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomonkövetést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a páciens és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

Tartalom – Egy (1) NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter, egy (1) primer öblítő eszköz, egy (1) védőhüvely, egy (1) tágítókatéter kapocs, és egy (1) megfelelőségi kártya.

Tárolás – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

JAVALLATOK

Az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter javallatai:

a) szívkoszorúér vagy bypass graft szűkület ballonos tágítása, a szívizomperfúzió javítására

b) szívizom artéria elzáródás ballonos tágítása a szívizom véráramlásának helyreállítására, ST-elevációs szívizominfarktuson átesett pácienseknél

c) stent beültetés utáni ballonos tágítása (kizárólag a 2,00 mm – 5,00 mm közötti ballon modellek)

ELLENJAVALLATOK

Az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter nem javallott:

- szívkoszorúér nem védett bal oldali fő ágában;
- szívkoszorúér-görcs kezelésére, jelentős mértékű szűkület nélkül.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni TILOS, mert ez veszélyezteti az eszköz működését, és a nem megfelelő újrasterilizálás fokozza a keresztkontamináció kockázatát.

Perkután transluminális szívkoszorúér angioplasztika (PTCA) csak olyan kórházakban végezhető, ahol a sürgősségi szívkoszorúér bypass graft beültetés gyorsan elvégezhető potenciálisan ártalmas vagy életveszélyes komplikáció esetén.

A PTCA elvégzését alaposan meg kell fontolni olyan pácienseknél, akik nem alkalmasak szívkoszorúér bypass graft beültetésre, ideértve a PTCA közbeni esetleges hemodinamikus támogatást is, mivel az ilyen páciensek kezelése különleges kockázattal jár.

Csak az ajánlott kontrasztanyagot szabad használni a ballon feltöltésekor. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a ballon feltöltésére.

A ballon nyomása nem lépheti túl a névleges szétrepedési nyomás (RBP) értékét. Az RBP az *in vitro* tesztelés eredményein alapszik. A ballonok minimum 99,9 %-a (95 %-os bizonyossággal) nem reped szét az RBP (névleges szétrepedési nyomás) értéknél vagy az alatt. A túlnyomás elkerülésére nyomásfigyelő eszköz alkalmazása ajánlott.

A véredények sérülési lehetőségének csökkentésére a ballon feltöltött átmérőjének nagyjából meg kell egyeznie a szűkülethez képest közvetlenül proximális és disztális véredény átmérőjével.

Az érrendszerben levő katétert kiemelkedő minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Tilos az eszközt előre tolni vagy visszahúzni, kivéve, ha a ballon teljesen le van eresztve vákuumban. Ha a manipuláció folyamán ellenállásba ütközik, akkor állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt tovább haladna.

Tilos a katétert használni, illetve kiegyenesítését megkísérelni, ha a szár meggörbült vagy összetekeredett, mivel ez a szár eltörését okozhatja. Ehelyett készítsen elő új katétert.

A katétert ne csavarja egy (1) teljes fordulatnál tovább.

Közepes mértékben vagy erősen elmeszesedett léziók kezelése közepes kockázatnak számít, 60 – 85%-os várható sikerrel kezelhető, és növeli az akut elzáródásnak, a véredény traumájának, a ballon kihasadásának, a ballon beszorulásának és az ezekkel járó komplikációknak a kockázatát. Ha ellenállást észlel, keresse meg annak okát, mielőtt továbbhaladna. A katéter ellenállás melletti továbbtolása vagy visszahúzása a véredények sérülését
és/vagy a katéter károsodását/leválását okozhatja.

A katéter sérülése/leválása esetén bármilyen rész kiszedését a páciens orvos által megállapított állapota és a megfelelő kivételi protokoll szerint kell elvégezni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa be a csomagoláson megadott szavatossági időt.

Használat előtt minden terméket vizsgáljon meg. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni!

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiára és PTCA-ra és/vagy perkután transluminális angioplasztikára (PTA) kiképzett orvosok használhatják.

Az angioplasztika előtt meg kell vizsgálni a tágító katétert, hogy meggyőződjenek annak használhatóságáról, valamint arról, hogy mérete megfelelő az alkalmazott eljárásra.

Az eljárás folyamán szükség szerint biztosítson megfelelő alvadásgátló és szívkoszorúér tágító terápiát a páciensnek. Az alvadásgátló terápiát a kezelőorvos belátása szerinti időn át az eljárás után is folytatni kell.

Ezen katéterek kivitele és felépítése nem biztosítja a felhasználó számára a disztális nyomásellenőrzést.

Ha az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter felülete kiszárad, a bevonatot heparinizált fiziológiás sóoldattal történő benedvesítéssel lehet újraaktiválni.

Az alkalmazást követően az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katétert tilos visszadugni az elosztó tekercsbe!

A 4,5 mm-es és 5,0 mm-es értágító ballonkatéterekkel némileg nagyobb mértékű ellenállás tapasztalható a vezető katéterbe történő beillesztés illetve onnan való kihúzás során. Ennek mértéke nagyobb átmérőjű vezető katéter kiválasztásával minimálisra csökkenthető.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások, többek között, a következők:

- akut szívizominfarktus
- arrhythmiák, ideértve a kamrafibrillációt is
- arteriovenózus sipoly
- szívkoszorúér-görcs
- szívkoszorúér disszekció, perforáció, repedés vagy sérülés
- halál
- gyógyszerreakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- embólia
- vérzés vagy vérömleny
- alacsony/magas vérnyomás
- fertőzés
- a tágított véredény restenosisa
- a szívkoszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- instabil angina

KLINIKAI ÉS LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK

A primer PTCA biztonságosságának és hatásosságának értékelésére ST-elevációs, akut szívizominfarktussal kezelt pácienseknél az ACS több központban zajló, prospektív, randomizált klinikai vizsgálatot végzett, ahol elsődlegesen ACS szívkoszorúér tágító katétereket használtak. A GUSTO II primer PTCA alvizsgálat (GUSTO IIb) olyan pácienseknél primer PTCA-val vagy gyorsított rekombinánsszöveti plazminogén aktivátorral (t-PA) történő kezelését értékelte, akik 12 órán belül ST-elevációs szívizominfarktust szenvedtek. Az elsődleges feltételezés az volt, hogy a gyaníthatóan ST-elevációs akut szívizominfarktust szenvedett pácienseknél a primer PTCA alacsonyabb 30 napos elhalálozási arányt, kevesebb nem halálos reinfarktust és nem halálos, rokkantságot okozó szélütést eredményez a thrombolitikus kezeléshez képest.

Összesen 1138 pácienst vontak be a vizsgálatba, Észak-Amerika, Európa és Ausztrália 9 országának 60 központjában 17 hónap alatt. A vizsgálók kiválasztásának feltételei szerint azok az orvosok vehettek részt, akik jelentős tapasztalattal rendelkeztek az akut szívizominfarktust elszenvedett pácienseken végzett angioplasztika terén, és akik eleget tettek az 1993. évi ACC mennyiségi feltételnek, azaz évente legalább 50 – 75 angioplasztikát végeztek. A vizsgáló intézményeknek legalább 200 angioplasztikát kellett évente elvégezni, és 24 órás ügyelettel, valamint jól megalapozott műtéti hátteret biztosító rendszerrel kellett rendelkezniük. Összázhatvanöt pácienst primer angioplasztikára, 573-at pedig rekombináns szöveti plazminogén aktivátor (t-PA) terápiára választottak ki. A kezdeti beválogatásnál az első 1012 páciens faktoriális elrendezésben intravénás heparinra vagy intravénás hirudinra randomizálták, a GUSTO II vizsgálat részeként. Ezt követően valamennyi páciens intravénás heparint kapott. Beválogatáskor a pácienseknek aszpirin rágótablettát kaptak (160 mg volt az ajánlott adag), amelyet 80-325 mg közötti napi dózis követett. A betegek a kijelölt kezelés után standard orvosi ellátásban részesültek. Egyéb teszteket és kiegészítő kezeléseket az orvos saját megítélése szerint rendelhetett.

A t-PA-ra randomizált páciensek közül 94,6% (542/573) t-PA-t, 1,6% (9/573) sztreptokinázt kapott, és 1,7% (10/573) primer angioplasztikában részesült. Nyolcvankét betegnek (14,4%) sürgősségi angiográfiára, 60-nak (10,5%) pedig sürgősségi PTCA-ra volt szüksége. Kétszázhetvenen (47,3%) tervezett angiográfiában, 61-en (10,7%) pedig tervezett PTCA-ban részesültek. A PTCA-ra randomizált páciensek kezelési jellemzői a következők voltak: az infarktusos artériák 73,3%-a (374/510) elzáródott volt (TIMI 0 vagy 1-es áramlás) a kezdeti katéterezéskor (központi labor), és a páciensek 79,2%-a (446/563) pedig PTCA-ban részesült. Az angioplasztika utáni átjárhatóságot (TIMI 2 vagy 3 áramlás) a pácienseknek 93,1%-ánál (473/508) érték el (központi labor). Huszonketten (4%) sürgősségi angiográfiát, 19-en (3,5%) pedig sürgősségi PTCA-t igényeltek. Tizenkilenc esetben (3,5%) tervezetten végeztek angiográfiát, 5 esetben (0,9%) pedig tervezetten végeztek PTCA-t. A gyorsított t-PA-ra randomizált pácienseknél a kórházba érkezéstől a kezelésig eltelt átlagos idő 1,2 ± 0,9 óra, a PTCA kezelési csoportnál pedig 2,2 ± 0,9 óra volt.

Az ST-elevációs szívizominfarktusos páciensek primer PTCA-val történő kezelését a gyorsított t-PA-val történő kezeléssel összehasonlítva kiderült, hogy a PTCA esetében a 30 napos halálozási, reinfarktusos és nem halálos, rokkantságot okozó szélütés összetett végpont statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb, 9,6%-os volt, 13,7%-al szemben (esélyarány = 0,67, p = 0,033). Ezen kívül a közvetlen PTCA csoportnál statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt az ischemia rekurrenciája 30 nap után a t-PA csoporthoz képest: 5,5% (29/526) 9,0%-al (48/532) szemben (esélyarány = 0,59, p = 0,03). Ennél a vizsgálatnál az összes szélütés aránya 1,6% (18/1133) volt. A primer PTCA-val kezelt betegeknél a szélütés aránya 1,3% (7/562) volt a t-PA-val kezelt betegek 1,9%-os (11/571) értékével szemben (esélyarány = 0,64, p = 0,36). A gyorsított t-PA-s kezeléses csoportnál statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az intracraniális vérzéses szélütés aránya a PTCA-hoz képest: 1,5% (8/571) 0%-al szemben (esélyarány = 0,06, p = 0,005). A PTCA csoportban statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az összes vérzés aránya a t-PA csoporthoz képest: 40,3% (227/563), 34,2%-al (195/571) szemben (esélyarány = 1,30, p = 0,03). A súlyos vagy életveszélyes vérzés aránya mindkét kezelési csoportban azonos volt. A PTCA csoportban a vérzéses komplikációk hetven százaléka (161/227) a vaszkuláris hozzáféréssel volt kapcsolatos, 62,9% (142/227) pedig enyhe természetű volt.

180 nap után nem volt statisztikai különbség a halálozás, a reinfarktus és a nem halálos rokkantságot okozó szélütés összetett arányában a gyorsított t-PA és a primer PTCA között: 16,8% (87/517) 14,7%-al szemben (75/509), (esélyarány = 0,88, p = 0,36). A mellkasfájdalom, szívizominfarktus, szélütés és az ismételt kardiológiai eljárások miatti kórházi újrafelvétel aránya hasonló volt a két csoportban. Egy év után nem volt statisztikai különbség a halálozási arányban a gyorsított t-PA és a PTCA között: 10,3% (52/507) 9,2%-kal (46/500) szemben (esélyarány = 0,89, p = 0,57).

Az ACS szívkoszorúér tágító katéterrel végzett primer PTCA biztonságos és hatásos az arra alkalmas, 12 órán belül ST-elevációs szívizominfarktust szenvedő betegeknél, és ez a gyorsított t-PA-val összehasonlítva alacsonyabb összetett arányt mutat 30 nap után, valamint 180 nap és egy év után pedig a t-PA kezeléssel elért eredménnyel egyenértékű klinikai eredményt biztosít.

Az akut szívizominfarktus esetén primer angioplasztikát kell elsődleges kezelésként megfontolni, amennyiben azt katéterezési laboratóriummal rendelkező központokban tapasztalt orvosok gyorsan végre tudják hajtani.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

Egyszeri felhasználású, steril eszközök (Újrasterilizálni vagy újra felhasználni tilos!)

- Steril heparinizált fiziológiás sóoldat
- Vezető katéter (femorális vagy brachiális) a megfelelő méretben és konfigurációban, a szívkoszorúérnek megfelelően
- Vérzéstátó szelep(ek)
- 60% kontrasztanyag, 1:1 arányban fiziológiás sóoldattal hígítva
- 20 ml-es Luer-záras fecskendő (opcionális)
- Megfelelően méretezett vezetődrót (átmérője ne haladja meg a tágító katéterhez szolgáló vezetődrót maximális méretét; lásd a termék címkéjét)
- Vezetődrót bevezető
- Vezetődrót feszítő eszköz
- Feltöltő eszköz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

Használat előtt gondosan vizsgáljon át minden berendezést, hogy valamelyik nem hibás-e. Vizsgálja meg a tágító katétert, hogy nincs-e elgörbülve, megtörve, vagy más módon megsérülve. Tilos hibás eszközt használni!

A gyártó utasításai vagy a szabványos eljárás alapján készítse elő a berendezést a használatra.

Az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katéter használatra történő előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a védő mandrint az öblítő hüvelyről.
2. Öblítse át az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katétert:
   a) Csatlakoztasson heparinizált fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt az öblítő toldalékhoz, amely a védő ballon hüvelyéhez van csatlakoztatva, és fecskendezzen heparinizált sóoldatot a lumenbe, vagy
   b) Csatlakoztasson heparinizált fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt az öblítő eszközhöz, az öblítő eszközt illessze a katéter disztális végébe, és fecskendezzen heparinizált fiziológiás sóoldatot a lumenbe. Kövesse ugyanezt az eljárást a későbbi öblítésnél is. A ballonhoz képest proximálisan kb.
   25 cm-re elhelyezkedő vezetődrót kilépési rovátkájából láthatóan öblítő oldatnak kell távoznia.
3. Húzza le a védőhüvelyt a ballonról.

   Megjegyzés: A ballon előkészítése során a bevonat aktiválásához merítse a ballont steril heparinizált fiziológiás sóoldatba.
4. Készítsen elő feltöltő eszközt a gyártó utasításai szerint ajánlott kontrasztanyaggal.
5. Szivattyúzza ki a levegőt a ballon szegmensből, a következő eljárás szerint:
   a) Egy 20 ml-es fecskendőbe vagy a feltöltő eszközbe töltsön kb. 4 ml mennyiséget az ajánlott kontrasztanyagból.
   b) A fecskendőnek vagy feltöltő eszköznek a ballon feltöltő lumenhez való csatlakoztatása után állítsa úgy a tágító katétert, hogy a disztális csúcs és a ballon függőlegesen lefelé mutasson.
   c) Alkalmazzon negatív nyomást, és aspiráljon 15 másodpercig. Lassan engedje fel a nyomást, hogy az kiegyenlítődjék, és a kontrasztanyag feltöltse a tágító katéter szárát.
   d) Válassza le a fecskendőt vagy a feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásáról.
   e) Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a feltöltő eszköz csövéből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt vagy feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásához. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon, amíg többé már nem tér vissza levegő az eszközhöz.
   f) Lassan engedje fel az eszköz nyomását, hogy az kiegyenlítődjék.
   g) Távolítsa el a 20 ml-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásához anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe.

   FIGYELEM: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt el kell távolítani a ballonból, és helyét kontrasztanyaggal kell feltölteni (amennyiben szükséges, ismételje meg az 5a és 5g közötti lépéseket); ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezessen be vezetődrótot a vérzésgátló szelepen keresztül, a gyártó utasításai szerint. Óvatosan tolja előre a vezetődrótot a vezető katéterbe, majd azon keresztül. Ha kész, húzza vissza a vezetődrót bevezetőt, amennyiben használta.
2. Szükség szerint csatlakoztasson feszítő eszközt a vezetődróthoz. Fluoroszkópia alatt vezesse föl a vezetődrótot a kívánt véredénybe, majd a szükületen át.
3. Újra vezesse be a tágító katéter disztális csúcsát a vezetődrótra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a ballonhoz proximálisan kb. 25 cm-re levő rovátkán lépjen ki.

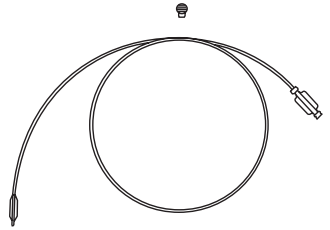
   Megjegyzés: A tágító katéter vezetődrótra történő visszavezetése során a tágító katétert alá kell támasztani. A tágító katéter vezető katéterbe történő előretolása közben kézzel meg kell tartani a tágító katétert, és szorosan meg kell fogni a proximális szárat. A vérzésgátló szelep kinyitásakor és megszorításakor, valamint a tágító katéter visszahúzásakor figyelembe kell venni a szár átmérő különbségeit.
4. Vezesse előre a tágító katétert a vezetődróton, amíg az meg nem közelíti a vérzésgátló szelepet. Nyissa ki a vérzésgátló szelepet. A vezetődrót helyzetének fenntartása mellett vezesse be a tágító katétert, és szorítsa meg a vérzésgátló szelepet. A bevezetés elősegítése érdekében a ballonnak teljesen leeresztett, negatív nyomású állapotban kell lennie.
   a) Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, hogy az tömítést biztosítson a tágító katéter körül anélkül, hogy akadályozná a tágító katéter mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális szívkoszorúér-nyomás folyamatos regisztrálását.

      Megjegyzés: Fontos, hogy a vérzésgátló szelep elég szorosan zárva legyen ahhoz, hogy megelőzze a vér szivárgását a tágító katéter szára körül, de ne legyen annyira megszorítva, hogy akadályozza a kontrasztanyagnak a ballonba való be- és kiáramlását, vagykorlátozza a vezetődrót mozgását.
   b) Vezesse be a tágító katétert mindaddig, amíg a megfelelő proximális marker egybe nem esik a vérzésgátló szelep toldalékkal. Ez azt jelzi, hogy a tágító katéter csúcsa elérte a vezető katéter csúcsát.
5. Vezesse a tágító katétert a vezetődróton át, a szűkületbe vagy a stentbe. Nagyon alacsony nyomásra (1 atm, 100 kPa vagy 15 psi) töltse fel a ballont, hogy meggyőződjön a ballon megfelelő elhelyezkedéséről.

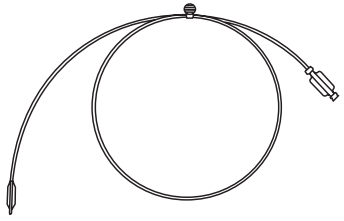
   Megjegyzés: A dual wire (kettős drótos) technika használatakor DUOSTAT (vagy egyenértékű) kettős vérzésgátló szelepet kell alkalmazni, és az egyik, vagy mindkét drót bevezetésekor, megfeszítésekor és eltávolításakor ügyelni kell, nehogy azok egymásba gabalyodjanak. A vezetődrótokat a kettős drótos technika során egyik irányba sem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elfordítani. Ajánlatos az egyik drótot teljesen kihúzni a páciensből a további eszközök eltávolítása előtt.
6. Töltse fel a ballont (nem meghaladva 10 teljes feltöltést) a PTCA, illetve a stent beültetés utáni tágításának a szabványos eljárás szerint történő elvégzéséhez. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon a feltöltések között.
7. Húzza vissza a leeresztett tágító katétert és vezetődrótot a vezető katéterből, a vérzésgátló szelepen keresztül. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet.

   Megjegyzés: A leeresztett értágító ballonkatéter visszahúzása után azt steril, heparinizált fiziológiás sóoldatba áztatott gézzel tisztára kell törölni, majd tárolni kell. Az ismételt felvezetés előtt a bevonat újraaktiválása érdekében a ballont steril, heparinizált fiziológiás sóoldatba kell meríteni.
8. A csíptető segítségével tekercselje fel a tágító katétert, a következők szerint:
   a) A tágító katéter a csomagolásban mellékelt csíptető segítségével egyszer tekercselhető fel. A tágító katéter megfelelő feltekercselése és a csíptető elhelyezkedése az alábbi ábrán látható.
   b) Ügyelni kell arra, nehogy a csíptető elhelyezésekor vagy eltávolításakor a szár megtörjön vagy elgörbüljön. A tágító katéter csíptetővel csak a proximális szárat szabad rögzíteni; az nem szolgál a tágító katéter disztális végének rögzítésére.

Megfelelő tágító katéter feltekercselés
Előtte



Megfelelő tágító katéter csíptető elhelyezés
Utána



CSERÉLÉSI ELJÁRÁS TECHNIKÁJA

Az NC TREK RX szívkoszorúér tágító katétert kifejezetten a gyors, egyoperátoros ballooncserére tervezték. A tágító katéter cseréjének elvégzése:

1. Lazítsa meg a vérzésgátló szelepet.
2. Tartsa a vezetődrótot és a vérzésgátló szelepet az egyik kezében, és a másik kezével fogja meg a ballon szárat.
3. A drót stabil megtartásával tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a szívkoszorúérben, és kezdje a tágító katétert kihúzni a vezető katéterből, közben fluoroszkópiásan figyelemmel kísérve a drót helyzetét.
4. Húzza ki a leeresztett tágító katétert, amíg az eléri a vezetődrót lumenében levő rovátkát (a rovátkát marker jelzi). Óvatosan mozgassa kifelé a tágító katéter hajlékony disztális részét a forgó vérzésgátló szelepből, közben fenntartva a vezetődrót helyzetét a lézión keresztül.
5. Csúsztassa ki a tágító katéter disztális csúcsát a vérzésgátló szelepből, és szorítsa a vezetődrótra, hogy stabilan a helyén tartsa. Teljesen távolítsa el a tágító katétert a vezetődrótról.
6. Készítse elő a következő használandó tágító katétert a fenti, **Előkészítés a használathoz** című pontban leírtak szerint.
7. Vezessen be újra új tágító katétert a vezetődrótra, az előzőekben a **Használati utasítás** című fejezet 3. lépésében leírtak szerint, és folytassa az eljárást annak megfelelően.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Koronární dilatační katetr

UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELÉM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBÁNÍ BY MOHLO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

POPIS

Koronární dilatační katetr NC TREK RX má integrovaný systém tubusu a balonek v blízkosti distálního hrotu. Tubus je kombinace hadiček s jednoduchým a dvojitým lumen. Jeden lumen se používá k naplnění balonku kontrastním médiem. Druhý lumen, umístěný v distální části tubusu, umožňuje použití vodicího drátu k usnadnění posuvu dilatačního katetru směrem k dilatované stenóze a přes ni. Dilatační katetr má hydrofilní povlak HYDROCOAT, který se aktivuje navlhčením.

Toto zařízení je vybaveno několika orientačními značkami. Balonek je opatřen RTG kontrastními značkami k usnadnění umístění ve stenóze a zastává funkci expandibilního prvku se známým průměrem a délkou při určitém tlaku. Na proximálním tubusu je proximální značka, jejíž úlohou je vymezení polohy dilatačního katetru vzhledem k hrotu vodicího katetru (značka umístěná nejblíže k adaptéru dilatačního katetru je určena pro femorální vodicí katetry, druhá značka je pro brachiální vodicí katetry).

Tento dilatační katetr nemá lumen pro distální nástřik barviva ani pro distální měření tlaku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – sterilizováno etylenoxidem. Nepyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto jednorázové zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta a není zkonstruováno tak, aby se podruhé dalo znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace, mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu zařízení, což může vést ke kontaminaci drobnými netěsnostmi a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a k riziku poranění pacienta nebo uživatele.

Obsah – jeden koronární dilatační katetr NC TREK RX, jedno primární proplachovací instrumentárium, jeden ochranný sheath, jedna spona dilatačního katetru a jedna karta s pokyny.

Skladování – skladujte v suchu, temnu a chladu.

INDIKACE

Koronární dilatační katetr NC TREK RX je indikován k:

a) balonkové dilataci stenotických částí koronární artérie nebo stenózy bypassového štěpu ke zlepšení perfuze myokardu;

b) balonkové dilataci okluze koronární artérie k obnovení průtoku v koronárních cévách u pacientů s IM s elevací ST segmentu;

c) balonkové dilataci stentu po implantaci (pouze modely balonků 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKACE

Koronární dilatační katetr NC TREK RX není určen k použití:

- v nechráněném kmeni levé koronární artérie;
- k léčbě spasmu koronární artérie při absenci signifikantní stenózy.

VÝSTRAHY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. NESTERILIZUJTE ani nepoužívejte opakovaně, protože sterilizace může ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko křížové kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu.

Perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) je možno provádět pouze v nemocnicích s možností pohotového provedení emergentního aortokoronárního bypassu v případě závažné nebo život ohrožující komplikace.

PTCA u pacientů nevhodných pro chirurgické zavedení aortokoronárního bypassu vyžaduje pečlivé uvážení včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této skupiny pacientů přináší zvláštní rizika.

Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balonku. Nikdy k plnění nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

Tlak v balonku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí (rated burst pressure, RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích zkoušek *in vitro*. Tlak do výše RBP vydrží nejméně 99,9 % balonků (se spolehlivostí 95 %). Doporučuje se použití tlakoměru, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.

Riziko poškození cévy se sníží tak, že zajistíte, aby průměr naplněného balonku přibližně odpovídal průměru, který má céva proximálně a distálně těsně pod stenózou.

Po zavedení katetru do cévního systému další manipulaci sledujte fluoroskopicky pod vysokým rozlišením. Nezavádějte ani nevytahujte katetr, pokud není balonek pod tlakem zcela vypuštěn. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a potom teprve pokračujte.

Katetr nepoužívejte ani se nesnažte jej narovnat, pokud je tubus ohnutý nebo zalomený. Mohlo by dojít k jeho prasknutí. Místo toho připravte nový katetr.

Katetrem neotáčejte více než o jednu plnou otáčku.

Léčba lézí se středním až těžkým stupněm kalcifikace se považuje za středně rizikovou s očekávanou úspěšností 60-85 % a se zvýšeným rizikem akutního uzávěru, poranění cévy, prasknutí balonku, zachycení balonku a přidružených komplikací. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu, než budete pokračovat. Pokud byste pokračovali v zasouvání nebo vytahování katetru násilím, mohlo by dojít k poranění cévy a k poškození nebo separaci katetru.

V případě poškození nebo separace katetru při vyjímání jednotlivých částí postupujte podle zdravotního stavu pacienta a příslušného předepsaného postupu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte datum „Použít do" uvedené na obalu.

Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto zařízení může používat výhradně lékař s příslušnou kvalifikací k provádění angiografie nebo perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a/nebo perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

Před angioplastikou zkontrolujte funkčnost dilatačního katetru a vhodnost konkrétního rozměru pro zamýšlené použití.

Během výkonu je nutno pacientovi podle potřeby poskytnout vhodnou antikoagulační léčbu a koronární vasodilatační terapii. Antikoagulační léčba musí pokračovat po určitou dobu po výkonu podle pokynů lékaře.

Tyto katetry nejsou určeny ani zkonstruovány k distálnímu sledování tlaku.

Pokud povrch koronárního dilatačního katetru NC TREK RX oschne, funkce povlaku se obnoví navlhčením heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Koronární dilatační katetr NC TREK RX po použití neukládejte zpět do zásobní cívky.

U balonkových dilatačních katetrů o rozměru 4,5 mm a 5,0 mm lze zaznamenat poněkud zvýšený odpor při zavádění do vodicího katetru nebo vytahování z něj. Tento jev lze minimalizovat volbou většího vodicího katetru.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- akutní infarkt myokardu;
- arytmie, včetně fibrilace komor;
- arteriovenózní píštěl;
- spasmus koronární artérie;
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy;
- smrt;
- reakce na léky, alergie na kontrastní médium;
- embolie;
- krvácení nebo hematom;
- hypotenze nebo hypertenze;
- infekce;
- restenóza dilatované cévy;
- totální uzávěr koronární arterie nebo bypassu;
- nestabilní angina pectoris.

KLINICKÉ A LABORATORNÍ VÝSLEDKY

K vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti metody přímé PTCA k léčbě pacientů s elevací ST segmentu při akutním infarktu myokardu provedla společnost ACS multicentrické prospektivní randomizované klinické hodnocení za primárního použití koronárních dilatačních katetrů ACS. Substudie GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) sloužila k vyhodnocení léčby pacientů, u nichž se v průběhu posledních 12 hodin objevil infarkt myokardu s elevací segmentu ST, a to pomocí přímé PTCA nebo zrychleným podáváním rekombinantního aktivátoru tkáňového plasminogenu (t-PA). Primární předpoklad byl, že u pacientů s podezřením na akutní infarkt myokardu s elevací segmentu ST by přímá PTCA snížila 30denní úmrtnost a výskyt nefatální recidivy infarktu a nefatální invalidizující cévně mozkové příhody (mrtvice) ve srovnání s léčbou trombolytiky.

Této klinické studie se zúčastnilo celkem 1138 pacientů v 60 centrech v 9 zemích, od Severní Ameriky přes Evropu až po Austrálii, po dobu 17 měsíců. Kritéria pro výběr zkoušejících požadovala lékaře se značnými zkušenostmi v provádění primární angioplastiky u pacientů s akutním infarktem myokardu, kteří splňovali podmínky 1993 ACC (provedení nejméně 50 až 75 angioplastik za rok). Požadavkem na výzkumná zařízení bylo provádění nejméně 200 angioplastik ročně a 24hodinová dostupnost pohotovostního týmu se zálohou operujících. U 565 pacientů byla provedena primární angioplastika a 573 pacienti byli zařazeni do léčby akcelerovaným rekombinantním aktivátorem tkáňového plasminogenu (t-PA). Při primárním zařazení bylo prvních 1012 pacientů randomizováno podle plánu studie GUSTO II k i.v. podání heparinu nebo hirudinu. Poté všichni pacienti dostávali intravenózně heparin. Při zařazení byl pacientům podán aspirin ve formě žvýkacích tablet (bylo doporučeno 160 mg) a pak následovala denní dávka 80 až 325 mg. Pacienti po přiřazené léčbě obdrželi standardní lékařskou péči. Další vyšetření a přídavná léčba byly ponechány na uvážení lékaře.

Z pacientů randomizovaných pro t-PA obdrželo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) z nich obdrželo streptokinázu a u 1,7 % (10/573) byla provedena přímá angioplastika. U osmdesáti dvou pacientů (14,4 %) bylo nutno provést neodkladnou angiografii a u šedesáti pacientů (10,5 %) bylo nutné bezodkladné provedení PTCA. U 270 pacientů (47,3 %) byla provedena elektivní angiografie a u 61 (10,7 %) elektivní PTCA. U hospitalizovaných pacientů randomizovaných pro PTCA bylo při počáteční katetrizaci (centrální laboratoř) 73,3 % (374/510) uzavřených artérií v místě infarktu (průtok TIMI 0 nebo 1) a 79,2 % (446/563) pacientů podstoupilo PTCA. Průchodnost po angioplastice (průtok TIMI 2 nebo 3) byla dosažena u 93,1 % (473/508) pacientů (centrální laboratoř). U dvaceti dvou pacientů (4 %) byla nutná neodkladná angiografie a u 19 pacientů (3,5 %) bylo nutno provést neodkladnou PTCA. U devatenácti pacientů (3,5 %) byla provedena elektivní angiografie a u 5 pacientů (0,9 %) elektivní PTCA. Střední doba od příjezdu do nemocnice do obdržení léčby u pacientů randomizovaných pro léčbu akcelerovaným t-PA byla 1,2 ± 0,9 hodiny a pro skupinu léčenou PTCA činila 2,2 ± 0,9 hodiny.

Při porovnání léčby pacientů s infarktem myokardu s elevací segmentu ST pomocí přímé PTCA s léčbou pomocí akcelerovaných t-PA vykazovala PTCA statisticky signifikantní snížení četnosti u 30denního kompozitního výstupu, který byl definován jako smrt, opakovaný infarkt a nefatální invalidizující mrtvice, v poměru 9,6 % ku 13,7 % (odds ratio [poměr šancí] = 0,67; p = 0,033). Navíc měla skupina léčená pomocí PTCA statisticky signifikantně nižší výskyt opakované ischemie během 30 dnů ve srovnání se skupinou t-PA, a to 5,5 % (29/526) ku 9,0 % (48/532), (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Celková míra výskytu mozkové příhody v této studii byla 1,6 % (18/1133). Výskyt mozkové příhody u pacientů léčených přímou PTCA byl 1,3 % (7/562), přičemž u pacientů léčených t-PA byl 1,9 % (11/571) (odds ratio = 0,64; hodnota p = 0,36). Skupina léčená akcelerovaným podáváním t-PA vykazovala statisticky signifikantní zvýšení výskytu mozkové příhody s intrakraniálním krvácením ve srovnání se skupinou PTCA, a to 1,5 % (8/571) ku 0 % (odds ratio = 0,06; p = 0,005). Byl prokázán statisticky signifikantně vyšší celkový výskyt krvácení ve skupině PTCA ve srovnání s t-PA, a to 40,3 % (227/563) ku 34,2 % (195/571) (odds ratio = 1,30; p = 0,03). Výskyt závažného nebo život ohrožujícího krvácení byl ekvivalentní u obou skupin. Sedmdesát procent (161/227) krvácivých komplikací ve skupině léčené PTCA mělo souvislost s cévním přístupem a 62,9 % (142/227) mělo mírný charakter.

Po 180 dnech nebyl zaznamenán statisticky významný rozdíl složeného výskytu smrti, opakovaného infarktu a nefatální invalidizující mozkové příhody mezi skupinou léčenou akcelerovaným podáváním t-PA nebo přímou PTCA: 16,8 % (87/517) ku 14,7 % (75/509) (odds ratio = 0,88; p = 0,36). Celková četnost opakované hospitalizace kvůli bolesti na hrudi, infarktu myokardu, mozkové příhodě a opakovaným kardiochirurgickým výkonům byla u obou skupin podobná. V průběhu jednoho roku se neukázal statisticky významný rozdíl úmrtnosti u skupiny léčené akcelerovaným podáváním t-PA ve srovnání se skupinou léčenou PTCA: 10,3 % (52/507) ku 9,2 % (46/500) (odds ratio = 0,89; p = 0,57).

Přímá PTCA s koronárním dilatačním katetrem ACS je bezpečnou a účinnou metodou pro pacienty splňující podmínky této léčby, u nichž se vyskytl v průběhu uplynulých 12 hodin infarkt myokardu s elevací segmentu ST, a zajišťuje sníženou četnost výskytu kombinovaných příhod v průběhu 30 dnů s ekvivalentním klinickým výsledkem po dobu 180 dnů a jednoho roku ve srovnání s akcelerovaným podáváním t-PA.

Přímou angioplastiku lze považovat za léčbu první volby u pacientů s akutním infarktem myokardu, pokud ji lze neodkladně provést v centrech vybavených katetrizační laboratoří a obsazených kvalifikovaným personálem.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

Na jedno použití, sterilní (nesterilizujte, nepoužívejte opakovaně).

- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok
- Vodicí katetr (femorální nebo brachiální) příslušné velikosti a konfigurace podle vybrané koronární artérie
- Hemostatický ventil (ventily)
- 60% kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem 1:1
- 20ml stříkačka s kónusem Luer (volitelná)
- Vodicí drát příslušné velikosti (průměr nepřesahující maximální rozměr vodicího drátu pro daný dilatační katetr; viz štítek výrobku)
- Zavaděč vodicího drátu
- Rotátor vodicího drátu
- Inflační zařízení

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré komponenty, zda nejsou vadné. Zkontrolujte, zda na dilatačním katetru nejsou ohyby, smyčky nebo jiné poškození. Vadné zařízení nepoužívejte.

Připravte zařízení k použití podle instrukcí nebo standardních postupů výrobce.

Postup přípravy koronárního dilatačního katetru NC TREK RX k použití:

1. Odstraňte ochranný mandrén z proplachovacího sheathu.
2. Propláchněte koronární dilatační katetr NC TREK RX:
   a) připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu nástavci, který je připojen k ochrannému pouzdru (sheathu) balonku, a nastříkněte roztok do lumen, nebo
   b) připojte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu instrumentáriu, vložte instrumentárium do distálního zakončení katetru a nastříkněte roztok do lumen. Další proplachování proveďte podle tohoto postupu. Proplachovací roztok musí viditelně vytékat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ze zářezu na výstupu vodicího drátu, který je umístěn asi 25 cm proximálně od balonku.

3. Ochranný sheath stáhněte z balonku.

   Poznámka: Namočte balonek do sterilního a heparinizovaného fyziologického roztoku během přípravy balonku, aby se aktivovala povrchová vrstva.

4. Naplňte inflační zařízení doporučenou kontrastní látkou podle instrukcí výrobce.
5. Odsajte vzduch z balonku podle následujícího postupu:
   a) Natáhněte do 20ml stříkačky nebo do inflačního zařízení přibližně 4 ml doporučeného kontrastního média.
   b) Po připojení stříkačky nebo inflačního zařízení k napouštěcímu lumen orientujte dilatační katetr svisle tak, aby distální hrot a balonek směřovaly dolů.
   c) Odsávejte po dobu 15 sekund. Pomalu uvolněte tlak na neutrální hodnotu a nechte kontrastní látku naplnit tubus dilatačního katetru.
   d) Odpojte stříkačku nebo inflační zařízení od inflačního portu dilatačního katetru.
   e) Odstraňte všechen vzduch ze stříkačky nebo inflačního zařízení. Připojte znovu stříkačku nebo inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru. Udržujte podtlak na balonku, dokud do zařízení nepřestane proudit vzduch.
   f) Pomalu uvolněte tlak na zařízení na neutrální hodnotu.
   g) Odpojte 20ml stříkačku (je-li použita) a připojte inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru tak, aby do systému nepronikl vzduch.

   UPOZORNĚNÍ: Před zavedením do těla pacienta se musí z balonku odstranit všechen vzduch a nahradit kontrastní látkou (podle potřeby opakujte kroky 5a až 5g); jinak může dojít ke komplikacím.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Zaveďte vodicí drát přes hemostatický ventil podle instrukcí výrobce. Vodicí drát opatrně posouvejte do vodiciho katetru a skrz něj. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodiciho drátu, pokud byl použit.
2. Podle potřeby připojte k vodicímu drátu rotátor. Pod fluoroskopickou kontrolou posouvejte vodicí drát do požadované cévy a pak přes stenózu.
3. Technikou „backload" zaveďte distální hrot dilatačního katetru na vodicí drát, přičemž zkontrolujte, zda vodicí drát vychází ze zářezu umístěného přibližně 25 cm proximálně od balonku.

   Poznámka: Při zavádění dilatačního katetru technikou „backload" na vodicí drát je nutno dilatační katetr podepřít. Při zasouvání dilatačního katetru do vodiciho katetru je nutno jednou rukou podepřít dilatační katetr a pevně uchopit proximální tubus. Při otevírání a zavírání hemostatického ventilu a při vytahování dilatačního katetru je nutno vzít v úvahu rozdíly v průměru tubusu.

4. Posouvejte dilatační katetr přes vodicí drát, až se přiblíží k hemostatickému ventilu. Otevřete hemostatický ventil. Udržujte polohu vodiciho drátu, zaveďte dilatační katetr a utáhněte hemostatický ventil. Balonek musí být plně vyprázdněn odsátím, aby se usnadnilo zavádění.
   a) Utáhněte hemostatický ventil tak, abyste zajistili utěsnění dilatačního katetru a přitom neomezili jeho pohyb. Tím se umožní kontinuální záznam tlaku v proximální koronární artérii.

      Poznámka: Hemostatický ventil musí být dobře uzavřen, aby se zabránilo průsakům krve kolem tubusu dilatačního katetru; uzavření však má být natolik volné, aby neomezilo průtok kontrastní látky do balonku a z něj či nezabraňovalo pohybu vodiciho drátu.

   b) Posunujte dilatační katetr, až se příslušná proximální značka dostane k ústí hemostatického ventilu. To je znamení, že hrot dilatačního katetru dosáhl hrotu vodiciho katetru.

5. Posuňte dilatační katetr přes vodicí drát do stenózy nebo stentu. Naplňte balonek pod velmi nízkým tlakem (1 atm, 100 kPa nebo 15 psi), abyste potvrdili správnou polohu balonku.

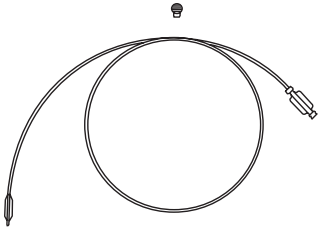
   Poznámka: Při použití techniky dvojitého drátu se musí použít dvojitý hemostatický ventil DUOSTAT (nebo ekvivalentní) a během zavádění, rotování a odstraňování jednoho nebo obou drátů je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k zapletení. Vodicí drát se při použití techniky dvojitého drátu nesmí otočit o více než 180 stupňů v kterémkoli směru. Před odstraňováním dalších komponent doporučujeme zcela vyjmout jeden drát z těla pacienta.

6. K provedení PTCA nebo postimplantační dilatace naplňte balonek standardním postupem (nepřekračujte celkový počet 10 naplnění). Mezi napouštěním zavádějte do balonku podtlak.
7. Vytáhněte vypuštěný dilatační katetr a vodicí drát z vodiciho katetru přes hemostatický ventil. Utáhněte hemostatický ventil.

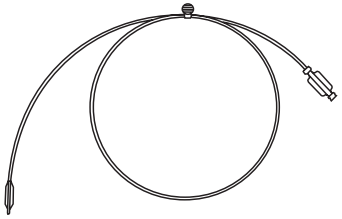
   Poznámka: Po vytažení vypuštěného balonkového dilatačního katetru je nutno jej otřít gázou navlhčenou sterilním a heparinizovaným fyziologickým roztokem a uložit stranou. Před opětovným zavedením je nutno balonek ponořit do sterilního a heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se obnovila funkce povrchové vrstvy.

8. Smotejte dilatační katetr za použití spony podle následujícího postupu:
   a) Dilatační katetr je možno jednou svinout za použití spony dodané v balení. Správné svinutí dilatačního katetru a umístění spony je uvedeno na nákresu níže.
   b) Je nutno postupovat opatrně, aby se na tubusu po umístění nebo odstranění spony nevytvořilo zalomení nebo ohyb. Spona dilatačního katetru slouží pouze k upevnění proximálního tubusu; není určena k použití na distálním konci dilatačního katetru.

Správné svinutí dilatačního katetru
Před



Správné umístění spony dilatačního katetru
Po



POSTUP PŘI VÝMĚNĚ

Koronární dilatační katetr NC TREK RX je speciálně určen pro rychlou výměnu balonku jednou obsluhující osobou. Postup výměny dilatačního katetru:

1. Uvolněte hemostatický ventil.
2. Podržte vodicí drát a hemostatický ventil jednou rukou a do druhé ruky uchopte tubus balonku.
3. Udržujte polohu vodiciho drátu v koronární artérii přidržením drátu ve stacionární poloze a začněte vytahovat dilatační katetr ven z vodiciho katetru; přitom fluoroskopicky monitorujte polohu drátu.
4. Vytahujte vypuštěný dilatační katetr, až dosáhnete zářezu v lumen vodiciho drátu (zářez je označen značkou). Opatrně pomalu vysouvejte flexibilní distální část dilatačního katetru ven z rotačního hemostatického ventilu, přičemž udržujte polohu vodiciho drátu v lézi.
5. Vysuňte distální hrot dilatačního katetru z hemostatického ventilu a utáhněte ventil tak, aby drát pevně držel na místě. Úplně odstraňte dilatační katetr z vodiciho drátu.
6. Připravte další dilatační katetr, který se má použít, podle popisu uvedeného výše v odstavci **Příprava k použití**.
7. Technikou „backload" zaveďte další dilatační katetr na vodicí drát podle popisu uvedeného v odstavci **Pokyny k použití**, krok 3, a pokračujte příslušným způsobem v proceduře.

NC TREK RX

Koroner Dilatasyon Kateteri

DİKKAT

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. BU TALİMATLARDA VERİLEN TÜM UYARI VE ÖNLEMLERE UYUN. BUNLARA UYULMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

TANIM

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterinde tümleşik bir şaft sistemi ve distal uca yakın bir balon mevcuttur. Şaftta tek lümenli ve çift lümenli tüp kombinasyonu bulunur. Bir lümen balonun kontrast madde ile şişirilmesi amacıyla kullanılır. Distal şaftta bulunan ikinci lümen ise dilatasyon kateterinin dilate edilecek stenoza kadar ve stenozun içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak amacıyla bir kılavuz telin kullanılmasına izin verir. Dilatasyon kateteri, ışıldığında aktive olan HYDROCOAT Hidrofilik Kaplama ile kaplanmıştır.

Bu cihazda birkaç işaretleyici vardır. Balonda balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olması için radyopak işaretleyici(ler) vardır ve balon belirli bir basınçta bilinen çap ve uzunluğa sahip genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal şaftta dilatasyon kateterin konumunun kılavuz kateterin ucuna göre belirlenmesine yardımcı olan proksimal işaretleyiciler bulunur (dilatasyon kateteri adaptörüne en yakın olan işaretleyici femoral kılavuz kateterleri ve diğer işaretleyici brakiyal kılavuz kateterleri içindir).

Bu dilatasyon kateteri tasarımı distal boya enjeksiyonları ve distal basınç ölçümleri için bir lümen içermez.

AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Sterildir – Etilen oksit sterilizasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenlik ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir.

İçindekiler – Bir (1) adet NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri, bir (1) adet primer yıkama aleti, bir (1) adet koruyucu kılıf, bir (1) adet dilatasyon kateteri klipsi, bir (1) adet uyum kartı.

Saklama – Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın.

ENDİKASYONLAR

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri aşağıdaki durumlarda endikedir:

a) Miyokard perfüzyonunu arttırmak amacıyla bir koroner arter veya baypas grefti stenozunun stenotik kısmının balon dilatasyonu
b) ST segmenti yükselmesi bulunan miyokard enfarktüsü olan hastalarda koroner akışı tekrar oluşturmak amacıyla koroner arter oklüzyonunun balon dilatasyonu
c) İmplantasyondan sonra bir stentin balonla dilatasyonu (sadece 2,00 mm – 5,00 mm balon modelleri)

KONTRENDİKASYONLAR

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterinin aşağıdaki durumlarda kullanılması amaçlanmamıştır:

- korumasız bir sol ana koroner arterde;
- belirgin bir stenoz yokken koroner arter spazmının tedavisinde.

UYARILAR

Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması çapraz kontaminasyon riskini arttırabileceğinden tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.

Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) sadece, zarar verebilecek veya hayati tehlike oluşturabilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas ameliyatının yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.

Koroner arter baypas ameliyatı için uygun olmayan hastalarda PTCA uygulanması, PTCA sırasında bu hasta popülasyonunun tedavisi olası hemodinamik destek gereksinimi dahil olmak üzere özel bir risk taşıdığından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sadece önerilen balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazı kesinlikle kullanmayın.

Balonun basıncı, patlama basıncı anma değerini (RBP) aşmamalıdır. RBP değeri, *in vitro* test sonuçları esas alınarak belirlenmiştir. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerlerinde veya bu değerlerin altında patlamaz. Aşırı basıncı önlemek için bir basınç takibi cihazının kullanılması önerilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Damarlarda olabilecek hasarı azaltmak için balonun şişmiş durumdaki çapı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın bir değere sahip olmalıdır.

Kateter vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden kateteri ileri/geri hareket ettirmeyin. Hareket ettirme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Şaftta herhangi bir kıvrılma veya bükümü varsa, kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu durum şaftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine, yeni bir kateteri kullanıma hazırlayın.

Kateterde bir (1) tam dönüşten daha fazla olacak şekilde tork uygulamayın.

Orta dereceli veya belirgin kalsifikasyon bulunan lezyonların tedavi edilmesi durumunda risk orta derecededir, beklenen başarı oranı %60 – 85'tir ve akut kapanma, damar travması, balon patlaması, balon yakalanması ve ilgili komplikasyonların görülme riski artmıştır. Direnç hissedilirse devam etmeden önce nedenini belirleyin. Dirençle karşılaşılırken kateterin ileri/geri hareket ettirilmesine devam edilmesi damarların hasar görmesine ve/veya kateterin hasar görmesi veya ayrılmasına neden olabilir.

Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda herhangi bir kısmın geri çıkartılması hekimin hastanın durumunu değerlendirmesi ve uygun geri çıkarma protokolü esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

ÖNLEMLER

Ambalajın üzerinde bulunan, "Son Kullanım" tarihine dikkat edin.

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz sadece anjiyografi ve PTCA ve/veya perkütan translüminal anjiyoplasti konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Anjiyoplasti öncesi dilatasyon kateteri, çalışır durumda ve kullanılacağı işlem için uygun boyutta olduğunun doğrulanması amacıyla kontrol edilmelidir.

İşlem sırasında, gerek duyulduğunda hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavi işlemden sonra hekim tarafından belirlenen süre boyunca devam ettirilmelidir.

Bu kateterlerin tasarımı ve yapısı kullanıcının distal basınç ile takip edilebilmesini sağlamaz.

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterinin yüzeyi kurursa, heparinize normal salin ile ıslatılması kaplamayı tekrar aktive eder.

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini işlemde kullanıldıktan sonra sargı dispenserine geri takmayın.

4,5 mm ve 5,0 mm'lik balon dilatasyon kateterleri ile kılavuz kateterin içine yerleştirme veya dışına çekme sırasında direncin bir miktar arttığı saptanabilir. Daha büyük bir kılavuz kateter boyutunun seçilmesi bu etkiyi en aza indirebilir.

TERS/YAN ETKİLER

Olası ters/yan etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:

- akut miyokard enfarktüsü
- ventriküler fibrilasyonu da içeren aritmiler
- arteriyovenöz fistül
- koroner arter spazm
- koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasar görmesi
- ölüm
- ilaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- emboli
- kanama veya hematom
- hipotansiyon/hipertansiyon
- enfeksiyon
- dilate edilmiş damarın restenozu
- koroner arter veya baypas greftinin total oklüzyonu
- stabil olmayan anjina

KLİNİK VE LABORATUVAR SONUÇLARI

ST segmentinde yükselme görülen akut miyokard enfarktüsü hastalarının tedavisinde direkt PTCA'nın güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için ACS, temel olarak ACS Koroner Dilatasyon Kateterlerini kullanarak çok merkezli, prospektif, randomize bir klinik deneme yürütmüştür. GUSTO II Direkt PTCA Alt Çalışması (GUSTO IIb) ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsünün oluşmasından sonraki 12 saat içinde gelen hastalarda direkt PTCA veya hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) ile tedaviyi değerlendirmiştir. Primer hipotez ST segmenti yükselmesinin bulunduğu akut miyokard enfarktüsü olduğu düşünülen hastalar için direkt PTCA'nın trombolitik tedavi ile karşılaştırıldığında daha düşük oranda 30 günlük mortalite, ölümcül olmayan yeni enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inmeye yol açacağıydı.

Bu çalışmaya Kuzey Amerika, Avrupa ve Avustralya'daki 9 ülkede bulunan 60 merkezden 17 ay boyunca toplam 1138 hasta kaydedildi. Araştırmacılar belirlenirken akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer anjiyoplasti yapma konusunda geniş deneyimi olan ve yılda 50 – 75 anjiyoplasti vakası yapma şeklindeki 1993 ACC hacim kriterlerini karşılayan hekimler seçildi. Araştırmaya katılan kurumların yılda en az 200 anjiyoplasti yapmış olmaları ve ameliyathanenin gerektiğinde kullanılabilmesi için belirlenmiş bir sistemle 24 saat nöbetçi bir ekibinin bulunması gerekiyordu. Primer anjiyoplasti grubu için beş yüz altmış beş hasta ve hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) grubu için 573 hasta belirlendi. Başlangıç kaydında, ilk 1012 hasta GUSTO II denemesinin bir parçası olarak ve faktöriyel bir tasarım kullanılarak ayrıca intravenöz heparin veya intravenöz hirudin grubuna randomize edildi. Daha sonraki tüm hastalara intravenöz heparin verildi. Kayıt sırasında hastalara çiğnenebilir aspirin (160 mg önerildi) verildi ve sonrasında günlük 80 – 325 mg dozla devam edildi. Hastalara tedavi verildikten sonra standart tıbbi bakım sağlandı. Diğer testler ve yardımcı tedaviler hekimin inisiyatifine bırakıldı.

t-PA grubuna randomize edilmiş hastaların %94,6'sına (542/573) t-PA verildi, %1,6'sına (9/573) streptokinaz verildi ve %1,7'sine (10/573) direkt anjiyoplasti yapıldı. Seksen iki hastaya (%14,4) acil anjiyografi ve altmış hastaya (%10,5) acil PTCA yapıldı. İki yüz yetmiş hastaya (%47,3) elektif anjiyografi ve 61'ine (%10,7) elektif PTCA yapıldı. PTCA'ya randomize edilen hastalar için hastanede gerçekleştirilen işlemlerin özellikleri şöyleydi: enfarktüsle ilgili arterlerin %73,3'ü (374/510) ilk kateterizasyonda (merkez laboratuvar) tıkalıydı (TIMI sınıf 0 veya 1 akış) ve hastaların %79,2'sine (446/563) PTCA uygulandı. Anjiyoplasti sonrasında açıklık (TIMI sınıf 2 veya 3 akış) hastaların (merkez laboratuvar) %93,1'inde (473/508) elde edildi. Yirmi iki hastaya (%4) acil anjiyografi ve 19'una (%3,5) acil PTCA yapıldı. On dokuzuna (%3,5) elektif anjiyografi ve 5'ine (%0,9) elektif PTCA yapıldı. Hastaneye varma ile tedavinin yapılması arasında geçen ortalama süre hızlandırılmış t-PA grubuna randomize edilmiş hastalar için 1,2 ± 0,9 saat ve PTCA tedavisi grubu için 2,2 ± 0,9 saatti.

ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan hastaların tedavisinde direkt PTCA ile hızlandırılmış t-PA tedavisi karşılaştırıldığında, PTCA istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşük 30 günlük ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit son nokta oranıyla sonuçlandı (sırasıyla %9,6 ve %13,7 (risk oranı = 0,67; p = 0,033)). Ayrıca direkt PTCA grubunda t-PA grubu ile karşılaştırıldığında 30 günde tekrarlayan iskemi oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşüktü (sırasıyla %5,5 (29/526) ve %9,0 (48/532) (risk oranı = 0,59; p = 0,03)). Bu çalışmada genel inme oranı %1,6 olarak bulundu (18/1133). İnme oranı direkt PTCA ile tedavi edilen hastalarda %1,3 (7/562), t-PA ile tedavi edilenlerde ise %1,9 (11/571) olarak bulundu (risk oranı = 0,64; p değeri = 0,36). Hızlandırılmış t-PA tedavi grubunda PTCA ile karşılaştırıldığında intrakraniyel hemorajik inme oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %1,5 (8/571) ve %0 (risk oranı = 0,06; p = 0,005)). PTCA grubunda genel kanama oranı t-PA grubuna göre istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %40,3 (227/563) ve %34,2 (195/571) (risk oranı = 1,30; p = 0,03)). Şiddetli veya hayati tehlike oluşturan kanama oranı her iki tedavi grubunda eşdeğerdi. PTCA tedavi grubundaki kanama komplikasyonlarının yüzde yetmişi (161/227) vasküler giriş ile ilişkiliydi ve %62,9'u (142/227) hafifti.

180. günde hızlandırılmış t-PA ile direkt PTCA karşılaştırıldığında ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit oranında istatistiksel bir fark yoktu (sırasıyla %16,8 (87/517) ve %14,7 (75/509) (risk oranı = 0,88; p = 0,36)). Hastaneye göğüs ağrısı, miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyak işlemlerin tekrarlanması için tekrar yatırılmanın genel oranı iki grup arasında benzerdi. Bir yıl sonunda hızlandırılmış t-PA ile PTCA arasında ölüm oranı açısından istatistiksel bir fark yoktu (sırasıyla %10,3 (52/507) ve %9,2 (46/500) (risk oranı = 0,89; p = 0,57)).

ACS Koroner Dilatasyon Kateterleri ile direkt PTCA ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan uygun hastaların olaydan 12 saat içinde başvurması halinde güvenli ve etkili olup hızlandırılmış t-PA ile karşılaştırıldığında 30 gün sonrasında azalmış bir kompozit olay oranı ve 180 gün ve bir yılda eşdeğer bir klinik sonuç sağlar.

Bir kateterizasyon laboratuvarı bulunan merkezlerde deneyimli hekimler tarafından kısa süre içinde yapılabiliyorsa direkt anjiyoplasti, akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer tedavi seçeneği olarak düşünülmelidir.

GEREKLİ MALZEMELER

Tek Kullanımlık Steril Malzemeler (Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.)

- Steril heparinize normal salin
- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklükte ve konfigürasyonda Kılavuz Kateter (femoral veya brakiyal)
- Hemostatik valf(ler)
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş %60'lık kontrast madde
- 20 ml'lik Luer kilitli şırınga (isteğe bağlı)
- Uygun büyüklükte kılavuz tel (çapı dilatasyon kateteri için maksimum kılavuz teli aşmamalıdır; ürün etiketine bakın)
- Kılavuz tel giriş aparatı
- Kılavuz tel tork cihazı
- Şişirme cihazı

KULLANIM HAZIRLIĞI

Kullanımdan önce tüm malzemeleri kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Dilatasyon kateterinde kıvrılma, bükülme ve başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Kusurlu herhangi bir malzemeyi kullanmayın.

Kullanılacak malzemeyi üreticinin talimatlarına veya standart işlemlere göre hazırlayın.

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Koruyucu mandreli yıkama kılfından çıkarın.
2. NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterini yıkayın:
   a) Koruyucu balon kılıfına bağlı olan yıkama göbeğine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın ve heparinize normal salini lümene enjekte edin veya
   b) Yıkama aletine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın, yıkama aletini kateterin distal ucuna takın ve heparinize normal salini lümene enjekte edin. Daha sonraki yıkama için bu işlemi uygulayın. Yıkama solüsyonunun balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan kılavuz tel çıkış çentiğinden çıktığı görülmelidir.
3. Koruyucu kılıfı balondan kaydırarak çıkartın.

   Not: Kaplamayı aktive etmek için balon hazırlığı sırasında balonu steril heparinize normal salin içine batırın.
4. Şişirme cihazını önerilen kontrast madde ile üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
5. Aşağıdaki işlemi kullanarak balon segmentinden havayı boşaltın:
   a) 20 ml'lik bir şırınga veya şişirme cihazını yaklaşık 4 ml önerilen kontrast madde ile doldurun.
   b) Şırınga veya şişirme cihazını balon şişirme lümenine taktıktan sonra dilatasyon kateterini distal uç ve balon vertikal olarak aşağı bakacak şekilde konumlandırın.
   c) Negatif basınç uygulayıp 15 saniye aspire edin. Basıncı yavaşça nötr duruma getirin ve kontrast maddenin dilatasyon kateterinin şaftına dolmasına izin verin.
   d) Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.
   e) Şırınga veya şişirme cihazı haznesinden tüm havayı giderin. Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna tekrar takın. Cihaza hava dönmeyene dek balona negatif basınç uygulamaya devam edin.
   f) Cihaz basıncını yavaşça nötr konuma getirin.
   g) 20 ml'lik şırıngayı ayırın (kullanıldıysa) ve şişirme cihazını sisteme hava sokmadan dilatasyon kateterinin şişirme portuna takın.

   DİKKAT: Vücuda yerleştirilmeden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde verilmelidir (gerekirse adım 5a – 5g'yi tekrarlayın); aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Üreticinin talimatlarına göre hemostatik valf içinden bir kılavuz tel geçirin. Kılavuz teli dikkatle kılavuz kateter içinden ilerletin. İşlem tamamlandığında kullanıldıysa kılavuz tel giriş aparatını geri çekin.
2. İstenirse kılavuz tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında kılavuz teli istenen damara ve sonrasında stenoz içinden ilerletin.
3. Dilatasyon kateterinin distal ucunu, kılavuz telin balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan çentikten çıktığından emin olarak, kılavuz tele arkadan yükleyin.

   Not: Dilatasyon kateteri kılavuz tele arkadan yüklenirken dilatasyon kateteri desteklenmelidir. Dilatasyon kateteri kılavuz kateter içerisinde ilerletilirken dilatasyon kateteri elle desteklenmeli ve proksimal şaft sıkıca tutulmalıdır. Hemostatik valf açılırken ve sıkılaştırılırken ve dilatasyon kateteri geri çekilirken şaft çapındaki farklılıklar dikkate alınmalıdır.
4. Dilatasyon kateterini hemostatik valfe yaklaşıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin. Hemostatik valfi açın. Kılavuz tel konumunu korurken dilatasyon kateterini takın ve hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon negatif basınç durumuna gelecek şekilde tam olarak söndürülmüş olmalıdır.
   a) Dilatasyon kateterinin hareketini engellemeden dilatasyon kateteri etrafında bir tıkaç oluşturacak şekilde hemostatik valfi sıkın. Bu işlem proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlayacaktır.

      Not: Hemostatik valfin, dilatasyon kateteri şaft etrafından kan sızmasını önleyecek kadar sıkı olmasına dikkat edilmeli ama aynı zamanda, balondan içeri ve dışarı kontrast madde akışının engellenmemesi ve kılavuz tel hareketinin kısıtlanmaması da sağlanmalıdır.
   b) Dilatasyon kateterini ilgili proksimal işaretleyici hemostatik valf göbeği ile hizalanıncaya kadar ilerletin. Bu durum dilatasyon kateteri ucunun kılavuz kateterin ucuna ulaştığını gösterir.
5. Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden stenoz veya stent içine ilerletin. Balonun doğru konumda olduğunu doğrulamak için balonu çok düşük bir basınca (1 atm, 100 kPa veya 15 psi) şişirin.

   Not: Çift tel tekniği kullanılırken bir veya iki telin girişi, tork uygulanması veya çıkarılması sırasında birbirlerine takılmalarını önlemek için dikkatli olunmalı ve bir DUOSTAT (veya eşdeğeri) çift hemostatik valf kullanılmalıdır. Kılavuz teller çift tel işlemi sırasında herhangi bir yönde 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek malzeme çıkarılmadan önce hastadan bir telin tamamen geri çıkarılması önerilir.
6. Standart prosedüre göre bir stentte PTCA veya implantasyon sonrası dilatasyon yapmak için balonu şişirin (toplam 10 kere şişirmeyi aşmayacak şekilde). Şişirmeler arasında balonu negatif basınçta tutun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Söndürülmüş dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valf içinden kılavuz telden geri çekin. Hemostatik valfi sıkın.

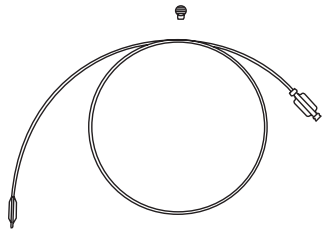
   Not: Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra steril heparinize normal salinle ıslatılmış gazlı bez ile silinip temizlenmeli ve saklanmalıdır. Tekrar yerleştirme öncesinde kaplamanın tekrar aktive edilmesi için balon steril, heparinize normal salin içine batırılmalıdır.

8. Dilatasyon kateterini klips kullanarak aşağıdaki şekilde sarın:

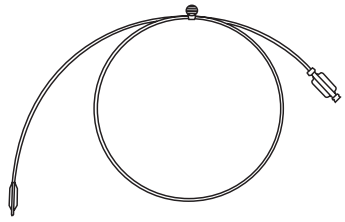
   a) Dilatasyon kateteri ambalajda sağlanan klips kullanılarak bir kez sarılabilir. Dilatasyon kateterinin doğru şekilde sarılması ve klipsin doğru şekilde yerleştirilmesi için aşağıdaki şemaya bakın.

   b) Klips yerleştirilirken veya çıkarılırken şaftın bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edilmelidir. Dilatasyon kateteri klipsi ile sadece proksimal şaft sabitlenmelidir; dilatasyon kateterinin distal ucunda kullanılması amaçlanmamıştır.

Dilatasyon Kateterinin Doğru Şekilde Sarılması Öncesi



Dilatasyon Kateterine Doğru Şekilde Klips Yerleştirilmesi Sonrası



DEĞİŞTİRME İŞLEMİ TEKNİĞİ

NC TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri özellikle hızlı ve tek kullanıcı tarafından gerçekleştirilen balon değişimleri için tasarlanmıştır. Bir dilatasyon kateteri değişimi gerçekleştirmek için:

1. Hemostatik valfi gevşetin.
2. Kılavuz tel ve hemostatik valfi tek elle tutup balon şaftını öteki elinizle kavrayın.
3. Kılavuz teli sabit tutarak koroner arterde tel konumunu koruyun ve telin konumunu floroskopi altında izlerken dilatasyon kateterini kılavuz kateterden dışarı çekmeye başlayın.
4. Söndürülmüş dilatasyon kateterini kılavuz tel lümenindeki çentiğe (işaretleyici çentiği gösterir) ulaşılıncaya kadar geri çekin. Dilatasyon kateterinin esnek, distal kısmını kılavuz telin lezyon üzerindeki konumunu sürdürürken döner hemostatik valften dışarıya doğru dikkatli bir şekilde yavaş yavaş hareket ettirin.
5. Dilatasyon kateterinin distal ucunu hemostatik valften dışarıya kaydırın ve yerinde sıkıca durması için kılavuz tel üzerinde sıkılaştırın. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkartın.
6. Bir sonra kullanılacak dilatasyon kateterini daha önce **Kullanım Hazırlığı** bölümünde tarif edilen şekilde hazırlayın.
7. **Kullanım Talimatları** bölümünde adım 3'te daha önce tarif edildiği şekilde kılavuz tele başka bir dilatasyon kateterini arkadan yükleyin ve işleme gerektiği şekilde devam edin.

Norsk / Norwegian

NC TREK RX
Koronardilatasjonskateter

FORSIKTIG

LES ALLE INSTRUKSJONER GRUNDIG FØR BRUK. ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER PÅPEKT I DISSE ANVISNINGENE MÅ OVERHOLDES. UNNLATELSE AV Å GJØRE DETTE KAN FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE

NC TREK RX koronardilatasjonskateter har et integrert skaftsystem og en ballong nær den distale spissen. Skaftet har slanger i en kombinasjon av enkelt og dobbelt lumen. Ett lumen brukes til fylling av ballongen med kontrastmiddel. Det andre lumen i det distale skaftet muliggjør bruk av en ledesonde slik at kateteret lettere kan føres frem til og gjennom stenosen som skal dilateres. Dilatasjonskateteret er belagt med HYDROCOAT hydrofilt belegg som aktiveres når det fuktes.

Denne anordningen har flere markører. Ballongen har røntgentett(e) markør(er) som er til hjelp når ballongen anbringes i stenosen, og er konstruert slik at den gir et ekspanderbart segment med kjent diameter og lengde ved et bestemt trykk. Proksimalskaftet har proksimalmarkører som hjelper til å måle dilatasjonskateterets posisjon i forhold til ledekateterets spiss (markøren som er plassert nærmest dilatasjonskateterets adapter er for femorale ledekatetere, mens den andre markøren er for brakiale ledekatetere).

Dette kateteret er ikke utformet med eget lumen for distale injeksjoner av fargestoff og distale trykkmålinger.

SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – Sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne anordningen til engangsbruk kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller ny sterilisering kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale gap og/eller åpninger og vil kunne redusere anordningens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – Ett (1) NC TREK RX koronardilatasjonskateter, ett (1) primært skylleverktøy, én (1) beskyttelseshylse, én (1) dilatasjonskateterklemme og ett (1) samsvarskort.

Oppbevaring – Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

INDIKASJONER

NC TREK RX koronardilatasjonskateter er indisert for:

a) ballongdilatasjon av stenotisk del av koronararterien eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon.

b) ballongdilatasjon av en koronararterieokklusjon for å gjenopprette koronar strømning hos pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon.

c) ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon (kun ballongmodeller på 2,00–5,00 mm).

KONTRAINDIKASJONER

NC TREK RX koronardilatasjonskateter er ikke beregnet på å brukes:

- i en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie,
- til behandling av arteriespasmer ved fravær av signifikant stenose.

ADVARSLER

Dette instrumentet er kun beregnet til engangsbruk. Må IKKE resterileres og/eller gjenbrukes, da det kan ødelegge anordningens yteevne og øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av feilaktig reprossessering.

PTCA (perkutan transluminal koronar angioplastikk) bør kun utføres ved sykehus der det raskt kan utføres akutt bypassgraftkirurgi i koronararterien dersom det oppstår en livstruende eller skadelig komplikasjon.

PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronarvaskulær bypassgraftkirurgi, må vurderes nøye, inkludert muligheten for hemodynamisk støtte under PTCA, ettersom behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.

Ballongen må kun fylles med anbefalt medium for oppblåsing. Luft eller andre media i gassform må ikke brukes til å fylle ballongen.

Ballongtrykket må ikke overskride nominelt sprengningstrykk (RBP). Sprengningstrykket er basert på resultatene av *in vitro* testing. Minst 99,9 % av ballongene vil (innenfor et 95 % konfidensintervall) ikke sprekke ved eller under det angitte nominelle sprengningstrykket (RBP). Det anbefales å bruke en trykkovervåkende anordning for å unngå overtrykk.

Reduser risikoen for karskade ved å sørge for at diameteren til den fylte ballongen er ca. den samme som kardiameteren rett proksimalt og distalt for stenosen.

Ved innføring av kateteret i det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning med høy oppløsning. Instrumentet må ikke fremføres eller trekkes tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til dette fastslås før man fortsetter.

Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaftet har blitt bøyd eller knekt, da dette kan føre til at skaftet brytes helt av. Klargjør i stedet et nytt kateter.

Kateteret må ikke vris mer enn én (1) full omdreining.

Behandling av moderat eller sterkt kalsifiserte lesjoner anses som en moderat risiko med en forventet suksessgrad på 60–85 %, og øker risiko for akutt lukking, kartraume, sprukket ballong, fastkilt ballong og tilhørende komplikasjoner. Hvis det merkes motstand, må årsaken påvises før du fortsetter. Å fortsette å innføre eller trekke tilbake kateteret under motstand kan føre til skade på karet og/eller skade på/separasjon av kateteret.

Ved skade på kateteret eller kateterseparasjon må gjenvinning av enhver del utføres etter legen har fastslått den individuelle pasientens tilstand og en passende gjenvinningsmetode er funnet.

FORSIKTIGHETSREGLER

Bemerk produktets "Brukes innen"-dato som er angitt på emballasjen.

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Dette utstyret skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Før angioplastikk bør det kontrolleres at kateteret fungerer og at dets størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.

Under prosedyren må pasienten gis relevant antikoagulasjonsbehandling og koronarvasodilatasjon etter behov. Antikoagulasjonsbehandling bør fortsettes i en tidsperiode som bestemmes av lege etter inngrepet.

Utformingen og konstruksjonen til disse katetrene gir ikke brukeren anledning til å utføre distale trykkmålinger.

Hvis overflaten til NC TREK RX koronardilatasjonskateter blir tørr, kan belegget aktiveres igjen ved å fukte det med heparinisert normal saltløsning.

Ikke sett et NC TREK RX koronardilatasjonskateter inn i spoledispenseren etter bruk i en prosedyre.

Med 4,5 mm og 5,0 mm ballongdilatasjonskatetre vil noe økt motstand kunne merkes ved innsetting eller tilbaketrekking av ledekateteret. Ved å velge et større ledekateter minimeres dette.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- akutt myokardinfarkt
- arytmier, inkludert ventrikulær fibrillering
- arteriovenøs fistel
- arteriespasme
- disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronarkar
- dødsfall
- legemiddelreaksjon, allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- emboli
- blødning eller hematom
- hypo-/hypertensjon
- infeksjon
- restenose i dilatert blodkar
- total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIEUNDERSØKELSER

For å vurdere sikkerheten og effekten av direkte PTCA som behandling for pasienter med akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon, utførte ACS en prospektiv, randomisert klinisk flersenterstudie, hovedsakelig ved bruk av ACS-koronardilatasjonskatetre. GUSTO II direkte PTCA-understudie (GUSTO IIb) evaluerte behandling av pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplevde myokardinfarkt med direkte PTCA eller akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Den primære hypotesen var at for pasienter med mistenkt akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon, ville direkte PTCA resultere i en lavere grad av 30-dagers mortalitet, ikke-dødelig reinfarkt og ikke-dødelig invalidiserende slag sammenlignet med trombolysebehandling.

Totalt deltok 1 138 pasienter i dette forsøket ved 60 sentre i 9 land fra Nord-Amerika, Europa og Australia over en periode på 17 måneder. Utvalgskriterier for utprøvere inkluderte leger med betydelig erfaring fra primær angioplastikk hos pasienter med akutte myokardinfarkter, og som oppfylte ACC-volumkriteriet fra 1993 på minst 50 til 75 tilfeller av angioplastikk per år. Institusjoner som deltar i undersøkelsen måtte ha utført minst 200 angioplastiske inngrep per år, og måtte ha et team på vakt døgnet rundt, med et etablert avløsersystem for operasjonssalen. 565 pasienter ble tilordnet primær angioplastikk, og 573 til akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Ved første påmelding ble de første 1 012 pasienter randomisert i et faktormønster til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin, som en del av GUSTO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II-forsøket. Deretter mottok alle pasienter intravenøs heparin. Ved påmelding ble pasientene gitt aspirin som kan tygges (160 mg ble anbefalt), etterfulgt av en daglig dose på 80 til 325 mg. Pasientene mottok standard medisinsk etterbehandling. Andre tester og tilleggsbehandling ble overlatt til legens avgjørelse.

Av pasientene som ble randomisert til t-PA, mottok 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) mottok streptokinase, og 1,7 % (10/573) hadde direkte angioplastikk. 82 pasienter (14,4 %) behøvde akutt angiografi og 60 (10,5 %) behøvde akutt PTCA. 270 (47,3 %) hadde valgfri angiografi, og 61 (10,7 %) hadde valgfri PTCA. Prosedyremessige karakteristikker på sykehuset, med pasienter randomisert til PTCA, var 73,3 % (374/510) av infarktarteriene okkluderte (TIMI grad 0 eller 1 strømning) ved initial kateterisering (kjernelab) og 79,2 % (446/563) pasienter mottok PTCA. Blodstrøm etter angioplastikk (TIMI grad 2 eller 3 strømning) ble oppnådd hos 93,1 % (473/508) av pasientene (kjernelab). 22 pasienter (4 %) krevde akutt angiografi og 19 (3,5 %) krevde akutt PTCA. 19 (3,5 %) hadde valgfri angiografi, og 5 (0,9 %) hadde valgfri PTCA. Gjennomsnittstiden fra ankomst ved sykehus til behandling av pasienter randomisert til t-PA var 1,2 ± 0,9 timer, og for PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timer.

Når vi sammenligner behandlingen av pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon med direkte PTCA med behandling med akselerert t-PA, resulterte PTCA i statistisk vesentlig lavere 30-dagers kombinert endepunkts dødelighetsrate, reinfarkt, og ikke-dødelig invalidiserende slag på henholdsvis 9,6 % kontra 13,7 %, (oddsratio = 0,67, p = 0,033). I tillegg hadde gruppen med direkte PTCA statistisk sett en vesentlig lavere grad av gjentatt iskemi ved 30 dager ved sammenligning med t-PA gruppen, henholdsvis 5,5 % (29/526) kontra 9,0 % (48/532) (oddsratio = 0,59, p = 0,03). Total slagrate for denne studien var 1,6 % (18/1133). Slagraten for pasienter behandlet med direkte PTCA var 1,3 % (7/562) kontra 1,9 % (11/571) for pasienter behandlet med t-PA (oddsratio = 0,64, p-verdi = 0,36). Den akselererte t-PA behandlingsgruppen hadde en statistisk signifikant høyere grad av intrakranielt hemorragisk slag sammenlignet med PTCA, henholdsvis 1,5 % (8/571) og 0%, (oddsratio = 0,06, p = 0,005). Det var en statistisk signifikant høyere total grad av blødning i PTCA-gruppen kontra t-PA gruppen, med 40,3 % (227/563) kontra 34,2 % (195/571) (oddsratio = 1,30, p = 0,03). Graden av alvorlig eller livstruende blødning var den samme i begge grupper. 70 % (161/227) av blødningskomplikasjoner i gruppen med PTCA-behandling var relatert til vaskulær tilgang, og 62,9 % (142/227) var av mild type.

Etter 180 dager var det ingen statistisk forskjell i den kombinerte graden av dødsfall, reinfarkt, og ikke-dødelig invalidiserende slag for akselerert t-PA kontra direkte PTCA, henholdsvis 16,8 % (87/517) kontra 14,7 % (75/509), (oddsratio = 0,88, p = 0,36). Total grad av gjeninnleggelse på sykehus for brystsmerter, myokardinfarkt, slag og gjentatte hjerteinngrep var den samme for de to gruppene. Etter ett år er det ingen statistisk forskjell i dødsraten for akselerert t-PA kontra PTCA på henholdsvis 10,3 % (52/507) kontra 9,2 % (46/500) (oddsratio = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS-koronardilatasjonskatetre er sikkert og effektivt hos utvalgte pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplever myokardinfarkt, noe som gir en redusert, kombinert hendelsesrate etter 30 dager, med et tilsvarende klinisk resultat etter 180 dager og ett år sammenlignet med akselerert t-PA.

Direkte angioplastikk, der dette kan gjennomføres omgående av erfarne leger ved sentre med tilgjengelige laboratorier for kateterisering, bør betraktes som et primært behandlingsalternativ for pasienter med akutt myokardinfarkt.

NØDVENDIGE MATERIALER

Sterile elementer til engangsbruk (må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.)

- Sterilt heparinisert normalt saltvann
- Ledekateter (femoralt eller brakialt) i passende størrelse og konfigurasjon for å velge koronararterie
- Hemostaseventil(er)
- 60 % kontrastmiddel fortynnet 1:1 med normal saltløsning
- 20 ml luerlåssprøyte (ekstrautstyr)
- Ledesonde av passende størrelse (diameter må ikke overstige maksimum ledesonde for dilatasjonskateter, se produktetiketten)
- Ledesondeinnfører
- Vridningsinstrument for ledesonde
- Oppblåsningsutstyr

KLARGJØRING FØR BRUK

Før bruk må alt utstyr studeres nøye for å finne defekter. Undersøk dilatasjonskateteret for bøy, knekk eller annen skade. Defekt utstyr skal ikke brukes.

Klargjør utstyret som skal brukes i henhold til produsentens instruksjoner eller standard prosedyre.

Bruk følgende trinn for å klargjøre NC TREK RX koronardilatasjonskateter for bruk:

1. Fjern den beskyttende spindelen fra skyllehylsen.
2. Skyll NC TREK RX koronardilatasjonskateter:
   a) Fest en sprøyte som er fylt med heparinisert normal saltløsning til skyllekoblingen som sitter på den beskyttende ballonghylsen, og injiser heparinisert saltløsning i lumen, eller
   b) Fest en sprøyte fylt med heparinisert normal saltløsning til skylleverktøyet, sett skylleverktøyet inn i den distale enden av kateteret, og injiser heparinisert normal saltløsning i lumen.
   Følg denne fremgangsmåten for påfølgende skylling. En må se at det kommer skylleløsning ut av hakket der ledesonden går ut, ca. 25 cm proksimalt for ballongen.
3. Skyv beskyttelseshylsen av ballongen.

   Merk: Senk ballongen i steril heparinisert normal saltløsning under klargjøring av ballongen, for å aktivere belegget.
4. Gjør klar oppblåsingsutstyret med anbefalt kontrastmiddel i henhold til produsentens anvisninger.
5. Slipp ut luften fra ballongsegmentet ved bruk av følgende prosedyre:
   a) Fyll en 20 ml sprøyte eller oppblåsningsutstyret med ca. 4 ml anbefalt kontrastmiddel.
   b) Etter at sprøyten eller oppblåsningsutstyret er blitt festet til lumen for oppblåsing av ballongen, vendes kateteret med den distale spissen og ballongen slik at de peker vertikalt nedover.
   c) Sett på negativt trykk og sug opp i 15 sekunder. Slipp trykket forsiktig ut til det utlignes og la kontrastmiddelet fylle skaftet på dilatasjonskateteret.
   d) Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret fra oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret.
   e) Fjern all luft fra sprøyten eller sylinderen i oppblåsningsutstyret. Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret på nytt. Opprettholdnegativt trykk på ballongen til det ikke kommer mer luft til instrumentet.
   f) Slipp trykket i instrumentet sakte opp til det utlignes helt.
   g) Koble fra 20 ml-sprøyten (hvis den er blitt brukt) og koble oppblåsningsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret uten å slippe luft inn i systemet.

   FORSIKTIG: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før den føres inn i kroppen (gjenta trinn 5a t.o.m. 5g etter behov), ellers kan det oppstå komplikasjoner.

BRUKSANVISNING

1. Sett en ledesonde inn gjennom hemostaseventilen i henhold til produsentens instruksjoner. Før ledesonden forsiktig inn og gjennom ledekateteret. Når det er gjennomført, trekkes ledesondeinnføreren ut, hvis den er blitt brukt.
2. Fest et vridningsinstrument til ledesonden ved behov. Under gjennomlysning fremføres ledesonden til ønsket kar, deretter over stenosen.
3. Last den distale spissen til dilatasjonskateteret bakfra inn på ledesonden og forviss deg om at ledesonden kommer ut av hakket som befinner seg ca. 25 cm proksimalt for ballongen.

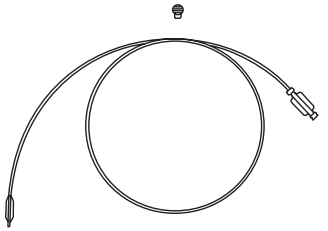
   Merk: Når dilatasjonskateteret lastes bakfra inn på ledesonden, må dilatasjonskateteret støttes. Når dilatasjonskateteret skyves inn i ledekateteret, må én hånd støtte dilatasjonskateteret og ha et godt grep om det proksimale skaftet. Forskjellene mellom skaftdiametrene må tas i betraktning når hemostaseventilen åpnes og lukkes, og når kateteret er trukket ut.
4. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden til det nærmer seg hemostaseventilen. Åpne hemostaseventilen. Sett inn dilatasjonskateteret mens ledesondens posisjon opprettholdes, og stram til hemostaseventilen. For å gjøre innsetting lettere må ballongen være helt tom og ha negativt trykk.
   a) Stram hemostaseventilen for å danne en forsegling rundt dilatasjonskateteret, uten å forhindre at dilatasjonskateteret beveges fritt. Dette vil muliggjøre kontinuerlig registrering av proksimalt koronararterietrykk.

      Merk: Det er viktig at hemostaseventilen lukkes stramt nok til å hindre blodlekkasje rundt kateterskaftet, men ikke så stramt at det hindrer strømmen av kontrastmiddel inn og ut av ballongen, eller begrenser bevegelsen til ledesonden.
   b) Før inn dilatasjonskateteret til den aktuelle proksimalmarkøren er stilt inn med hemostaseventilnavet. Dette indikerer at dilatasjonskateterets spiss har nådd ledekateterets spiss.
5. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden og inn i stenosen eller stenten. Blås opp ballongen til et veldig lavt trykk (1 atm, 100 kPa eller 15 psi) for å kontrollere at ballongen er riktig posisjonert.

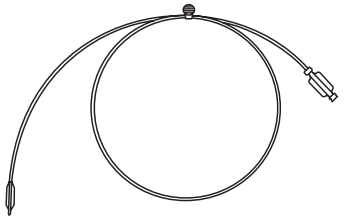
   Merk: Når det benyttes en dual wire-teknikk, bør det brukes en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbel hemostaseventil, og det må utvises stor forsiktighet for å unngå floker når man fører inn, dreier og beveger én eller flere ledesonder. Ledesonder bør ikke roteres mer enn 180 grader i noen retning under et inngrep med dobbel ledesonde. Det anbefales at én ledesonde trekkes fullstendig ut av pasienten før tilleggsutstyret fjernes.
6. Blås opp ballongen (må ikke overskride 10 oppblåsninger totalt) for å utføre PTCA eller dilatasjon etter implantasjon av en stent i samsvar med standard prosedyre. Opprettholdnegativt trykk på ballongen mellom oppblåsingene.
7. Trekk det tømte dilatasjonskateteret og ledesonden ut av ledekateteret gjennom hemostaseventilen. Stram til hemostaseventilen.

   Merk: Etter at det tomme ballongdilatasjonskateteret er trukket ut, bør det tørkes rent med gas fuktet i steril, heparinisert normal saltløsning. Deretter skal det oppbevares. Før det føres inn igjen, må ballongen senkes i steril, heparinisert normal saltløsning for at belegget skal reaktiveres.
8. Rull sammen dilatasjonskateteret med klemmen som følger:
   a) Dilatasjonskateteret kan rulles sammen én gang med klemmen som finnes i pakken. Se diagrammet nedenfor for riktig sammenrulling og klemmeplassering for dilatasjonskateteret.
   b) Vær forsiktig slik at skaftet ikke får noen knekk eller bøyes når klemmen settes på eller fjernes. Bare det proksimale skaftet må settes inn i dilatasjonskateterklemmen. Den er ikke beregnet på den distale enden av katetret.

Riktig sammenrulling av dilatasjonskateter
Før



Riktig klemmeplassering for dilatasjonskateter
Etter



UTSKIFTNINGSTEKNIKK

NC TREK RX koronardilatasjonskateter er spesielt konstruert for raskt skifte av ballong utført av én operatør. Slik skiftes et dilatasjonskateter:

1. Løsne hemostaseventilen.
2. Hold ledesonden og hemostaseventilen i én hånd, mens du griper ballongskaftet med den andre hånden.
3. Opprettholdledesondens posisjon i koronararterien ved å holde sonden stasjonært, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateteret mens du overvåker sondeposisjonen under gjennomlysning.
4. Trekk ut det tomme dilatasjonskateteret til hakket i ledesondens lumen er nådd (markøren indikerer hakket). Trekk forsiktig den fleksible, distale delen av dilatasjonskateteret ut av den roterende hemostaseventilen mens ledesondens posisjon opprettholdes over lesjonen.
5. Trekk den distale spissen på dilatasjonskateteret ut av hemostaseventilen, og klem til på ledesonden for å holde den godt på plass. Trekk dilatasjonskateteret fullstendig av ledesonden.
6. Klargjør neste dilatasjonskateter som skal brukes, som tidligere beskrevet i avsnittet **Klargjøring før bruk**.
7. Last et annet dilatasjonskateter bakfra inn på ledesonden, som tidligere beskrevet under **Bruksanvisning**, trinn 3, og fortsett prosedyren som beskrevet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Коронарен дилатационен катетър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Коронарният дилатационен катетър NC TREK RX има интегрирана система от шафт и балон в близост до дисталния връх. Шафтът има тръбна конфигурация от единичен и двоен лумен. Единият лумен се използва за раздуване на балона с контрастно вещество. Вторият лумен в дисталния шафт позволява използването на водач за по-лесно въвеждане на дилатационния катетър към и през стеносата, която трябва да се дилатира. Дилатационният катетър е покрит с хидрофилно покритие HYDROCOAT, което се активира, когато е мокро.

Този уред има няколко маркера. Балонът има един или няколко рентгеноконтрастни маркера, които помагат за позиционирането на балона в стеносата, и е предназначен да осигури разширяващ се сегмент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Проксималният шафт има проксимални маркери, които помагат за измерване на позицията на дилатационния катетър по отношение на върха на водещия катетър (маркерът, разположен най-близо до адаптера на дилатационния катетър, е за феморални водещи катетри, а другият маркер е за брахиални водещи катетри).

Дизайнът на този дилатационен катетър не включва лумен за дистално инжектиране на багрилно вещество и измерване на дисталното налягане.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – Стерилизиран с етиленов оксид. Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.

Съдържание – един (1) коронарен дилатационен катетър NC TREK RX, един (1) инструмент за първично промиване, едно (1) предпазно дезиле, един (1) клипс за дилатационен катетър и една (1) карта за разтегливост.

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

ПОКАЗАНИЯ

Коронарният дилатационен катетър NC TREK RX е показан за:

а) Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия

б) Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента

в) Балонна дилатация на стент след имплантиране (само за модели балони 2,00 mm – 5,00 mm)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарният дилатационен катетър NC TREK RX не е предназначен за употреба при:

- непротектирана лява коронарна артерия;
- лечение на спазъм на коронарна артерия при липса на сигнификантна стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този уред е предназначен само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте и не използвайте повторно, тъй като това може да повлияе на функционирането на уреда и да увеличи риска от кръстосана контаминация в резултат на неправилна обработка.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се предприема само в болници, където може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас графт в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.

PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за коронарен байпас графт, трябва да се обмисли внимателно, включително евентуално поддържане на хемодинамиката по време на PTCA, тъй като лечението на тези пациенти крие специфичен риск.

Използвайте само препоръчаното средство за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.

Налягането на балона не трябва да надхвърля номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Поне 99,9% от балоните (при 95% интервал на доверителност) няма да се спукат при или под тяхното номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за наблюдение на налягането, за да не се допусне свръхпокачване на налягането.

За да се намали рискът от увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да бъде близък до диаметъра на съда проксимално и дистално от стенозата.

Когато катетърът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол. Не вкарвайте и не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, определете причината, преди да продължите.

Не използвайте и не се опитвайте да опъвате катетъра, ако шафтът е превит или пречупен; това може да доведе до счупване на шафта. Вместо това подгответе нов катетър.

Не въртете катетъра с повече от едно (1) пълно завъртане.

Счита се, че лечението на умерено или силно калцирани лезии крие умерен риск с очаквана успеваемост от 60–85% и увеличава риска от остра оклузия, травма на съдовете, спукване на балона, заклещване на балона и произтичащи от това усложнения. Ако усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите. Ако продължите да въвеждате или изтегляте катетъра, докато е налице съпротивление, това може да доведе до увреждане на съдовете и/или повреда/разделяне на катетъра.

В случай на повреда/разделяне на катетъра всяка част трябва да се извади въз основа на преценката на лекаря за състоянието на пациента и съответния протокол за изтегляне на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете внимание на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред трябва да се използва само от лекари, които са обучени за ангиография и PTCA, както и за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Дилатационният катетър трябва внимателно да се провери преди ангиопластиката, за да се потвърди функционалността му и за да се уверите, че размерът му е подходящ за конкретната процедура.

Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и коронарна вазодилататорна терапия на пациента. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.

Дизайнът и конструкцията на тези катетри не позволяват на потребителя да следи налягането в дисталния край.

Ако повърхността на коронарния дилатационен катетър NC TREK RX изсъхне, намокрянето с хепаринизиран физиологичен разтвор ще реактивира покритието.

Не връщайте коронарния дилатационен катетър NC TREK RX в диспенсера след процедурата.

При използването на балонни дилатационни катетри с размери 4,5 mm и 5,0 mm може да се усети увеличено съпротивление при въвеждането или изтеглянето във или от водещия катетър. Избирането на водещ катетър с по-голям размер може да намали този риск.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични реакции включват, но не се ограничават до следните състояния:

- остър инфаркт на миокарда
- ритъмни нарушения, включително камерно мъждене
- артериовенозна фистула
- спазъм на коронарната артерия
- дисекация, перфорация, руптура или увреждане на коронарен съд
- смърт
- лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- емболия
- хеморагия или хематом
- хипо-/хипертония
- инфекция
- рестеноза на дилатирания съд
- тотална оклузия на коронарната артерия или на байпаса
- нестабилна стенокардия

КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

За да оцени безопасността и ефективността на директната PTCA като лечение за пациенти с остър миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, ACS проведе мултицентрово, проспективно, рандомизирано клинично проучване, в което се използват основно коронарни дилатационни катетри ACS. Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb) оценява лечението на пациенти, при които в рамките на 12 часа от откриването на миокардния инфаркт с елевация на ST сегмента са приложени директна PTCA или ускорен режим на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). Първоначалната хипотеза е, че при пациентите със съмнение за остър миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента директната PTCA ще доведе до намаляване на 30-дневната смъртност, честотата на нефатален реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт в сравнение с тромболитичната терапия.

В проучването са включени общо 1138 пациенти в 60 центъра от 9 страни в Северна Америка, Европа и Австралия за период от 17 месеца. Според критериите за избор на изследователи са включени лекари със значителен опит в извършването на първична ангиопластика при пациенти с остър миокарден инфаркт, които покриват критериите на Американската колегия по кардиология от 1993 г. за най-малко от 50 до 75 ангиопластики на година. Изисква се изследователските центрове да извършват поне 200 ангиопластики на година и да разполагат с екип на повикване 24 часа в денонощието с установена система за поддържане на операционна зала. При 565 пациенти е проведена първична ангиопластика, а 573 са получили ускорен режим на приложение на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). При първоначалното включване първите 1012 пациенти също така са рандомизирани по факториален дизайн да получават интравенозен хепарин или интравенозен хирудин като част от проучването GUSTO II. След това всички пациенти получават интравенозен хепарин. При включването пациентите са получили дъвчащи таблетки аспирин (160 mg препоръчителна доза), последван от дневна доза от 80 до 325 mg. Пациентите са получили стандартни медицински грижи след назначеното лечение. Други изследвания и адювантно лечение са провеждани според преценката на лекаря.

От пациентите, произволно избрани да получават t-PA, 94,6% (542/573) са получили t-PA, 1,6% (9/573) са получили стрептокиназа и при 1,7% (10/573) е била проведена директна ангиопластика. Осемдесет и двама пациенти (14,4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 60 (10,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При 270 (47,3%) е проведена елективна ангиография, а при 61 (10,7%) е проведена елективна PTCA. Вътреболничните процедурни характеристики за пациентите, избрани произволно за PTCA, включват 73,3% (374/510) случаи на запушване на засегнатите от инфаркт артерии (TIMI 0 или 1) при начална катетеризация (централна лаборатория) и при 79,2% (446/563) от пациентите е проведена PTCA. Проходимост след ангиопластика (TIMI 2 или 3) е постигната при 93,1% (473/508) от пациентите (централна лаборатория). Двадесет и двама (4%) са се нуждаели от спешна ангиография и 19 (3,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При 19 пациенти (3,5%) е проведена елективна ангиография, а при 5 (0,9%) е проведена елективна PTCA. Средното време от пристигането в болницата до лечението за пациентите, рандомизирани за ускорен режим на приложение на t-PA, е било 1,2 ± 0,9 часа, а за групата с PTCA е било 2,2 ± 0,9 часа.

При сравняване на лечението на пациентите с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента с директна PTCA спрямо ускорен режим на t-PA резултатите показват, че PTCA води до статистически значимо по-ниска 30-дневна кумулативна крайноточкова честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт от съответно 9,6% срещу 13,7% (съотношение на вероятностите = 0,67, p = 0,033). В допълнение към това, в групата с директна PTCA е регистрирана статистически значимо по-ниска честота на рекурентна исхемия за период от 30 дни в сравнение с групата на t-PA, съответно 5,5% (29/526) срещу 9,0% (48/532) (съотношение на вероятностите = 0,59, p = 0,03). Общата честота на мозъчен инсулт в това проучване е 1,6% (18/1133). Честотата на мозъчен инсулт при пациентите, лекувани с директна PTCA, е 1,3% (7/562) срещу 1,9% (11/571) при пациентите, лекувани с t-PA (съотношение на вероятностите = 0,64, p = 0,36). Групата на лечение с ускорен режим на t-PA има статистически значимо по-висока честота на хеморагичен инсулт в сравнение с групата с PTCA, съответно 1,5% (8/571) срещу 0% (съотношение на вероятностите = 0,06, p = 0,005). Наблюдава се статистически значимо по-висока честота на кървене в групата с PTCA в сравнение с групата на t-PA – 40,3% (227/563) срещу 34,2% (195/571) (съотношение на вероятностите = 1,30, p = 0,03). Честотата на тежко или животозастрашаващо кървене е еднаква в двете групи. Седемдесет процента (161/227) от усложненията с кървене в групата на PTCA са свързани със съдовия достъп, а 62,9% (142/227) са били леко изразени.

След 180 дни не се наблюдава статистически значима разлика в кумулативната честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт за ускорен режим на t-PA срещу директна PTCA, съответно 16,8% (87/517) срещу 14,7% (75/509) (съотношение на вероятностите = 0,88, p = 0,36). Общата честота на рехоспитализация по повод болка в гърдите, миокарден инфаркт, мозъчен инсулт и повторни сърдечни процедури е сходна за двете групи. След една година не се наблюдава статистическа разлика в смъртността за ускорен режим на t-PA срещу PTCA, съответно 10,3% (52/507) срещу 9,2% (46/500) (съотношение на вероятностите = 0,89, p= 0,57).

Директната PTCA с коронарни дилатационни катетри ACS е безопасна и ефективна при подходящи пациенти, при които е проведена в рамките на 12 часа от откриването на миокардния инфаркт с елевация на ST сегмента, и води до намалена кумулативна честота на събитията на 30 дни и еквивалентен клиничен изход след 180 дни и след една година при сравняване с ускорен режим на t-PA.

Когато може да се извърши бързо от опитни лекари в центрове с налична катетеризационна лаборатория, директната ангиопластика трябва да се счита като лечение на първи избор при пациенти с остър миокарден инфаркт.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За еднократна употреба, стерилни (Не стерилизирайте и не използвайте повторно.)

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водещ катетър (феморален или брахиален) с подходящ размер и конфигурация за избор на коронарната артерия
- Хемостатична(и) клапа(и)
- 60% контрастно вещество, разтворено 1:1 с физиологичен разтвор
- Луер-лок спринцовка 20 куб.см. (по избор)
- Водач с подходящ размер (диаметърът не трябва да надхвърля максималния водач за дилатационния катетър; вижте етикета на продукта)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Интродюсер на водач
- Уред за въртене на водача
- Уред за раздуване

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба проверете внимателно цялото оборудване за евентуални дефекти. Проверете дилатационния катетър за огъвания, пречупвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване.

Подгответе оборудването според инструкциите на производителя или стандартната процедура.

Изпълнете следните стъпки, за да подготвите коронарния дилатационен катетър NC TREK RX за употреба:

1. Отстранете предпазния мандрел от дезилето за промиване.
2. Промийте коронарния дилатационен катетър NC TREK RX:
   а) Прикачете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към конектора за промиване, който е прикрепен към предпазното дезиле на балона, и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена или
   б) Прикрепете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към инструмента за промиване, вкарайте инструмента за промиване в дисталния край на катетъра и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена. Следвайте тази процедура при последващо промиване. Трябва да се види, че почистващият разтвор излиза от изхода за водача (прореза), разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.
3. С плъзгащо движение свалете предпазното дезиле от балона.

   Забележка: Потопете балона в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор по време на подготовката му, за да активирате покритието.
4. Подгответе уреда за раздуване с препоръчаното контрастно вещество според инструкциите на производителя.
5. Обезвъздушете балона по следния начин:
   а) Напълнете спринцовка 20 куб.см. или уреда за раздуване с приблизително 4 куб.см. от препоръчителното контрастно вещество.
   б) След като прикрепите спринцовката или уреда за раздуване към лумена за раздуване на балона, ориентирайте дилатационния катетър с дисталния връх и балона да сочат вертикално надолу.
   в) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, като позволите контрастното вещество да изпълни шафта на дилатационния катетър.
   г) Разкачете спринцовката или уреда за раздуване от отвора за раздуване на дилатационния катетър.
   д) Отстранете всичкия въздух от спринцовката или резервоара на уреда за раздуване. Свържете отново спринцовката или уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане в балона, докато спре да се връща въздух към уреда.
   е) Бавно освободете налягането на уреда до неутрално.
   ж) Разкачете спринцовката 20 куб.см. (ако се използва) и свържете уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър, без да допускате въздух в системата.

   ВНИМАНИЕ: Въздухът трябва да бъде напълно отстранен от балона и заместен с контрастно вещество, преди балонът да се въведе в тялото (повторете стъпки 5а до 5ж, ако е необходимо); в противен случай могат да настъпят усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведете водача през хемостатичната клапа, като следвате инструкциите на производителя. Въведете водача внимателно във и през водещия катетър. Когато приключите, изтеглете интродюсера на водача, ако е използван такъв.
2. Прикрепете уреда за въртене към водача, ако желаете. Въведете водача под флуороскопски контрол в желания съд и след това през стенозата.
3. Наденете дисталния връх на дилатационния катетър върху водача, като се уверите, че водачът излиза от прореза, разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.

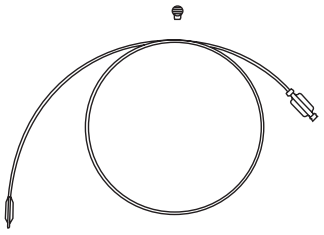
   Забележка: При надяването на дилатационния катетър върху водача дилатационният катетър трябва да се придържа. При въвеждане на дилатационния катетър във водещия катетър трябва да придържате дилатационния катетър с ръка и да държите здраво проксималния шафт. Разликите в диаметъра на шафта трябва да се имат предвид при отварянето и стягането на хемостатичната клапа и при изтеглянето на дилатационния катетър.
4. Въведете дилатационния катетър по водача, докато достигне хемостатичната клапа. Отворете хемостатичната клапа. Въведете дилатационния катетър, поддържайки позицията на водача, и притегнете хемостатичната клапа. За да се улесни въвеждането, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.
   а) Притегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около дилатационния катетър, без да възпрепятстват движението на дилатационния катетър. Това ще позволи непрекъснат запис на налягането в проксималната част на коронарната артерия.

      Забележка: Важно е хемостатичната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да предпази от пропускане на кръв около шафта на дилатационния катетър, но не толкова плътно, че да ограничава притока на контраст във и извън балона или да ограничава движението на водача.
   б) Въведете дилатационния катетър, докато съответният проксимален маркер се изравни с конектора на хемостатичната клапа. Това означава, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.
5. Въведете дилатационния катетър по водача и в стенозата или стента. Раздуйте балона до много ниско налягане (1 atm, 100 kPa или 15 psi), за да потвърдите, че балонът е позициониран правилно.

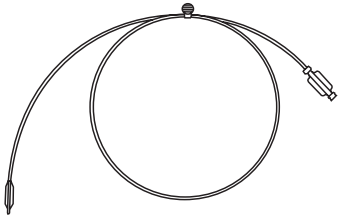
   Забележка: При използването на техниката с двойно жило трябва да се използва двойна хемостатична клапа DUOSTAT (или неин еквивалент) и да се внимава при въвеждането, въртенето и изваждането на едното или двете жила, за да се избегне оплитане. Водачите не трябва да се въртят на повече от 180 градуса в която и да е посока по време на процедурата с две жила. Препоръчва се едното жило да се извади изцяло от пациента, преди да се отстрани допълнителното оборудване.
6. Раздуйте балона (не повече от 10 пълни раздувания), за да извършите PTCA или постимплантационна дилатация на стента според стандартната процедура. Поддържайте отрицателно налягане в балона между раздуванията.
7. Изтеглете изпуснатия дилатационен катетър и водача от водещия катетър през хемостатичната клапа. Притегнете хемостатичната клапа.

   Забележка: След като изпуснатият балонен дилатационен катетър е изтеглен, той трябва да бъде почистен с марля, напоена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, и прибран. Преди да го въведете отново, балонът трябва да бъде потопен в стерилен, хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се реактивира покритието.
8. Навийте дилатационния катетър, използвайки клипс, както следва:
   а) Дилатационният катетър може да бъде навит веднъж, като се използва осигурителният в опаковката клипс. Вижте схемата по-долу за правилното навиване на дилатационния катетър и поставяне на клипса.
   б) Внимавайте да не прегънете или пречупите шафта при поставянето или свалянето на клипса. Клипсът може да се сложи само на проксималния шафт на дилатационния катетър; клипсът не е предназначен за дисталния край на дилатационния катетър.

Правилно навиване на дилатационния катетър
Преди



Правилно поставяне на клипса
на дилатационния катетър
След



ТЕХНИКА НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА СМЯНА

Коронарният дилатационен катетър NC TREK RX е специално предназначен за бърза смяна на балоните от един оператор. За да извършите смяна на дилатационен катетър:

1. Разхлабете хемостатичната клапа.
2. Задръжте водача и хемостатичната клапа в една ръка, а с другата хванете шафта на балона.
3. Поддържайте позицията на водача в коронарната артерия, като държите жилото неподвижно, и започнете да изтегляте дилатационния катетър от водещия катетър, като в същото време следите позицията на жилото под флуороскопски контрол.
4. Теглете спадналия дилатационен катетър, докато достигнете прореза на лумена за водача (маркерът показва прореза). Внимателно придвижете флексибилната дистална част на дилатационния катетър извън вътрящата се хемостатична клапа, като в същото време поддържате позицията на водача през лезията.
5. Изтеглете дисталния връх на дилатационния катетър извън хемостатичната клапа и пристегнете към водача, за да се задържи здраво на място. Отстранете изцяло дилатационния катетър от водача.
6. Подгответе следващия дилатационен катетър, който ще използвате, както е описано по-горе в раздела **„Подготовка за употреба“**.
7. Наденете друг дилатационен катетър на водача, както е описано по-горе в раздела **„Инструкции за употреба“**, стъпка 3, и продължете съответно процедурата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Cateter de dilatare coronariană

ATENȚIE

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE GENERA COMPLICAȚII.

DESCRIERE

Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX dispune de un sistem integrat de axuri și de un balonaș situat lângă extremitatea distală. Axul este compus dintr-o combinație de tubulaturi cu lumen simplu și lumen dublu. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonașului cu substanță de contrast. Cel de-al doilea lumen, din axul distal, permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către și prin stenoza care urmează să fie dilatată. Cateterul de dilatare este învelit cu un înveliș hidrofilic HYDROCOAT, activat prin umezire.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonașul este prevăzut cu un(mai multe) marcaj(e) radioopac(e) pentru a ajuta la poziționarea balonașului la nivelul stenozei și este proiectat pentru a oferi un segment extensibil cu diametre și lungimi cunoscute pentru anumite valori de presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziției cateterului de dilatare față de extremitatea distală a cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este destinat cateterelor de ghidare femurale, iar celălalt marcaj este destinat cateterelor de ghidare brahiale).

Acest model de cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea distală a substanței de contrast și pentru măsurarea presiunii distale.

MOD DE LIVRARE

Steril – Sterilizat cu etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice apărute ca urmare a utilizării, curățării și/sau resterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, conducând la contaminare datorită îngustării deschizăturilor și/sau a spațiilor, și la reducerea siguranței și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răniri grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

Conținut – Un (1) cateter de dilatare coronariană NC TREK RX, un (1) instrument primar de spălare, o (1) teacă de protecție, o (1) clemă pentru cateterul de dilatare, un (1) card de conformitate.

Depozitare – A se depozita la adăpost de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

INDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX este recomandat pentru:

a) dilatarea pe balonaș a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze pe grefă de bypass în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice

b) dilatarea pe balonaș a unei ocluzii a arterei coronare în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic cu supradenivelare de ST

c) dilatarea pe balonaș a unui stent după implantare (numai modelele cu balonașe de 2,00 mm – 5,00 mm)

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX nu este conceput pentru a fi utilizat:

- în cazul unei artere coronare principale stânga neprotejate;
- în tratarea spasmului arterei coronare în cazul absenței unei stenoze semnificative.

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. NU îl resterilizați și/sau reutilizați, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului și poate crește riscul de contaminare încrucișată ca urmare a reprelucrării inadecvate.

Angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) trebuie realizată numai în spitale care oferă posibilitatea realizării rapide a unei intervenții chirurgicale de urgență de grefă de bypass a arterei coronare în cazul unei complicații potențial severe sau cu risc vital.

Este necesară o analiză atentă în cazul ACTP la pacienții care nu sunt candidați eligibili pentru intervenția chirurgicală de grefă de bypass a arterei coronare, inclusiv a posibilității de susținere hemodinamică pe parcursul ACTP, deoarece tratarea acestei categorii de pacienți implică un risc deosebit.

Utilizați exclusiv produsul recomandat pentru umflarea balonașului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonașul.

Presiunea din balonaș nu trebuie să depășească presiunea estimată de spargere (PES). Valoarea PES este stabilită pe baza rezultatelor testării *in vitro*. Cel puțin 99,9% dintre balonașe (în condițiile unei încrederi de 95%) nu se vor sparge la o presiune egală cu sau mai mică decât presiunea lor estimată de spargere (PES). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creșterea excesivă a presiunii.

Pentru a reduce riscul potențial de leziuni vasculare, diametrul balonașului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului sanguin imediat proximal și distal de stenoză.

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, el trebuie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate. Nu înaintați și nu retrageți cateterul decât atunci când balonașul este dezumflat complet sub vid. În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul manevrării, identificați cauza rezistenței înainte de a continua.

Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau înnodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În loc de aceasta, pregătiți un cateter nou.

Nu rotiți cateterele mai mult de o (1) tură completă.

Tratamentul leziunilor moderat sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu șanse estimate de reușită între 60 și 85%, și crește riscul de obstrucție vasculară acută, de leziuni traumatice ale vasului, de spargere a balonașului, de blocare a balonașului și de complicații asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistență, identificați cauza înainte de a continua. Continuarea înaintării sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistență poate avea drept consecință producerea de leziuni vasculare și/sau deteriorarea/ruperea cateterului.

În cazul deteriorării/ruperii cateterului, recuperarea oricărei porțiuni a acestuia trebuie efectuată în baza evaluării realizate de către medic a stării individuale a fiecărui pacient și prin respectarea protocolului corespunzător de recuperare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Observați data „A se utiliza până la" specificată pe ambalaj.

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici specializați în angiografie și în ACTP, și/sau angioplastie transluminală percutanată (ATP).

Înainte de angioplastie, cateterul de dilatare trebuie inspectat pentru a i se verifica funcționalitatea și adecvarea dimensiunii la procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze, la nevoie, un tratament anticoagulant și vasodilatator coronarian adecvat. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată urmează să fie stabilită de medic după efectuarea procedurii.

Modelul și construcția acestor catetere nu oferă utilizatorilor posibilitatea de monitorizare a presiunii distale.

Dacă suprafața Cateterului de dilatare coronariană NC TREK RX devine uscată, umezirea cu ser fiziologic heparinizat va reactiva învelișul.

Nu reintroduceți Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX în ansa de ambalare după utilizarea procedurală.

În cazul cateterelor de dilatare cu balonaș de 4,5 mm și de 5,0 mm, este posibil să se observe o rezistență crescută la introducerea sau la retragerea în sau din cateterul de ghidare. Alegerea unui cateter de ghidare cu o dimensiune mai mare poate diminua această problemă.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- infarct miocardic acut
- aritmii, inclusiv fibrilația ventriculară
- fistulă arteriovenoasă
- spasm al arterei coronare
- disecție, perforație, rupturi sau leziune a vaselor coronariene
- deces
- reacții la medicamente, reacții alergice la substanța de contrast
- embolie
- hemoragie sau hematom
- hipo-/hipertensiune
- infecție
- restenozare a vasului dilatat
- ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- angină instabilă

REZULTATE CLINICE ȘI DE LABORATOR

Pentru a evalua siguranța și eficacitatea ACTP directe ca tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, filiala ACS a efectuat un studiu clinic multicentric, prospectiv, randomizat, utilizând în principal Cateterele de dilatare coronariană ACS. Studiul subsidiar pentru ACTP directă GUSTO II (GUSTO IIb) a evaluat tratamentul pacienților care s-au prezentat în primele 12 ore de la infarctul miocardic acut cu supradenivelare de ST și li s-a efectuat ACTP directă sau au primit activator accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). Ipoteza inițială a fost aceea că pentru pacienții suspectați de infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, ACTP directă va avea drept consecință o rată mai scăzută a mortalității la 30 de zile, a reinfarctizărilor non-fatale și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale, comparativ cu tratamentul trombolitic.

În acest studiu a fost cuprins un număr total de 1138 de pacienți în 60 de centre din 9 țări din America de Nord, Europa și Australia, pe o perioadă de 17 luni. Criteriile de selecție pentru investigatori au inclus medicii cu o experiență semnificativă în efectuarea angioplastiei primare la pacienții cu infarct miocardic acut, care îndeplineau criteriile de volum ACC pentru anul 1993 de cel puțin 50-75 de cazuri de angioplastie pe an. Instituțiilor de investigație li s-a solicitat să fi efectuat cel puțin 200 de angioplastii pe an și să dețină o echipă de intervenție disponibilă 24h din 24h, cu un sistem stabilit pentru sala de operații de rezervă. Au fost alocați cinci sute șaizeci și cinci de pacienți pentru angioplastie primară și 573 pentru activatorul accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). La selecția inițială de includere, primii 1012 pacienți au fost de asemenea randomizați într-un mod factorial pentru administrarea intravenoasă de heparină sau de hirudină, ca parte componentă a studiului GUSTO II. Ulterior, tuturor pacienților li s-a administrat heparină pe cale intravenoasă. La includerea în studiu, pacienților li s-au administrat tablete masticabile de aspirină (doza recomandată a fost de 160 mg), urmate de o doză zilnică de 80-325 mg. După alocarea tratamentului, pacienții au primit îngrijiri medicale standard. Recomandarea altor investigații și tratamente suplimentare a fost lăsată la aprecierea medicului.

Dintre pacienții randomizați pentru t-PA, 94,6% (542/573) au primit t-PA, un procent de 1,6% (9/573) au primit streptokinază, iar la 1,7% (10/573) dintre aceștia s-a efectuat angioplastie directă. Optzeci și doi de pacienți (14,4%) au necesitat angioplastie de urgență și șaizeci (10,5%) au necesitat ACTP de urgență. Două sute șaptezeci (47,3%) au beneficiat de angiografie electivă și 61 (10,7%) au beneficiat de ACTP electivă. Caracteristicile procedurale din cadrul spitalului pentru pacienții randomizați pentru ACTP, au fost de 73,3% (374/510) dintre arterele obturate provocatoare de infarct (TIMI de gradul 0 sau 1 de flux) la cateterizarea inițială (laboratorul central) și 79,2% (446/563) dintre pacienți au beneficiat de ACTP. Permeabilitatea în urma angioplastiei (TIMI de gradul 2 sau 3 de flux) a fost obținută la 93,1% (473/508) dintre pacienți (laboratorul central). Douăzeci și doi (4%) dintre aceștia au necesitat angiografie de urgență și 19 (3,5%) au necesitat ACTP de urgență. Nouăsprezece (3,5%) au beneficiat de angiografie electivă și 5 (0,9%) au beneficiat de ACTP electivă. Intervalul mediu între internarea în spital și tratarea pacienților randomizați pentru t-PA accelerat a fost de 1,2 ± 0,9 ore iar pentru grupul de tratament ACTP a fost de 2,2 ± 0,9 ore.

La compararea tratamentului cu ACTP directă la pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST cu tratamentul direct cu t-PA accelerat, ACTP a înregistrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a ratei compuse a mortalității finale, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale la 30 de zile, de 9,6% față de 13,7%, (raport de incidență = 0,67, p = 0,033). În plus, în grupul cu ACTP directă s-a înregistrat o valoare semnificativ mai redusă din punct de vedere statistic a ischemiei recurente la 30 de zile comparativ cu grupul tratat cu t-PA, de 5,5% (29/526) față de 9,0% (48/532) (raport de incidență = 0,59, p = 0,03). Frecvența totală a accidentelor vasculare cerebrale pentru acest studiu a fost de 1,6% (18/1133). Rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienții tratați cu ACTP directă a fost de 1,3% (7/562) față de 1,9% (11/571) în cazul pacienților tratați cu t-PA (raport de incidență = 0,64, valoarea p = 0,36). În grupul care a primit tratament cu t-PA accelerat s-a înregistrat o valoare semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic a accidentelor vasculare cerebrale hemoragice comparativ cu cel tratat cu ACTP, de 1,5% (8/571) față de 0% (raport de incidență = 0,06, p = 0,005). S-a înregistrat o rată totală a sângerărilor semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic în cazul grupului tratat prin ACTP comparativ cu cel tratat cu t-PA, de 40,3% (227/563) față de 34,2% (195/571) (raport de incidență = 1,30, p = 0,03). Rata sângerărilor grave sau a celor cu risc vital a înregistrat valori echivalente în ambele grupuri de tratament. Șaptezeci la sută (161/227) dintre complicațiile hemoragice în cazul grupului de tratament prin ACTP au fost legate de accesul vascular și 62,9% (142/227) au fost de intensitate redusă.

La 180 de zile nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata globală a mortalității, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP directă, respectiv 16,8% (87/517) față de 14,7% (75/509) (raport de incidență = 0,88, p = 0,36). Rata totală a reinternărilor în spital pentru dureri pectorale, infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale și repetarea procedurilor cardiace a fost similară în cele două grupuri. După un an nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata mortalității pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP, respectiv 10,3% (52/507) față de 9,2% (46/500) (raport de incidență = 0,89, p = 0,57).

ACTP directă cu cateterele de dilatare coronariană ACS este sigură și eficientă în cazul pacienților eligibili care se prezintă în interval de 12 ore de la infarctul miocardic cu supra-denivelare de ST, asigurând o rată a evenimentelor la 30 de zile redusă, cu un rezultat clinic echivalent la 180 de zile și un an, în comparație cu t-PA accelerat.

Angioplastia directă, în cazul în care poate fi realizată cu promptitudine de către medici cu experiență în centre care dispun de laboratoare de cateterizare, trebuie considerată ca a fi o primă opțiune de tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut.

MATERIALELE NECESARE

Articole sterile de unică folosință (Nu resterilizați și nu reutilizați).

- Ser fiziologic heparinizat steril
- Cateter de ghidare (femural sau brahial) cu dimensiune și configurație adecvată pentru selectarea arterei coronariene
- Valvă(e) hemostatică(e)
- 60% substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Seringă Luer-lock de 20 cc (opțional)
- Fir de ghidare cu o dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta produsului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de utilizare, examinați cu atenție întregul echipament pentru identificarea defectelor. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența de plicaturări, răsuciri sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați niciun echipament care prezintă defecțiuni.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

Efectuați pașii următori pentru a pregăti Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX pentru utilizare:

1. Scoateți mandrinul de protecție de pe teaca de spălare.
2. Spălați cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX:
   a) Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat la butucul de spălare, amplasat pe teaca de protecție a balonului, și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen, sau
   b) Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat la instrumentul de spălare, introduceți instrumentul de spălare la marginea distală a cateterului și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen. Urmați această procedură pentru spălările ulterioare. Soluția de spălare trebuie să se vadă ieșind din marcajul de ieșire al firului de ghidare, situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.
3. Scoateți prin glisare teaca protectoare a balonașului.

   Notă: Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat în timpul pregătirii acestuia, pentru a activa învelișul.
4. Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
   a) Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
   b) După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul de dilatare cu extremitatea distală și cu balonașul vertical în jos.
   c) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
   d) Deconectați seringa sau dispozitivul de umflare de la orificiul de umflare a cateterului de dilatare.
   e) Scoateți tot aerul din seringă și din rezervorul aparatului de umflare. Reconectați seringa sau dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.
   f) Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la o valoare neutră.
   g) Deconectați seringa de 20 cc (dacă este cazul) și conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de umflare, fără a introduce aer în sistem.

      ATENȚIE: Trebuie eliminat integral aerul din balonaș și înlocuit cu substanță de contrast înainte de introducerea acestuia în corp, (dacă este necesar, repetați pașii 5a până la 5g); în caz contrar este posibilă producerea de complicații.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică, respectând instrucțiunile producătorului. Înaintați cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul de ghidare. Pentru finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
2. Dacă este de dorit, atașați un dispozitiv de rotire la firul de ghidare. Sub control radioscopic, introduceți firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozată.
3. Introduceți retrograd extremitatea distală a cateterului de dilatare peste firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese prin orificiul situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.

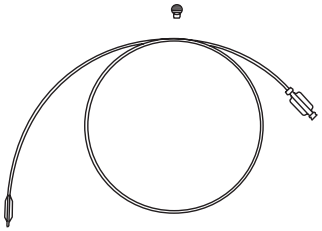
   Notă: Cateterul de dilatare trebuie sprijinit în timpul introducerii retrograde a acestuia peste firul de ghidare. La introducerea progresivă a cateterului de dilatare în cateterul de ghidare, o mână trebuie să sprijine cateterul de dilatare și să prindă ferm axul proximal. Trebuie să fie luate în considerare diferențele de diametru ale axului la deschiderea și strângerea valvei hemostatice, precum și la retragerea cateterului de dilatare.
4. Introduceți progresiv cateterul de dilatare peste firul de ghidare până când acesta se apropie de valva hemostatică. Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul de dilatare menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.
   a) Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stânjeni mișcările acestuia. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii din artera coronară proximală.

      Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul axului cateterului de dilatare, dar nu atât de strâns încât să limiteze curgerea substanței de contrast în interiorul sau în afara balonașului, sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
   b) Continuați să introduceți cateterul de dilatare până la alinierea marcajului proximal adecvat cu butucul valvei hemostatice. Aceasta indică faptul că extremitatea cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea cateterului de ghidare.
5. Introduceți cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în stenoză sau stent. Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm, 100 kPa sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.

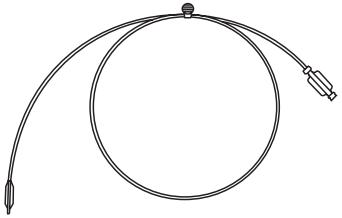
   Notă: La utilizarea procedurii cu fir dublu, se recomandă utilizarea unei valve duble DUOSTAT (sau echivalentă) și procedarea cu precauție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire pentru a evita încurcarea. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.
6. Umflați balonul (fără a depăși 10 manevre de umflare totală) pentru a efectua ACTP sau dilatarea post-implant a unui stent apelând la procedura standard. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
7. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

   Notă: După retragerea cateterului de dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon îmbibat cu ser fiziologic heparinizat și depozitat. Înainte de reintroducere, balonul trebuie scufundat în ser fiziologic steril heparinizat pentru a reactiva învelișul.
8. Rulați cateterul de dilatare utilizând clema, după cum urmează:
   a) Cateterul de dilatare poate fi rulat o dată utilizând clema furnizată în pachet. Consultați schema de mai jos pentru rularea corectă a cateterului de dilatare și pentru poziționarea corectă a clemei.
   b) Trebuie procedat cu precauție pentru a nu răsuci sau îndoi axul la plasarea sau scoaterea clemei. Numai axul proximal trebuie fixat cu clema cateterului de dilatare; aceasta nu este proiectată pentru extremitatea distală a cateterului de dilatare.

Rularea corectă a cateterului de dilatare
Înainte



Amplasarea corectă a clemei cateterului de dilatare
După



TEHNICA PROCEDURII DE SCHIMB

Cateterul de dilatare coronariană NC TREK RX a fost proiectat special pentru schimbarea rapidă a balonașului, de către un singur operator. Pentru a schimba cateterul de dilatare:

1. Slăbiți valva hemostatică.
2. Țineți firul de ghidare și valva hemostatică într-o mână, în timp ce cu cealaltă mână prindeți axul balonașului.
3. Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin păstrarea fixă a poziției firului, și începeți să trageți cateterul de dilatare din cateterul de ghidare, în timp ce monitorizați radioscopic poziția firului.
4. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat până atingeți orificiul lumenului firului de ghidare (marcajul indică orificiul). Scoateți lent și cu grijă porțiunea distală flexibilă a cateterului de dilatare din valva hemostatică rotativă, menținând poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.
5. Glisați extremitatea distală a cateterului de dilatare afară din valva hemostatică și strângeți-o pe firul de ghidare pentru a îl menține fixat pe poziție. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.
6. Pregătiți următorul cateter de dilatare ce urmează să fie utilizat în modul descris anterior în secțiunea **Pregătirea pentru utilizare**.
7. Introduceți retrograd, în modul descris anterior în pasul 3 al secțiunii **Instrucțiuni de utilizare**, un alt cateter de dilatare pe firul de ghidare și continuați procedura în mod corespunzător.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕНЯЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX состоит из соединенных между собой трубок и баллона, расположенного вблизи дистального конца катетера. Тело катетера представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце катетера вводится проводник, который облегчает проведение дилатационного катетера по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок. Дилатационный катетер имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток), которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. Проксимальная часть катетера снабжена метками, которые помогают позиционировать дилатационный катетер относительно кончика проводникового катетера (метка, расположенная ближе всего к адаптеру дилатационного катетера, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данного дилатационного катетера не предусматривает просвета для дистальных инъекций окрашивающего вещества и дистального измерения давления.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

Содержимое упаковки: один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX, одно (1) устройство для первичного промывания, один (1) защитный чехол, один (1) зажим для дилатационного катетера, одна (1) карта соответствия.

Хранение: хранить в сухом темном прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX предназначен для:

а) баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения кровоснабжения миокарда;

б) баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;

в) баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00–5,00 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX не предназначен для:

- применения для расширения ствола левой коронарной артерии при отсутствии обходного шунта к левой коронарной артерии;
- лечения спазма коронарных артерий в отсутствие выраженного стеноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное использование ЗАПРЕЩЕНЫ; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск контаминации в результате недостаточно эффективной повторной обработки.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКАП) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного коронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКАП должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКАП, поскольку лечение этой группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР определено в испытаниях *in vitro*. Как минимум 99,9% баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95%). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).

Для снижения вероятности травмы сосуда диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите действия и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.

Не используйте деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку выпрямление может привести к повреждению катетера. Подготовьте новый катетер.

Не поворачивайте катетер в сосудистом русле больше, чем на один (1) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60–85%, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления прекратите все манипуляции и возобновите процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению (разрыву) катетера.

В случае повреждения или отрыва части катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с принятыми процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед применением тщательно проверьте устройство. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и ЧТКАП и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТАП).

Перед ангиопластикой дилатационный катетер следует осмотреть, чтобы проверить его исправность и удостовериться, что его размер подходит для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию по показаниям. После процедуры терапию антикоагулянтами следует продолжать в течение указанного врачом времени.

Конструкция данных катетеров не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.

Если поверхность дилатационного катетера NC TREK RX высохла, смачивание гепарином, разведенным солевым изотоническим раствором, восстановит ее свойства.

Не следует повторно наматывать катетер NC TREK RX для баллонной дилатации коронарных артерий на катушку после применения.

При введении катетеров для баллонной дилатации диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковые катетеры большего размера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Некоторые возможные нежелательные последствия:

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозная фистула;
- спазм коронарных артерий;
- диссекция, перфорация, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- летальный исход;
- реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболия;
- кровотечение или гематома;
- гипо/гипертензия;
- инфекция;
- рестеноз сосуда после дилатации;
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного шунта;
- нестабильная стенокардия.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Чтобы оценить эффективность и безопасность прямой ЧТКАП для пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, компания ACS провела проспективное рандомизированное клиническое исследование в нескольких центрах с преимущественным использованием катетеров для баллонной дилатации производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II было выполнено подисследование эффективности прямой ЧТКАП (GUSTO IIb), в ходе которого проводилось сравнение результатов лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКАП, и пациентов, которым вводился рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. В рамках первичной гипотезы было сделано предположение, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКАП снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инсультов, приводящих к потере работоспособности, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев, приняли участие 1138 пациентов в 60 центрах из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). По критериям отбора в число исследователей вошли врачи, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли не менее 50–75 операций ангиопластики в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации ACC 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению не менее 200 операций ангиопластики в год, наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и наличию постоянно действующих операционных. 565 пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 – ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В исследовании GUSTO II было также предусмотрено, что при первичном наборе первые 1012 пациентов рандомизируются в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применялся гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6% (542/573) получали тАП, 1,6% (9/573) получали стрептокиназу, и 1,7% (10/573) была выполнена прямая ангиопластика. 82 пациента (14,4%) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5%) нуждались в неотложной ЧТКАП. 270 пациентам (47,3%) была выполнена плановая ангиография, и 61 (10,7%) — плановая ЧТКАП. Внутрибольничные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКАП, составляли 73,3% (374/510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень 0 или 1 по шкале TIMI) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории) и 79,2% (446/563) пациентов, прошедших ЧТКАП. Проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1% (473/508) пациентов (данные главной лаборатории). 22 пациента (4%) нуждались в неотложной ангиографии, и 19 (3,5%) — в неотложной ЧТКАП. 19 пациентам (3,5%) была выполнена плановая ангиография, и 5 (0,9%) — плановая ЧТКАП. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных на ускоренное введение тАП, составляло 1,2 ± 0,9 часов, а в группе ЧТКАП — 2,2 ± 0,9 часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКАП и ускоренным введением тАП было обнаружено, что в группе ЧТКАП частота возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) была значительно ниже, чем в группе тАП (9,6% и 13,7% соответственно; отношение шансов составляло 0,67; p = 0,033). Также в группе прямой ЧТКАП отмечалась статистически значимая низкая частота возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5% (29/526) по сравнению с 9% (48/532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; p = 0,03). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6% (18/1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКАП была равна 1,3% (7/562) против 1,9% (11/571) пациентов, получавших терапию тАП (отношение шансов составило 0,64; p = 0,36). В группе, получавшей тАП в ускоренном режиме, отмечена статистически значимая повышенная частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКАП: 1,5% (8/571) против 0% соответственно (отношение шансов составляло 0,06; p = 0,005). Зарегистрирована статистически значимая высокая частота кровотечений в группе ЧТКАП по сравнению с группой тАП: 40,3% (227/563) против 34,2% (195/571) (отношение шансов составляло 1,30; p = 0,03). Частота возникновения угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. 70% (161/227) геморрагических осложнений в группе ЧТКАП были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9% (142/227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКАП: 16,8% (87/517) против 14,7% (75/509) соответственно (отношение шансов составляло 0,88; p = 0,36). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости проведения кардиологических вмешательств в обеих группах было сопоставимым. Через один год не было отмечено статистической разницы по уровню смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКАП: 10,3% (52/507) против 9,2% (46/500) соответственно (отношение шансов составляло 0,89; p = 0,57).

Для пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, которым показана ангиопластика, выполнение прямой ЧТКАП в течение 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

часов с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства ACS является безопасным и эффективным методом лечения, для которого, по сравнению с терапией ускоренным введением тАП, характерна более низкая общая частота возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и через год.

Прямая ангиопластика, выполняемая опытным врачом с помощью надлежащего инструментария в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться наиболее подходящим методом для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные принадлежности (повторная стерилизация и использование запрещены).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(ие) клапан(ы).
- 60% контрастное вещество, разведенное 1:1 изотоническим солевым раствором.
- Шприц с люэровским наконечником объемом 20 мл (не входит в комплект).
- Проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для дилатационного катетера; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство проводника.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно осмотрите весь инструментарий для выявления дефектов. Проверьте катетер для баллонной дилатации на предмет отсутствия перекрутов, перегибов или других повреждений. Не применяйте поврежденные инструменты.

Подготовьте инструментарий в соответствии с рекомендациями изготовителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX к использованию необходимо выполнить следующие действия:

1. Удалите защитный стержень из чехла для промывания.
2. Промойте катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX:
   а) Подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к разъему для промывания, который подсоединен к защитному чехлу баллона, и введите раствор в просвет катетера или
   б) Подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к устройству для промывания, вставьте устройство для промывания в дистальный кончик катетера и введите раствор в просвет катетера. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом. Промывающий раствор должен показаться из выходного отверстия проводника, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.
3. Стяните защитный чехол с баллона.

   Примечание. В процессе подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.
4. Подготовьте устройство для раздувания, наполните его контрастным веществом в соответствии с рекомендациями изготовителя.
5. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
   а) Наберите в шприц объемом 20 мл или в шприц-манометр приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества.
   б) После соединения шприца или шприца-манометра с просветом катетера, через который наполняется баллон, расположите дилатационный катетер так, чтобы его дистальный кончик и баллон были направлены вертикально вниз.
   в) Выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создав отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило дилатационный катетер.
   г) Отсоедините шприц или шприц-манометр от порта для заполнения дилатационного катетера.
   д) Удалите воздух из шприца или шприца-манометра. Снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к порту для раздувания катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
   е) Медленно возвратите давление к нейтральному.
   ж) Отсоедините шприц объемом 20 мл (если он используется) и соедините шприц-манометр с портом для заполнения дилатационного катетера, избегая попадания воздуха в систему.

   ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из него должен быть удален (при необходимости следует повторить действия а–ж пункта 5) и замещен контрастным веществом; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следуя инструкциям изготовителя, вставьте проводник в гемостатический клапан. Осторожно продвиньте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер проводника, если он применялся.
2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, затем через участок стеноза.
3. Наденьте дистальный конец дилатационного катетера на проводник так, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.

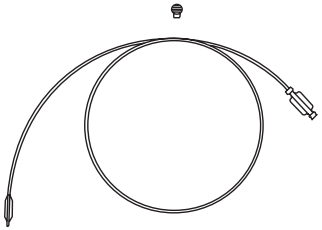
   Примечание. При надевании дилатационного катетера на проводник поддерживайте катетер рукой. При продвижении дилатационного катетера по проводниковому катетеру поддерживайте дилатационный катетер одной рукой и надежно зафиксируйте его проксимальную часть. Следует учитывать различие диаметров при открытии и закрытии гемостатического клапана и при вводе и извлечении дилатационного катетера.
4. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику до гемостатического клапана. Откройте гемостатический клапан. Удерживая проводник неподвижно, введите дилатационный катетер и затяните гемостатический клапан. Для облегчения введения следует полностью сдуть баллон и поддерживать в нем отрицательное давление.
   а) Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг дилатационного катетера, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

      Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг дилатационного катетера, однако не настолько, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или движению проводника.
   б) Продвиньте дилатационный катетер до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом гемостатического клапана. Это означает, что кончик дилатационного катетера совмещен с кончиком проводникового катетера.
5. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику через участок стеноза или стент. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 100 кПа или 15 фунт/дюйм^2), чтобы убедиться в правильности его расположения.

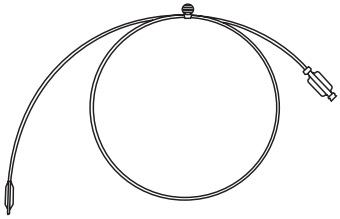
   Примечание. При применении двух проводников нужно использовать двухпроходной гемостатический клапан DUOSTAT (или эквивалентное устройство); будьте осторожны при введении, повороте и извлечении одного или двух проводников, чтобы избежать их застревания.
   При манипуляциях с использованием двух проводников не следует вращать проводники более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью извлечь один проводник перед извлечением дополнительных инструментов.
6. Раздуйте баллон (раздувать баллон можно не более 10 раз), чтобы выполнить ЧТКАП или постимплантационную дилатацию стента по стандартной процедуре. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.
7. Извлеките полностью сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

   Примечание. После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и сохранить.
   Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы обновить свойства его покрытия.
8. Сверните дилатационный катетер в кольцо с помощью зажима следующим образом:
   а) Дилатационный катетер можно свернуть в кольцо один раз при помощи зажима, входящего в комплект. На рисунке ниже показан правильный способ сворачивания катетера и расположение зажима.
   б) При наложении и снятии зажима не допускайте перекручивания и перегиба катетера. Зажим следует накладывать только на проксимальную часть дилатационного катетера; он не предназначен для дистальной части катетера.

Сворачивание дилатационного катетера
До



Наложение зажима на свернутый катетер
После



ЗАМЕНА КАТЕТЕРА

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX рассчитан на быструю замену баллона одним оператором. Для того чтобы заменить дилатационный катетер:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой рукой возьмите баллонный катетер.
3. Удерживая проводник неподвижно в русле коронарной артерии, вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытяните полностью сдутый дилатационный катетер до появления метки просвета для проводника. Осторожно извлеките гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, удерживая проводник в месте поражения сосуда.
5. Вытяните дистальный конец дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его положение. Полностью снимите дилатационный катетер с проводника.
6. Подготовьте другой дилатационный катетер, как описано в разделе **«Подготовка к применению»**.
7. Наденьте второй дилатационный катетер на проводник, как описано в разделе **«Инструкции по применению»**, пункт 3, и продолжите проведение вмешательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Sepelvaltimon laajennuskatetri

HUOMIO

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KUVAUS

NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetrissa on integroitu varsijärjestelmä ja lähellä distaalikärkeä sijaitseva pallo. Varsi koostuu yksi- ja kaksiluumenisen letkun yhdistelmästä. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Varren distaalipäässä sijaitseva toinen luumen on ohjainvaijeria varten, jota pitkin laajennuskatetri viedään sisään laajennettavaan ahtaumakohtaan ja sen läpi. Laajennuskatetri on pinnoitettu HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella, joka aktivoituu kosteuden vaikutuksesta.

Tässä laitteessa on useita sijoitusmerkkejä. Pallossa on sen ahtaumakohtaan sijoittamista helpottava röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä, ja pallolla laajennetaan tietyn läpimittainen ja pituinen laajennettava osa määritetyllä paineella. Varren proksimaalipäässä on proksimaalimerkit, jotka auttavat määrittämään laajennuskatetrin sijainnin ohjainkatetrin kärkeen nähden (laajennuskatetrin liitintä lähinnä oleva merkki on reisivaltimon ohjainkatetreja varten ja toinen merkki on olkavaltimon ohjainkatetreja varten).

Tässä laajennuskatetrissa ei ole luumenia distaalista väriaineen injektointia ja distaalisia painemittauksia varten.

TOIMITUSTAPA

Steriili – Steriloitu eteenioksidilla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensterilioinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

Sisältö – Yksi (1) NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetri, yksi (1) pääasiallinen huuhtelulaite, yksi (1) suojaholkki, yksi (1) laajennuskatetrin pidike ja yksi (1) pallon täyttötaulukko.

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

INDIKAATIOT

NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

a) Sydänlihaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennuksella.

b) Sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimon tukoksen pallolaajennuksella potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti.

c) Implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus (ainoastaan pallomallit 2,00–5,00 mm).

KONTRAINDIKAATIOT

NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- Sepelvaltimon suojaamaton vasen päähaara.
- Sepelvaltimon spasmin hoitaminen, mikäli huomattavaa ahtaumaa ei esiinny.

VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen, koska tämä voi heikentää laitteen suoritustehoa ja lisätä ristikontaminaation vaaraa virheellisen uudelleenkäsittelyn vuoksi.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa suorittaa ainoastaan sairaaloissa, joissa sepelvaltimon hätäohitusleikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa mahdollisen vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation esiintyessä.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen suorittamista, mukaan lukien mahdollista hemodynaamista tukea sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana, on harkittava huolellisesti potilailla, jotka eivät ole soveliaita ehdokkaita sepelvaltimon pallolaajennukseen, sillä tämän potilasryhmän hoitaminen on erityisen riskialtista.

Vain asianmukaista pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä repeytymispainetta (RBP). Nimellinen repeytymispaine perustuu *in vitro* -testeihin. Vähintään 99,9 % palloista (95 % varmuudella) ei repeydy nimellisessä tai sitä alhaisemmassa repeytymispaineessa. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.

Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi täytetyn pallon läpimitan pitäisi olla suurin piirtein sama kuin suonen läpimitta välittömästi ahtaumakohdan proksimaali- ja distaalipuolella.

Kun katetri viedään verisuonistoon, sitä on liikutettava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

Katetria ei saa käyttää tai yrittää suoristaa, jos varsi on taipunut tai mennyt mutkalle, sillä se voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.

Katetria ei saa vääntää yhtä kokonaista kierrosta (1) enempää.

Kohtalaisesti tai huomattavasti kalkkeutuneiden vammakohtien hoitamista pidetään kohtalaisena riskinä, jonka onnistumisprosentin odotetaan olevan 60–85 %, ja se lisää akuutin sulkeutumisen, suonitrauman, pallon repeytymisen, pallon juuttumisen ja niihin liittyvien komplikaatioiden riskiä. Jos vastusta tuntuu, vastuksen syy on määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Katetrin työntäminen eteenpäin tai vetäminen poispäin vastusta tunnettaessa voi johtaa verisuonivaurioihin ja/tai katetrin vaurioitumiseen/irtoamiseen.

Katetrin vaurioitumisen/irtoamisen sattuessa potilaaseen jääneet katetrin osat on poistettava lääkärin harkinnan mukaisesti potilaan tilaan perustuen ja asianmukaista poistamiskäytäntöä noudattaen.

VAROTOIMET

Huomaa pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka on koulutettu angiografian ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen (PTA) suorittamiseen.

Ennen angioplastiaa laajennuskatetri on tarkastettava sen toimivuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että sen koko sopii käytettävään toimenpiteeseen.

Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antikoagulantti- ja sepelvaltimon vasodilataatiohoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen jonkin aikaa lääkärin harkinnan mukaan.

Näissä katetreissa ei ole distaalisen paineen monitorointimahdollisuutta.

Jos NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetrin pinta kuivuu, pinnoite voidaan aktivoida uudestaan huuhtelemalla se heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.

NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetria ei saa asettaa takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun sitä on käytetty toimenpiteessä.

Vietäessä 4,5 mm ja 5,0 mm pallolaajennuskatetreja sisään ohjainkatetriin ja vedettäessä niitä ohjainkatetristä pois voi tuntua enemmän vastusta. Suuremman ohjainkatetrin valinta voi pienentää vastusta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- valtimo-laskimofisteli
- sepelvaltimon spasmi
- sepelsuonen dissektio, perforaatio, repeytymä tai vamma
- kuolema
- lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- laajennetun suonen uudelleenahtauma
- sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris

KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

ACS suoritti prospektiivisen, satunnaistetun kliinisen monikeskustutkimuksen suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen tehokkuuden ja turvallisuuden arviointiin potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä akuutti sydäninfarkti, käyttäen ensisijaisesti ACS:n sepelvaltimon laajennuskatetreja. GUSTO II Direct PTCA -alatutkimuksessa (GUSTO IIb) arvioitiin potilaiden hoitoa 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista joko suoralla sepelvaltimon pallolaajennuksella (PTCA-ryhmä) tai kiihdytetyllä kudoksen rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorihoidol la (t-PA-ryhmä). Pääasiallinen olettamus oli että potilailla, joilla epäiltiin akuuttia ST-nousuun liittyvää sydäninfarktia, suora sepelvaltimon pallolaajennus johtaisi alhaisempaan kuolleisuuteen 30 päivän sisällä, vähäisempään ei-hengenvaarallisen infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaarallisen vammauttavan aivohalvauksen esiintymiseen kuin trombolyysihoito.

Tähän tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 1138 potilasta 60 tutkimuskeskuksessa yhdeksässä maassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa 17 kuukauden ajan. Tutkijavalintakriteereihin kuuluivat lääkärin merkittävä kokemus pääasiallisesta angioplastiasta akuutin sydäninfarktin hoidossa sekä vähintään 50–75 angioplastian suorittaminen vuodessa ACC:n (American College of Cardiology) vuonna 1993 määrittämien kriteereiden mukaan. Tutkimuslaitoksille asetettuina vaatimuksina olivat vähintään 200 angioplastian suorittaminen vuodessa ja ympärivuorokautisesti leikkaussalia varten saatavilla oleva hätäryhmä. 565 potilasta valittiin pääasialliseen angioplastiaryhmään (PTCA-ryhmä) ja 573 kiihdytettyyn rekombinantti-plasminogeeniaktivaattoriryhmään (t-PA-ryhmä). Tutkimuksen alussa ensimmäiset 1012 potilasta myös satunnaistettiin faktoriaalisesti laskimonsisäiseen hepariini- tai hirudiiniryhmään osana GUSTO II -tutkimusta. Tämän jälkeen kaikki potilaat saivat laskimonsisäistä hepariinia. Tutkimuksen alussa potilaille annettiin pureskeltavaa aspiriinia (suositus 160 mg) ja sen jälkeen päivittäin 80–325 mg:n annos. Potilaita hoidettiin lääketieteellisin vakiomenetelmin toimenpiteen jälkeen. Muut testit ja lisähoidot jätettiin lääkärin harkinnan varaan.

T-PA-ryhmään satunnaistetuista potilaista 94,6 % (542/573) sai t-PA-hoitoa, 1,6 % (9/573) streptokinaasia ja 1,7 %:lle (10/573) suoritettiin suora pallolaajennus. 82 potilasta (14,4%) tarvitsi verisuonen hätäpallolaajennuksen ja 60 potilasta (10,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. 270 potilaalle (47,3 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 61 potilaalle (10,7 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. PTCA-ryhmään satunnaistettujen potilaiden sairaalassa suoritettujen toimenpiteiden ominaisuuksia olivat 73,3 %:lla (374/510) potilaista infarktivaltimotukos (TIMI-virtaus 0 tai 1) ensimmäisessä katetroinnissa (ydinlaboratorio) ja 79,2 %:lle (446/563) potilaista suoritettiin sepelvaltimon pallolaajennus. Angioplastian jälkeinen avoimuus (TIMI-virtaus 2 tai 3) saavutettiin 93,1 %:lla (473/508) potilaista (ydinlaboratorio). 22 potilasta (4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 19 potilasta (3,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. 19 potilaalle (3,5 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 5 potilaalle (0,9 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. Keskimääräinen aika sairaalaan saapumisesta hoitoon pääsyyn satunnaistetussa t-PA-ryhmässä oli 1,2 ± 0,9 tuntia ja PTCA-ryhmässä 2,2 ± 0,9 tuntia.

Kun ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista kärsivien potilaiden hoitoa verrattiin suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen ja kiihdytetyn t-PA-trombolyysihoidon välillä, sepelvaltimon palloalajennus johti tilastollisesti merkittävään alhaisempaan 30 päivän jälkeiseen kuolleisuuteen, uusiutuvaan infarktiin ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen (PTCA 9,6 %, t-PA 13,7 %) (odds-suhde = 0,67, p = 0,033). Tämän lisäksi PTCA-ryhmällä esiintyi tilastollisesti merkittävästi vähemmän uusiutuvaa iskemiaa 30 päivän jälkeen verrattuna t-PA-ryhmään, PTCA-ryhmä 5,5% (29/526) vs. t-PA-ryhmä 9,0 % (48/532), (odds-suhde = 0,59, p = 0,03). Tämän tutkimuksen aivohalvausprosentti oli 1,6 % (18/1133). PTCA-ryhmän aivohalvausprosentti oli 1,3 % (7/562) vs. t-PA-ryhmän aivohalvausprosentti 1,9 % (11/571) (odds-suhde = 0,64, p-arvo = 0,36). T-PA-ryhmällä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi kallonsisäisten verenvuotoisten aivohalvausten määrä verrattuna PTCA-ryhmään, t-PA-ryhmä 1,5 % (8/571) vs. PTCA-ryhmä 0 % (odds-suhde = 0,06, p = 0,005). PTCA-ryhmässä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi verenvuotoprosentti 40,3 % (227/563) verrattuna t-PA-ryhmään 34,2 % (195/571) (odds-suhde = 1,30, p = 0,03). Vakavan hengenvaarallisen verenvuodon esiintyvyys oli sama molemmissa hoitoryhmissä. 70 % (161/227) verenvuotokomplikaatioista PTCA-ryhmässä liittyi sisäänviennissä käytettyyn verisuoneen ja 62,9 % (142/227) oli luonteeltaan lieviä.

180 päivän kuluttua ei ryhmien välillä ollut tilastollisesti merkittävää eroa kuolleisuuteen, infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen nähden, t-PA-ryhmä 16,8 % (87/517) vs. PTCA-ryhmä 14,7 % (75/509) (odds-suhde = 0,88, p = 0,36). Rintakivun, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja uusiutuvan sydäntoimenpiteen aiheuttamien uusien sairaalakäyntien prosenttiosuus oli samantyyppinen ryhmien välillä. Yhden vuoden kuluttua ei kuolleisuusprosentissa ollut tilastollisesti merkittävää eroa t-PA-ryhmän ja PTCA-ryhmän välillä, t-PA-ryhmä 10,3 % (52/507) vs. PTCA-ryhmä 9,2 % (46/500), (odds-suhde = 0,89, p = 0,57).

Suora sepelvaltimon pallolaajennus ACS-sepelvaltimokatetreilla on turvallinen ja tehokas kohdepotilasryhmälle, kun toimenpide suoritetaan 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista ja sen aiheuttama komposiittitapahtumaprosentti 30 päivän kuluttua on alhaisempi ja kliininen tulos sama 180 päivän ja yhden vuoden kuluttua kuin kiihdytetyssä t-PA-trombolyysihoidossa.

Kun kokeneet lääkärit voivat suorittaa suoran angioplastian välittömästi hoitokeskuksissa, joissa on käytettävissä katetrointilaboratorio, tätä toimenpidettä tulee pitää pääasiallisena hoitovaihtoehtona akuuteille sydäninfarktipotilaille.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Kertakäyttöiset, steriilit materiaalit (ei saa steriloida tai käyttää uudestaan).

- steriili heparinisoitu normaali keittosuolaliuos
- ohjainkatetri (reisi- tai olkavaltimo), kooltaan ja kokoonpanoltaan sepelvaltimoon nähden asianmukainen
- hemostaasiventtiili(t)
- 60-prosenttista varjoainetta laimennettuna normaalin keittosuolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- 20 ml Luer-lukollinen ruisku (lisävaruste)
- oikeankokoinen ohjainvaijeri (läpimitta ei saa olla laajennuskatetrin ohjainvaijerin enimmäislläpimittaa suurempi, ks. tuotetarra)
- ohjainvaijerin sisäänviejä
- ohjainvaijerin vääntölaite
- täyttölaite

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Tarkista kaikki laitteet ennen käyttöä vikojen varalta. Tarkista laajennuskatetri taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Viallista laitetta ei saa käyttää.

Valmistele käytettävät laitteet valmistajan ohjeiden tai vakiomenetelmien mukaisesti.

Valmistele NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetri käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Poista huuhtelulaitteen suojaholkki.
2. Huuhtele NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetri:
   a) Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhtelukantaan, joka on kiinni pallon suojaholkissa, ja ruiskuta heparinisoitua keittosuolaliuosta luumeniin, tai
   b) Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhtelulaitteeseen, aseta huuhtelulaite katetrin distaalipäähän ja ruiskuta heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta luumeniin. Noudata samaa huuhtelumenetelmää seuraavissa huuhteluissa. Huuhtelunestettä on tultava ulos ohjainvaijerin ulostulolovesta, joka on palloon nähden proksimaalisesti noin 25 cm.
3. Vedä suojaholkki pois pallon päältä.

   Huomautus: Upota pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen pallon valmistelun aikana pinnoitteen aktivoimiseksi.
4. Valmistele täyttölaite suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Poista ilma pallosta seuraavien ohjeiden mukaisesti:
   a) Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaite noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.
   b) Kiinnitä ruisku tai täyttölaite pallon täyttöluumeniin ja suuntaa katetri sen jälkeen niin, että laajennuskatetri on pystysuunnassa ja distaalikärki ja pallo osoittavat alaspäin.
   c) Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Anna paineen palautua neutraaliin hitaasti ja varjoaineen täyttää laajennuskatetrin varsi.
   d) Irrota ruisku tai täyttölaite laajennuskatetrin täyttöportista.
   e) Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen rungosta. Kiinnitä ruisku tai täyttölaite uudestaan laajennuskatetrin täyttöporttiin. Ylläpidä alipainetta pallossa kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   f) Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliin.
   g) Irrota 20 ml:n ruisku (jos käytössä) ja kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin päästämättä ilmaa järjestelmään.

   HUOMIO: Ilma on poistettava pallosta kokonaan ja pallo on täytettävä kokonaan varjoaineella ennen sisäänvientiä potilaaseen (toista vaiheet 5a–5g tarvittaessa), muutoin voi esiintyä komplikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie ohjainvaijeri hemostaasiventtiilin kautta valmistajan ohjeita noudattaen. Työnnä ohjainvaijeria varovasti eteenpäin ohjainkatetrin läpi. Jos käytettiin ohjainvaijerin sisäänviejää, se poistetaan kun ohjainvaijeri on paikallaan.
2. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeriin. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa kohdesuoneen ja ahtauman läpi.
3. Lataa laajennuskatetrin distaalipää ohjainvaijeriin ja varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos noin 25 cm palloon nähden proksimaalisesti sijaitsevasta lovesta.

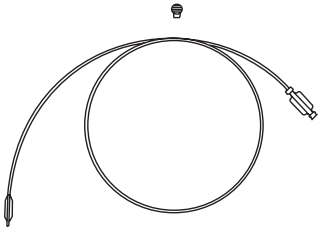
   Huomautus: Kun laajennuskatetria ladataan ohjainvaijerin päälle, sitä on tuettava. Kun laajennuskatetria työnnetään eteenpäin ohjainkatetriin, käyttäjän on tuettava laajennuskatetria kädellä ja tartuttava tukevasti proksimaalivarteen. Varren läpimittojen erot on otettava huomioon, kun hemostaasiventtiiliä avataan ja kiristetään ja kun laajennuskatetria vedetään pois.
4. Työnnä laajennuskatetria eteenpäin ohjainvaijeria pitkin kunnes se saavuttaa hemostaasiventtiilin. Avaa hemostaasiventtiili. Vie laajennuskatetri sisään ja pidä samalla ohjainvaijeria paikallaan ja kiristä hemostaasiventtiili. Sisäänviennin helpottamiseksi pallon on oltava täysin tyhjä ja alipaineistettu.
   a) Kiristä hemostaasiventtiiliä tiivisteen muodostamiseksi laajennuskatetrin ympärille ilman, että laajennuskatetrin liikkuminen estyy. Tämän ansiosta proksimaalista sepelvaltimon painetta voidaan tarkkailla jatkuvasti.

      Huomautus: On tärkeää, että hemostaasiventtiili on suljettu niin tiukasti, että estetään veren vuotaminen laajennuskatetrin varren ympärillä. Se ei saa kuitenkaan olla niin tiukalla, että se estäisi varjoaineen virtauksen palloon ja pallosta pois tai ohjainvaijerin liikkumisen.
   b) Työnnä laajennuskatetria eteenpäin kunnes asianmukainen proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin kannan kanssa. Tämä merkitsee sitä, että laajennuskatetrin kärki on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen.
5. Työnnä laajennuskatetria ohjainvaijeria pitkin ahtaumakohtaan tai stenttiin. Täytä pallo hyvin alhaiseen paineeseen (1 atm, 100 kPa tai 15 psi) ja varmista, että pallon sijainti on oikea.

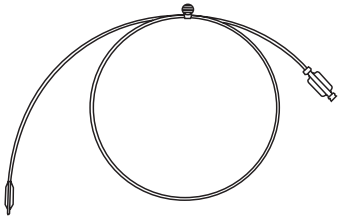
   Huomautus: Kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä on käytettävä DUOSTAT-kaksoishemostaasiventtiiliä (tai vastaavaa) ja varottava vaijereiden sotkeutumista toisiinsa toista tai molempia vaijereita sisään vietäessä, kiristettäessä ja poistettaessa. Ohjainvaijereita ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä. Suosittelemme, että toinen vaijeri poistetaan potilaasta kokonaan ennen lisälaitteiden poistamista.
6. Täytä pallo (yhteensä enintään 10 täyttökertaa) ja suorita sepelvaltimon pallolaajennus tai stentin implantoinnin jälkeinen laajennus vakiomenetelmien mukaisesti. Ylläpidä pallossa alipainetta täyttöjen välillä.
7. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista hemostaasiventtiilin kautta. Kiristä hemostaasiventtiili.

   Huomautus: Kun tyhjä pallolaajennuskatetri on vedetty pois, pyyhi se puhtaaksi steriilliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen kastetulla sideharsolla säilytystä varten. Ennen sisäänvientiä uudelleen aktivoi pallon pinnoite uudestaan upottamalla pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen.
8. Kiedo laajennuskatetri rullalle pidikkeen avulla seuraavasti:
   a) Laajennuskatetri voidaan kietoa rullalle pakkauksen mukana toimitettua pidikettä käyttäen. Seuraavassa kuvassa esitetään laajennuskatetrin asianmukainen kietominen rullalle ja kiinnittäminen pidikkeellä.
   b) Katetrin vartta on varottava kiertämästä tai taivuttamasta pidikkeen kiinnittämisen tai irrottamisen aikana. Pidikkeen saa kiinnittää ainoastaan laajennuskatetrin proksimaalivarteen. Sitä ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi laajennuskatetrin distaalipäähän.

Laajennuskatetri asianmukaisesti kiedottuna ennen pidikkeen kiinnittämistä



Pidike kiinnitettynä asianmukaisesti kiedottuun laajennuskatetriin



KATETRIN VAIHTOTOIMENPIDE

NC TREK RX -sepelvaltimon laajennuskatetri on tarkoitettu erityisesti nopeaan, yhden käyttäjän suorittamaan pallokatetrin vaihtoon. Laajennuskatetri vaihdetaan seuraavasti:

1. Avaa hemostaasiventtiili.
2. Pidä ohjainvaijerista ja hemostaasiventtiilistä kiinni toisella kädellä ja tartu pallon varteen toisella kädellä.
3. Pidä ohjainvaijeria paikallaan sepelvaltimossa pitämällä vaijeri liikkumattomana ja vedä laajennuskatetria pois ohjainkatetrista tarkkaillen samalla vaijerin sijaintia läpivalaisussa.
4. Vedä tyhjennettyä laajennuskatetria ulos, kunnes se saavuttaa ohjainvaijerin luumenin loven (merkki osoittaa loven kohtaa). Vedä laajennuskatetrin taipuisaa distaaliosaa pois varovasti asteittain kääntyvästä hemostaasiventtiilistä pitäen samalla ohjainvaijeria paikallaan vammakohdassa.
5. Työnnä laajennuskatetrin distaalikärki ulos hemostaasiventtiilistä ja kiristä se ohjainvaijeriin niin, että se pysyy tukevasti paikallaan. Poista laajennuskatetri kokonaan ohjainvaijerista.
6. Valmistele seuraavaksi käytettävä laajennuskatetri edellä osassa **Valmisteleminen käyttöä varten** annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Lataa toinen laajennuskatetri ohjainvaijeriin edellä osan **Käyttöohjeet** vaiheessa 3 annettujen ohjeiden mukaisesti, ja jatka toimenpidettä asianmukaisesti.

NC TREK RX

Koronárny dilatačný katéter

UPOZORNENIE

PRED POUŽITÍM SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. REŠPEKTUJTE VŠETKY UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE. NEDODRŽANIE TEJTO ZÁSADY MÔŽE SPÔSOBIŤ KOMPLIKÁCIE.

POPIS

Koronárny dilatačný katéter NC TREK RX má v blízkosti distálneho hrotu integrovaný systém nadstavca a balónika. Nadstavec je kombinácia jedno- a dvojlúmenovej hadičky. Jeden lúmen slúži na nafukovanie balóna s kontrastnou látkou. Druhý lúmen v distálnom nadstavci umožňuje použitie vodiaceho drôtu na uľahčenie zavádzania dilatačného katétra do stenózy a cez stenózu, ktorá sa má roztiahnuť. Dilatačný katéter je potiahnutý hydrofilným povlakom HYDROCOAT, ktorý je aktivovaný po navlhčení.

Táto pomôcka má niekoľko značiek. Balónik má röntgenokontrastnú značku/-y na pomoc pri umiestňovaní balónika v stenóze. Je navrhnutý tak, aby pri určitom tlaku vytvoril roztiahnuteľný segment so známym priemerom a dĺžkou. Proximálny nadstavec má proximálne značky, ktoré pomáhajú pri meraní umiestnenia dilatačného katétra vzhľadom na hrot zavádzacieho katétra (značka nachádzajúca sa najbližšie k adaptéru dilatačného katétra je určená pre femorálne zavádzacie katétre a druhá značka je určená pre brachiálne zavádzacie katétre).

Konštrukcia tohto dilatačného katétra nemá lúmen na distálne vstrekovanie farbiva a na distálne meranie tlaku.

AKO SA DODÁVA

Sterilné – Sterilizované etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku na jedno použitie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopná zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré nastanú za podmienok opakovaného použitia, čistenia alebo opakovanej sterilizácie môžu negatívne ovplyvniť celistvosť konštrukcie alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii v dôsledku zúženia štrbín alebo voľných plôch ako aj k zníženiu bezpečnosti alebo účinnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných štítkov môže mať za následok nesprávne používanie pomôcky a zároveň zabraňuje jej vysledovateľnosti. Odstránenie pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a riziko zranenia pacienta alebo používateľa.

Obsah – Jeden (1) koronárny dilatačný katéter NC TREK RX, jeden (1) primárny oplachovací nástroj, jedno (1) ochranné puzdro, jedna (1) svorka na dilatačný katéter, jedna (1) karta zhody.

Uchovávanie – Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

INDIKÁCIE

Koronárny dilatačný katéter NC TREK RX je indikovaný na:

a) balónikovú dilatáciu stenotickej časti koronárnej tepny alebo stenózy premostenia štepom, na zlepšenie perfúzie myokardu,
b) balónikovú dilatáciu oklúzie koronárnej tepny, na obnovenie koronárneho prietoku u pacientov s infarktom myokardu s elevačnou segmentu ST,
c) balónikovú dilatáciu stentu po implantácii (iba modely balónikov 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKÁCIE

Koronárny dilatačný katéter NC TREK RX nie je určený na použitie:

- v nechránenej ľavej hlavnej koronárnej tepne;
- na liečbu krča koronárnej tepny pri absencii významných stenóz.

VÝSTRAHY

Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Katéter opätovne NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE opätovne, pretože hrozí potenciálne riziko zhoršenia funkcie pomôcky a zvýšené riziko vzájomnej kontaminácie pri nevhodnom opätovnom ošetrení.

Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA) sa musí vykonávať len v nemocniciach pripravených na vykonávanie pohotovostného chirurgického premostenia koronárnej tepny štepom v prípade potenciálne závažnej alebo život ohrozujúcej komplikácie.

PTCA u pacientov, ktorí nie sú vhodní kandidáti na chirurgické premostenie koronárnej tepny štepom, si vyžaduje dôkladné zváženie, vrátane možnosti hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba týchto pacientov prináša špecifické riziká.

Používajte iba odporúčané médium na nafukovanie balónika. Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani plynné médium.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tlak balónika nesmie prekročiť menovitý tlak pri roztrhnutí (RBP). RBP sa zakladá na výsledkoch skúšok *in vitro*. Najmenej 99,9 % balónikov (so spoľahlivosťou 95 %) sa neroztrhne pri RBP alebo nižšom tlaku. Odporúča sa použitie pomôcky na monitorovanie zariadenia, aby sa predišlo nadmernému tlaku.

Na zníženie možnosti poškodenia cievy by sa priemer nafúknutého balónika mal blížiť priemeru cievy proximálne a distálne pri stenóze.

Keď je katéter v cievnom systéme, manipulácia s ním je možná s vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním. Katéter nezasúvajte ani nevťahujte, ak balónik nie je plne vypustený pri podtlaku. Ak počas manipulácie narazíte na odpor, určite najprv príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.

Katéter nepoužívajte a nepokúšajte sa ho narovnať, ak má ohnutý alebo nalomený nadstavec; môže to viesť až k zlomeniu nadstavca. Namiesto toho si pripravte nový katéter.

Katéter nepretáčajte viac ako jednu (1) celú otáčku.

Liečba stredne alebo závažne kalcifikovaných lézií sa považuje za mierne rizikovú, očakáva sa úspešnosť 60–85 %, so zvýšeným rizikom akútneho uzavretia, poranenia cievy, prasknutia balónika, zachytenia balónika a súvisiacich komplikácií. Ak pocítite odpor, určite najprv príčinu a až potom pokračujte. Ak by ste pokračovali v zavádzaní alebo vťahovaní katétra proti odporu, môže dôjsť k poškodeniu ciev alebo poškodeniu alebo odpojeniu katétra.

V prípade poškodenia alebo odpojenia katétra sa vyberanie ktorejkoľvek jeho časti musí uskutočňovať na základe posúdenia stavu pacienta lekárom a použitím vhodného protokolu pri vyberaní.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

Pred použitím celý výrobok skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a v PTCA, alebo v perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA).

Pred angioplastikou sa dilatačný katéter musí skontrolovať, musí sa overiť jeho funkčnosť a skontrolovať, že je veľkosťou vhodný na postup, pri ktorom má byť použitý.

Počas zákroku musí byť pacientovi podávané vhodné antikoagulancium a koronárne vazodilatačná terapia. Antikoagulačná terapia musí pokračovať po zákroku po dobu, ktorú určí lekár.

Riešenie a konštrukcia týchto katétrov používateľovi neumožňuje distálne monitorovanie tlaku.

Ak povrch koronárneho dilatačného katétra NC TREK RX vyschne, navlhčenie heparinizovaným fyziologickým roztokom povlak reaktivuje.

Po použití pri zákroku nevkladajte koronárny dilatačný katéter NC TREK RX do cievkového zásobníka.

U 4,5 mm a 5,0 mm balónikových dilatačných katétrov možno pri zavádzaní do zavádzacieho katétra alebo vyťahovaní zo zavádzacieho katétra pocítiť trochu zvýšený odpor. Výberom väčšieho zavádzacieho katétra to možno minimalizovať.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné sú najmä nasledujúce nežiaduce účinky:

- akútny infarkt myokardu,
- arytmie vrátane ventrikulárnej fibrilácie,
- artériovenózna fistula,
- krč koronárnej tepny,
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo poranenie koronárnej cievy,
- smrť,
- reakcie na liečivo, alergická reakcia na kontrastnú látku,
- embólia,
- krvácanie alebo hematóm,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- restenóza dilatovanej tepny,
- úplná oklúzia koronárnej tepny alebo premostenia štepom,
- nestabilná angina.

KLINICKÉ A LABORATÓRNE VÝSLEDKY

Na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti priamej PTCA na liečbu pacientov s akútnym infarktom myokardu s elevačnými segmentu ST, ACS uskutočnila multicentrický prospektívny randomizovaný klinický pokus predovšetkým s použitím koronárnych dilatačných katétrov ACS. Podštúdia GUSTO II priamej PTCA (GUSTO IIb) hodnotila liečbu pacientov do 12 hodín po infarkte myokardu s elevačnou segmentu ST použitím priamej PTCA alebo zrýchleného rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA). Primárna hypotéza bola taká, že pre pacientov s podozrením na akútny infarkt myokardu s elevačnou segmentu ST by priama PTCA mala mať v porovnaní s trombolytickou liečbou za následok zníženie 30-dennej mortality, výskytu nefatálneho reinfarktu a nefatálnej invalidizujúcej mŕtvice.

Do tohto 17 mesiacov trvajúceho pokusu bolo zaradených celkom 1138 pacientov v 60 centrách v 9 krajinách Severnej Ameriky, Európy a Austrálie. Výberové kritériá na realizátorov skúšania zahŕňali tých lekárov s rozsiahlymi skúsenosťami s vykonaním primárnej angioplastiky u pacientov s akútnym infarktom myokardu, ktorí splnili objemové kritériá 1993 ACC aspoň 50 až 75 prípadov angioplastiky ročne. Od inštitúcií realizujúcich toto skúšanie sa požadovalo, aby vykonávali najmenej 200 angioplastík ročne a aby mali tím v pohotovosti 24-hodín denne a uplatňovali systém zálohovania pre operačnú sálu. Päťsto šesťdesiat päť pacientov bolo zaradených do skupiny primárnej angioplastiky a 573 pacientov do skupiny akcelerovaného rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA). Pri počiatočnom prijímaní bolo prvých 1012 pacientov randomizovaných aj do faktoriálovej schémy na intravenózne podávanie heparínu alebo intravenózne podávanie hirudínu, ktoré boli súčasťou pokusu GUSTO II. Následne bol všetkým pacientom vnútrožilovo podávaný heparín. Pri prijatí pacienti dostali žuvací aspirín (odporúčalo sa 160 mg), následné dávkovanie bolo 80 až 325 mg za deň. Pacientom bola po určenej terapii poskytnutá štandardná lekárska starostlivosť. Ostatné testy a podporné terapie boli ponechané na uváženie lekára.

Spomedzi pacientov randomizovaných do t-PA, dostalo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) streptokinázu a 1,7 % (10/573) priamu angioplastiku. U osemdesiatich dvoch pacientov (14,4 %) bola potrebná urgentná angiografia a u šesťdesiatich (10,5 %) urgentná PTCA. Dvesto sedemdesiat (47,3 %) malo voliteľnú angiografiu a 61 (10,7 %) voliteľnú PTCA. Podľa zákrokovej nemocničnej charakteristiky pacientov randomizovaných na PTCA tvorili na 73,3 % (374/510) pacienti s infarktom spôsobeným oklúziou tepien (skóre TIMI flow 0 alebo 1) pri prvej katetrizácii (základné laboratórium) a 79,2 % (446/563) pacientov dostalo PTCA. Priechodnosť po angioplastike (TIMI flow stupeň 2 alebo 3) sa dosiahla u 93,1 % (473/508) pacientov (základné laboratórium). U dvadsiatich dvoch pacientov (4 %) bola potrebná urgentná angiografia a u 19 (3,5 %) urgentná PTCA. Deväťnásť (3,5 %) malo voliteľnú angiografiu a 5 (0,9 %) voliteľnú PTCA. Priemerná doba od príchodu do nemocnice po liečbu u pacientov randomizovaných na zrýchlené t-PA bola 1,2 ± 0,9 hodiny a pre skupinu na terapiu PTCA bola 2,2 ± 0,9 hodiny.

Pri porovnávaní liečby pacientov s infarktom myokardu s elevačnou segmentu ST priamou PTCA s liečbou zrýchleným t-PA, PTCA viedlo k štatisticky významnému zníženiu úrovne 30-dňového celkového koncového stavu úmrtie, reinfarkt a nefatálna invalidizujúca mŕtvica na 9,6 % oproti 13,7 %, v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,67, p = 0,033). Okrem toho mala skupina priamej PTCA štatisticky významne nižší výskyt opakovanej ischémie po 30 dňoch v porovnaní so skupinou t-PA 5,5 % (29/526) oproti 9,0 % (48/532), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,59, p = 0,03). Celkový výskyt mŕtvice v tejto štúdii dosiahol 1,6 % (18/1133). Výskyt mŕtvice u pacientov liečených priamou PTCA bol 1,3 % (7/562) oproti 1,9 % (11/571) u pacientov liečených t-PA (miera pravdepodobnosti = 0,64, hodnota p = 0,36). V skupine s liečbou zrýchleným t-PA bol štatisticky významne zvýšený výskyt intrakraniálnej hemoragickej mŕtvice v porovnaní so skupinou PTCA 1,5 % (8/571) oproti 0 %, v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,06, p = 0,005). V skupine PTCA bol štatisticky významne vyšší celkový výskyt krvácania v porovnaní so skupinou t-PA 40,3 % (227/563) oproti 34,2 % (195/571), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 1,30, p = 0,03). Výskyt závažných alebo život ohrozujúcich krvácaní bol ekvivalentný v oboch sledovaných skupinách. Sedemdesiat percent (161/227) krvácavých komplikácií v skupine liečenej PTCA súviselo s cievnym prístupom a 62,9 % (142/227) malo miernu povahu.

Po 180 dňoch nebol žiadny štatisticky významný rozdiel v celkovom výskyte úmrtia, reinfarktu a nefatálnej invalidizujúcej mŕtvice medzi skupinou zrýchleného t-PA oproti skupine s priamou PTCA, 16,8 % (87/517) oproti 14,7 % (75/509), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,88, p = 0,36). Celkový podiel opätovných hospitalizácií pre bolesti na hrudníku, infarkt myokardu, cievnu mŕtvicu a opakované srdcové zákroky bol podobný v oboch skupinách. Po jednom roku nebol žiadny štatisticky významný rozdiel vo výskyte úmrtí medzi skupinou zrýchleného t-PA oproti skupine s priamou PTCA, 10,3 % (52/507) oproti 9,2 % (46/500), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,89, p = 0,57).

Priama PTCA s koronárnymi dilatačnými katétrami ACS je bezpečná a účinná pre vhodných pacientov do 12 hodín od infarktu myokardu s elevačnou segmentu ST. Zabezpečuje znížený celkový výskyt príhod do 30 dní s rovnocennými klinickými výsledkom do 180 dní a do jedného roka v porovnaní so zrýchleným t -PA.

Priama angioplastika, ak môže byť bezodkladne uskutočnená skúsenými lekármi v centrách, disponujúcich katetrizačným laboratóriom, môže byť považovaná za terapiu primárnej voľby pre pacientov s akútnym infarktom myokardu.

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Diely určené na jednorazové použitie, sterilné (Opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte).

- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok,
- zavádzací katéter (femorálny alebo brachiálny) vhodnej veľkosti a konfigurácie podľa vybranej koronárnej tepny,
- hemostatický ventil/-y,
- 60 % kontrastná látka riedená v pomere 1:1 s fyziologickým roztokom,
- 20 cm^3 injekčná striekačka Luer-lock (voliteľne),
- vhodne dimenzovaný vodiaci drôt (priemer nesmie prekročiť maximálny vodiaci drôt daného dilatačného katétra, pozri výrobný štítok),
- zavádzač vodiaceho drôtu,
- rotátor vodiaceho drôtu,
- nafukovacia pomôcka.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred použitím starostlivo skontrolujte bezchybný stav všetkých zariadení.

Skontrolujte, či dilatačný katéter nie je zahnutý, zalomený alebo inak poškodený. Nepoužívajte žiadne chybné zariadenia.

Používané zariadenia pripravte podľa pokynov výrobcov alebo podľa štandardného postupu.

Pri príprave koronárneho dilatačného katétra NC TREK RX na použitie postupujte takto:

1. Odstráňte ochranné upínacie puzdro z oplachovacieho puzdra.
2. Opláchnite koronárny dilatačný katéter NC TREK RX.
   a) Pripojte injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom k oplachovaciemu hrdlu, ktoré je pripojené k ochrannému puzdru balónika, a vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok do lúmenu, alebo
   b) pripojte injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom k oplachovaciemu nástroju, zasuňte oplachovací nástroj do distálneho konca katétra a vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok do lúmenu. Pri následnom oplachovaní sa riaďte týmto postupom. Mali by ste uvidieť, ako oplachovací roztok vychádza z výstupného zárezu vodiaceho drôtu vo vzdialenosti asi 25 cm proximálne k balóniku.
3. Vysuňte ochranné puzdro z balónika.

   Poznámka: Pri príprave balónik ponorte do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa aktivoval jeho povlak.
4. Pripravte nafukovaciu pomôcku spolu s odporúčanou kontrastnou látkou podľa pokynov výrobcu.
5. Odčerpajte vzduch zo segmentu balónika podľa tohto postupu:
   a) 20 ml injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku naplňte približ. 4 cm^3 odporúčanej kontrastnej látky.
   b) Po pripojení injekčnej striekačky alebo nafukovacej pomôcky k nafukovaciemu lúmenu balónika nasmerujte dilatačný katéter distálnym hrotom a balónikom zvisle nadol.
   c) Aplikujte podtlak a 15 sekúnd odsávajte. Pomaly uvoľnite tlak až na nulu, aby kontrastná látka vyplnila nadstavec dilatačného katétra.
   d) Odpojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku od nafukovacieho otvoru dilatačného katétra.
   e) Odstráňte všetok vzduch z injekčnej striekačky alebo z bubna nafukovacej pomôcky. Znova pripojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku k nafukovaciemu otvoru dilatačného katétra. Udržiavajte na balóniku podtlak, až kým sa do pomôcky nevracia žiadny vzduch.
   f) Pomaly znižujte tlak v pomôcke na nulu.
   g) Odpojte injekčnú striekačku 20 cm^3 (ak sa používa) a pripojte nafukovaciu pomôcku k nafukovaciemu otvoru dilatačného katétra bez toho, aby ste do systému priviedli vzduch.

      UPOZORNENIE: Z balónika musí byť odstránený všetok vzduch a musí sa nahradiť kontrastnou látkou pred zavedením do tela (podľa potreby zopakujte kroky 5.a až 5.g.), inak môže dôjsť ku komplikáciám.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zaveďte vodiaci drôt do hemostatického ventilu podľa pokynov výrobcu. Vodiaci drôt opatrne zaveďte do zavádzacieho katétra a ďalej cez zavádzací katéter. Po dokončení vytiahnite zavádzač vodiaceho drôtu, ak sa používa.
2. Ak chcete, pripojte rotátor k vodiacemu drôtu. Pod fluoroskopiu zasuňte vodiaci drôt až po požadovanú cievu a potom cez stenózu.
3. Nasaďte distálny hrot dilatačného katétra na vodiaci drôt a skontrolujte, či vodiaci drôt vychádza zo zárezu vo vzdialenosti asi 25 cm proximálne k balóniku.

   Poznámka: Pri nasadzovaní dilatačného katétra na vodiaci drôt musí byť dilatačný katéter podopretý. Pri zavádzaní dilatačného katétra do zavádzacieho katétra by ste mali jednou rukou podopierať dilatačný katéter a pevne uchopiť proximálny nadstavec. Pri otváraní a zaťahovaní hemostatického ventilu a pri vyťahovaní dilatačného katétra je potrebné zohľadňovať rozdiely priemeru nadstavca.
4. Dilatačný katéter zavádzajte po vodiacom drôte, až kým sa nepriblíži k hemostatickému ventilu. Otvorte hemostatický ventil. Vložte dilatačný katéter, pritom zachovajte polohu vodiaceho drôtu, a dotiahnite hemostatický ventil. Balónik musí byť úplne vyprázdnený podtlakom, aby sa uľahčilo zavádzanie.
   a) Utiahnite hemostatický ventil, aby sa dosiahlo tesnenie okolo dilatačného katétra bez znemožnenia pohybov dilatačného katétra. Umožní to nepretržitý záznam tlaku v proximálnej koronárnej tepne.

      Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil uzavretý dosť pevne, aby sa tak zabránilo úniku krvi okolo nadstavca dilatačného katétra, ale nie tak tesne, aby obmedzoval prietok kontrastnej látky do balónika a z balónika, ani pohyby vodiaceho drôtu.
   b) Zavádzajte dilatačný katéter až kým sa príslušná proximálna značka vyrovná s hrdlom hemostatického ventilu. To znamená, že hrot dilatačného katétra dosiahol hrot zavádzacieho katétra.
5. Dilatačný katéter zavádzajte po vodiacom drôte až do stenózy alebo stentu. Nafúknite balónik na veľmi nízky tlak (1 atm, 100 kPa alebo 15 psi) na kontrolu, že balónik je správne umiestnený.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Poznámka: Pri použití dvojdrôtovej techniky musíte používať hemostatický ventil DUOSTAT (alebo jeho ekvivalent) a dbať na to, aby ste predišli zapleteniu pri zavádzaní, pretáčaní a vyťahovaní jedného alebo oboch drôtov. Pri dvojdrôtovej technike by sa vodiace drôty nemali pretáčať o viac ako 180 stupňov v žiadnom smere. Odporúča sa úplne vytiahnuť jeden drôt z pacienta pred vyberaním pridavných zariadení.

6. Nafúknite balónik (celkový počet nafúknutí nesmie prekročiť 10), aby sa uskutočnila PTCA alebo poimplantačná dilatácia stentu podľa štandardného postupu. Udržiavajte na balóniku podtlak medzi nafúknutiami.

7. Vytiahnite vypustený dilatačný katéter a vodiaci drôt zo zavádzacieho katétra cez hemostatický ventil. Dotiahnite hemostatický ventil.

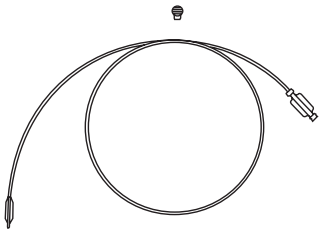
   Poznámka: Po vytiahnutí sa vypustený balónikový dilatačný katéter musí vyčistiť gázou namočenou do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a uložiť. Pred opätovným zavádzaním sa balónik musí ponoriť do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa opäť aktivoval jeho povlak.

8. Dilatačný katéter zviňte pomocou svorky týmto postupom:

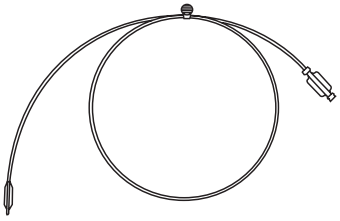
   a) Dilatačný katéter sa môže zvinúť raz pomocou svorky priloženej v balení. Správne zvinovanie dilatačného katétra a umiestnenie svorky ilustruje nasledujúca schéma.

   b) Treba postupovať opatrne, aby sa nezohol a nenalomil nadstavec pri vkladaní do svorky alebo vyberaní zo svorky. Zvinovacou svorkou sa musí zaistiť iba proximálny nadstavec dilatačného katétra; nie je určená pre distálny koniec katétra dilatačného katétra.

Správne zvinovanie dilatačného katétra
Pred



Správne umiestnenie svorky dilatačného katétra
Po



TECHNIKA POSTUPU VÝMENY

Koronárny dilatačný katéter NC TREK RX bol navrhnutý špeciálne na rýchlu výmenu balónikov jedným operatérom. Uskutočnenie výmeny dilatačného katétra:

1. Povoľte hemostatický ventil.
2. Vodiaci drôt a hemostatický ventil držte v jednej ruke, zatiaľ druhou rukou uchopte nadstavec balónika.
3. Udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu v koronárnej tepne tým, že drôt nehybne držíte, a začnite vyťahovať dilatačný katéter zo zavádzacieho katétra, pritom monitorujte polohu drôtu pod fluoroskopiou.
4. Vyťahujte vypustený dilatačný katéter, kým nedosiahnete zárez v lúmene pre vodiaci drôt (značka označuje zárez). Opatrne posúvajte flexibilnú distálnu časť dilatačného katétra von z otočného hemostatického ventilu, pritom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v lézii.
5. Vysuňte distálny hrot dilatačného katétra von z hemostatického ventilu a pritiahnite ho na vodiaci drôt, aby ho bezpečne pridržiaval na jeho mieste. Úplne odstráňte dilatačný katéter z vodiaceho drôtu.
6. Pripravte ďalší dilatačný katéter, ktorý sa má použiť, ako sa tu už popisovalo v časti **Príprava na použitie**.
7. Nasaďte na vodiaci drôt ďalší dilatačný katéter, ako sa tu už popisovalo v časti **Návod na použitie**, krok 3, a pokračujte ďalej v postupe vhodným spôsobom.

Eesti keel / Estonian

NC TREK RX

Pärgarteri dilatatsioonkateeter

ETTEVAATUST!

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄRGIGE KÕIKI JUHISTES ESITATUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. NENDE EIRAMINE VÕIB KAASA TUUA KOMPLIKATSIOONE.

KIRJELDUS

NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetril on integreeritud varre süsteem ja distaalse otsa lähedal asuv balloon. Varres on kombineeritud ühe ja kahe valendikuga torud. Üht valendikku kasutatakse ballooni täitmiseks kontrastainega. Teine distaalses varres asuv valendik võimaldab kasutada juhttraati, mis muudab dilatatsioonkateetri edasiliikkamise dilateeritavasse stenoosi ja läbi selle lihtsamaks. Dilatatsioonkateeter on kaetud hüdrofiilse kattega HYDROCOAT, mis aktiveerub märjaks saades.

Sellel seadmel on mitu markerit. Balloonil on röntgenkontrastsed markerid, mis aitavad ballooni stenoosis paika seada, ning see tagab teatud rõhu korral teadaoleva diameetri ja pikkusega laiendatava segmendi. Proksimaalsel varrel on proksimaalsed markerid, mis aitavad hinnata dilatatsioonkateetri asendit juhtkateetri otsa suhtes (dilatatsioonkateetri ühenduskohale lähim marker on femoraalsete juhtkateetrite jaoks ja teine marker brahhiaalsete juhtkateetrite jaoks).

Sellel dilatatsioonkateetril ei ole distaalseks värvaine süstimiseks ja distaalseks rõhu mõõtmiseks mõeldud valendikku.

TARNIMINE

Steriilne – steriliseerimisel on kasutatud etüleenoksiidi. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada, kuna see ei ole loodud pärast esmakasutust esialgsel viisil toimima. Muudatused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materjale, põhjustades kitsaste aukude ja/või pilude tõttu saastumist ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsildi puudumine võib põhjustada väärkasutust ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumist, steriilsuse rikkumist ning patsiendi ja/või kasutaja vigastusohtu.

Sisaldis – üks (1) NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter, üks (1) esmane loputustööriist, üks (1) kaitsev kanüül, üks (1) dilatatsioonkateetri klamber, üks (1) vastavuskaart.

Säilitamine – hoidke kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

NÄIDUSTUSED

NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter on näidustatud järgmistel juhtudel:

a) pärgarteri stenootilise osa või šuntsiiriku stenoosi balloondilatatsioon müokardi perfusiooni parandamiseks;

b) pärgarteri ummistuse balloondilatatsioon verevoolu taastamiseks pärgarteris patsientidel, kellel on olnud ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkt;

c) stendi balloondilatatsioon implanteerimise järel (üksnes 2,00–5,00 mm ballooni mudelite korral).

VASTUNÄIDUSTUSED

NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- pärgarteri kaitseta vasakus põhiharus;
- pärgarteri spasmi ravimiseks olulise stenoosi puudumisel.

HOIATUSED

Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige ega kasutage seadet korduvalt, kuna see võib vähendada seadme töövõimet ja suurendada sobimatust taastöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.

Perkutaanset transluminaarset pärgarteri angioplastikat (PTKA) tohib teha üksnes sellistes haiglates, kus saab võimaliku vigastuse või eluohtliku komplikatsiooni korral kiiresti erakorralist aorto-koronaarset šunteerimist läbi viia.

PTKA tegemine patsientidele, kes pole aorto-koronaarseks šunteerimiseks sobilikud kandidaadid, tuleb hoolikalt läbi mõelda, kaaluges PTKA ajal muuhulgas ka hemodünaamilist tuge, kuna selliste patsientide ravi kannab endas erilisi riske.

Kasutage vaid soovitatavat ballooni täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muid gaasilisi aineid.

Ballooni rõhk ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku (RBP). RBP põhineb *in vitro* katsetamisel saadud tulemustel. Vähemalt 99,9% balloonidest (95% usaldusvahemikuga) ei purune RBP või sellest madalama väärtuse korral. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhumõõtmisseadet.

Veresoone kahjustamise võimaluse vähendamiseks peab täidetud ballooni diameeter vastama ligikaudu stenoosi suhtes proksimaalse ja distaalse veresoone diameetrile.

Kui kateeter on veresoonde paigaldatud, tuleb seda käsitsemise ajal kvaliteetse fluoroskoopia abil jälgida. Ärge lükake kateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui balloon pole vaakumi mõjul täiesti tühi. Kui tunnete käsitsemise ajal takistust, tehke enne protseduuriga jätkamist kindlaks takistuse põhjus.

Mitte kasutada kateetrit ega üritada seda sirgeks tõmmata, kui selle vars on paindunud või sõlmes, kuna vars võib selle tagajärjel murduda. Selle asemel valmistage ette uus kateeter.

Ärge pöörake kateetrit rohkem kui ühe (1) täisringi võrra.

Mõõdukalt või tõsiselt lupjunud kahjustuste ravi peetakse mõõdukalt riskantseks (selle oodatav õnnestumise määr on 60–85%) ning see suurendab veresoone ägeda sulgumise, veresoone trauma, ballooni purunemise, kinnijäämise ja raviga seotud komplikatsioonide riski. Kui tunnete takistust, tehke enne protseduuriga jätkamist kindlaks selle põhjus. Jätkates takistusest hoolimata kateetri edasiliikkamist või tagasitõmbamist, võite veresooni ja/või kateetrit kahjustada ning kateeter võib osadeks laguneda.

Kui kateeter saab kahjustada / laguneb laiali, peab osade taastamisel arvestama sellega, milline on arsti hinnangul patsiendi seisund, ning õige tagastusprotokolliga.

ETTEVAATUSABINÕUD

Jälgige pakendile märgitud kuupäeva „Kasutada enne".

Kontrollige kõiki tooteid enne kasutamist. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Seda seadet tohivad kasutada ainult angiograafia ning PTKA ja/või perkutaanse transluminaarse angioplastika (PTA) alase väljaõppe saanud arstid.

Enne angioplastika tegemist tuleb dilatatsioonkateetrit kontrollida, et veenduda selle toimivuses ja tagada, et selle suurus on konkreetse protseduuri jaoks sobiv.

Protseduuri ajal peab patsienti vajaduse korral sobiva antikoagulandi ja pärgarteri vasodilaatoriga ravima. Antikoagulandiravi tuleb pärast protseduuri arsti määratud aja jooksul jätkata.

Kateetrite kujundus ja ehitus ei võimalda kasutajal distaalselt rõhku jälgida.

Kui NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter kuivab ära, saab selle katte hepariniseeritud füsioloogilise lahusega niisutades uuesti aktiveerida.

Ärge sisestage NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrit pärast protseduurilist kasutamist uuesti spiraaljaoturisse.

4,5 mm ja 5,0 mm balloondilatatsioonikateetrite juhtkateetrisse sisestamisel või sellest eemaldamisel võib esineda suuremat takistust. Suurema juhtkateetri kasutamine võib seda vähendada.

KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvalnähud on muuhulgas järgmised:

- äge müokardi infarkt;
- südame rütmihäired, sh ventrikulaarne fibrillatsioon;
- arteriovenoosne fistul;
- pärgarteri spasm;
- pärgarteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus;
- surm;
- ravimite kõrvaltoimed, allergiline reaktsioon kontrastaine suhtes;
- emboolia;
- verejooks või hematoom;
- hüpotensioon/hüpertensioon;
- infektsioon;
- dilateeritud veresoone restenoos;
- pärgarteri või šuntsiiriku täielik ummistumine;
- ebastabiilne stenokardia.

KLIINILISED JA LABORATOORSED TULEMUSED

ACS viis otsese PTKA ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks patsientidel, kellel oli ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkt, läbi mitmekeskuselise prospektiivse randomiseeritud kliinilise uuringu, kasutades peamiselt ACS-i pärgarteri dilatatsioonkateetreid. GUSTO II otsese PTKA alluuringus (GUSTO IIb) hinnati patsientide, kellel oli 12 tunni jooksul olnud ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkt, otsese PTKA või kiirendatud rekombinantse koe plasminogeeni aktivaatoriga (t-PA) ravimist. Peamine hüpotees oli järgmine: otsene PTKA toob ST-segmendi elevatsiooniga ägeda müokardi infarktiga patsientidel kaasa madalama 30-päevase suremuse, surmaga mittelõppeva reinfarkti ning surmaga mittelõppeva ja füüsilisi kahjustusi põhjustava insuldi määra võrreldes trombolüütilise raviga.

9 riigis (Põhja-Ameerika, Euroopa ja Austraalia) asuvas 60 keskuses uuriti 17 kuu jooksul kokku 1138 patsienti. Uurija valikukriteeriumid nägid ette selliste arstide kaasamist, kellel oli suur ägeda müokardi infarktiga patsientidel tehtava primaarse angioplastika kogemus ning kes vastasid ACC 1993. aastal kehtestatud mahukriteeriumitele, mille kohaselt pidi arst olema teinud 50 kuni 75 angioplastikat aastas. Uurimuses osalevad asutused pidid olema teinud vähemalt 200 angioplastikat aastas ning neil pidi olema 24-tunnise

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reageerimisvalmidusega meeskond ja võimalus operatsioonituppa lisajõude tuua. Viiesaja kuuekümne viiele patsiendile määrati primaarne angioplastika ning 573-le kiirendatud rekombinantne koe plasminogeeni aktivaator (t-PA). Uuringuga liitumisel randomiseeriti esimest 1012 patsienti GUSTO II uuringu osana ka faktoriaalses uuringukavandis ja neile määrati kas intravenoosne hepariini või intravenoosne hirudiini manustamine. Pärast seda said kõik patsiendid intravenoosselt hepariini. Uuringuga liitumisel anti patsientidele näritavat aspiriini (soovitatavalt 160 mg), mille järel manustati päevane annus vahemikus 80 kuni 325 mg. Patsiendid said määratud ravi järel standardset meditsiinilist abi. Muude proovide tegemise ja täiendava ravi vajaduse üle otsustas arst.

Patsientidest, kellele määrati juhuslikkuse alusel t-PA, said 94,6% (542/573) t-PA-d, 1,6% (9/573) streptokinaasi ning 1,7%-le (10/573) tehti otsene angioplastika. Kaheksakümmend kaks patsienti (14,4%) vajasid erakorralist angiograafiat ning kuuskümmend (10,5%) erakorralist PTKA-d. Kahesaja seitsmekümnele (47,3%) patsiendile tehti vabatahtlik angiograafia ja 61-le (10,7%) vabatahtlik PTKA. Patsientidele, kellele oli juhuslikkuse alusel määratud PTKA, haiglas tehtud protseduuridest 73,3% (374/510) puudutas kärbunud arterite ummistust (TIMI-vool 0 või 1) esialgsel kateteriseerimisel (põhilabor) ja 79,2%-le (446/563) patsientidest tehti PTKA. Angioplastika järel oli veresoon 93,1% (473/508) patsientidest läbitav (TIMI-vool 2 või 3) (põhilabor). Kakskümmend kaks patsienti (4%) vajasid erakorralist angiograafiat ja 19 (3,5%) erakorralist PTKA-d. Üheksateistkümnele (3,5%) patsiendile tehti vabatahtlik angiograafia ning 5-le (0,9%) vabatahtlik PTKA. Patsientide puhul, kellele määrati juhuslikkuse alusel kiirendatud t-PA, oli haiglasse jõudmisest ravi saamiseni kuluv keskmine aeg 1,2 ± 0,9 tundi ja PTKA ravirühma puhul 2,2 ± 0,9 tundi.

Võrreldes omavahel patsientide, kellel oli ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkt, ravimist otsese PTKA ja kiirendatud t-PA-ga, täheldati PTKA korral 30 päeva möödumisel kõikide keskuste peale kokku statistiliselt oluliselt madalamat surmade määra, reinfarkti ning surmaga mittelõppeva ja füüsilisi kahjustusi põhjustava insuldi esinemist. Protsendid jagunesid vastavalt 9,6% ja 13,7% (šansisuhe = 0,67, p = 0,033). Peale selle oli otsese PTKA rühmas võrreldes t-PA rühmaga 30 päeva möödudes statistiliselt oluliselt madalam korduva isheemia esinemise määr. Määrad on vastavalt 5,5% (29/526) ja 9,0% (48/532) (šansisuhe = 0,59, p = 0,03). Insuldi esinemise kogumäär oli selles uuringus 1,6% (18/1133). Otsese PTKA-ga ravitud patsientidel oli insuldi esinemise määr 1,3% (7/562), t-PA-ga ravitud patsientidel aga 1,9% (11/571) (šansisuhe = 0,64, p-väärtus = 0,36). Kiirendatud t-PA-ga ravitud rühmas oli võrreldes PTKA-ga statistiliselt oluliselt kõrgem intrakraniaalse hemorraagilise insuldi esinemise määr. Protsendid jagunesid vastavalt 1,5% (8/571) ja 0% (šansisuhe = 0,06, p = 0,005). PTKA rühmas oli t-PA rühmaga võrreldes statistiliselt oluliselt kõrgem veritsuse esinemise kogumäär. Need määrad on vastavalt 40,3% (227/563) ja 34,2% (195/571) (šansisuhe = 1,30, p = 0,03). Tõsise või eluohtliku veritsuse esinemise määr oli mõlemas ravirühmas sarnane. Seitsekümmend protsenti (161/227) PTKA ravirühmas täheldatud veritsemisjuhtudest olid seotud seadme veresoonde sisestamisega ja 62,9% (142/227) olid oma iseloomult kergekujulised.

180 päeva möödudes ei olnud kõikide keskuste peale kokku täheldatud surmade määras, reinfarkti ning surmaga mittelõppeva ja füüsilisi kahjustusi põhjustava insuldi esinemises kiirendatud t-PA puhul otsese PTKA-ga võrreldes statistilisi erinevusi. Protsendid jagunesid vastavalt 16,8% (87/517) ja 14,7%, (75/509) (šansisuhe = 0,88, p = 0,36). Rinnus esineva valu, müokardi infarkti, insuldi ja korduvate kardiaalsete protseduuride tõttu uuesti haiglaravile paigutamise üldine määr oli mõlemas rühmas sarnane. Ühe aasta möödudes ei ole surmade määras kiirendatud t-PA puhul võrreldes PTKA-ga mingit statistilist erinevust. Määrad on vastavalt 10,3% (52/507) ja 9,2% (46/500) (šansisuhe = 0,89, p = 0,57).

ACS-i pärgarteri dilatatsioonkateetrite kasutamine otsese PTKA korral on sobivatel patsientidel, kellel on 12 tunni jooksul olnud ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkt, ohutu ja efektiivne. 30 päeva möödudes on juhtumite esinemise määr kiirendatud t-PA-ga võrreldes kõikide keskuste puhul vähenenud ning kliiniline tulemus on sama ka 180 päeva ja ühe aasta möödumisel.

Keskustes, kus on kogenud arstid, kes võivad kiiresti angioplastikat teha, ja katetersatsioonilabori kasutamise võimalus, tuleb ägeda müokardi infarktiga patsientidel esmase ravivõttena kaaluda otsest angioplastikat.

VAJALIKUD MATERJALID

Ühekordselt kasutatavad steriilsed vahendid (ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt)

- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga juhtkateeter (femoraalne või brahhiaalne) pärgarteri valimiseks
- Hemostaatilised klapid
- 60% kontrastaine, mida on suhtega 1:1 füsioloogilise lahusega lahjendatud
- 20 ml Luer-lukuga süstal (valikuline)
- Õige suurusega juhttraat (diameeter ei tohi ületada dilatatsioonkateetri maksimaalset juhttraadi diameetrit, vt tootesilti)
- Juhttraadi sisestaja
- Juhttraadi pöördseade
- Täiteseade

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

Veenduge enne seadmete kasutamist, et need pole defektsed. Kontrollige, ega dilatatsioonkateeter pole paindunud, sõlmes või muul viisil kahjustatud. Mitte kasutada vigast seadet.

Valmistage seadmed ette tootja juhiste või standardprotseduuri kohaseks kasutamiseks.

NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ettevalmistamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage loputuskanüülilt kaitsetoru.
2. Loputage NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrit.
   a) Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal loputusjaoturi külge, mis on kaitsva ballooonkanüüliga ühendatud, ning süstige hepariniseeritud füsioloogiline lahus valendikku või
   b) kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal loputustööriista külge, sisestage loputustööriist kateetri distaalsesse otsa ning süstige hepariniseeritud füsioloogiline lahus valendikku. Järgige seda protseduuri järgneva loputamise jaoks. Ballooonist umbes 25 cm kaugusel proksimaalselt asuvast juhttraadi väljumiskohast peab loputuslahust välja tulema.
3. Libistage kaitsev kanüül balloonilt maha.

   Märkus. Kastke balloon ettevalmistamise ajal steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse, et ballooni kate aktiveerida.
4. Valmistage täiteseade tootja juhiste kohaselt soovitatava kontrastainega ette.
5. Eemaldage järgmise protseduuri abil ballooonisegmendist kogu õhk.
   a) Täitke 20 ml süstal või täiteseade umbes 4 ml soovitatava kontrastainega.
   b) Pärast süstla või täiteseadme ühendamist ballooni täitevalendikuga seadke dilatatsioonkateeter õigesse asendisse, nii et distaalne ots ja balloon osutavad vertikaalasendis allapoole.
   c) Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 15 sekundit. Vabastage aeglaselt rõhk, nii et see muutub neutraalseks, lastes kontrastainel dilatatsioonkateetri kanüüli täita.
   d) Ühendage süstal või täiteseade dilatatsioonkateetri täitepordi küljest lahti.
   e) Eemaldage süstla või täiteseadme silindrist kogu õhk. Ühendage süstal või täiteseade uuesti dilatatsioonkateetri täitepordiga. Rakendage balloonile jätkuvalt negatiivset rõhku, kuni seadmesse enam õhku ei tule.
   f) Vabastage aeglaselt seadme rõhk, nii et see muutub neutraalseks.
   g) Eemaldage 20 ml süstal (kui seda kasutasite) ja ühendage täiteseade dilatatsioonkateetri täitepordiga ilma õhku süsteemi sisestamata.

   ETTEVAATUST! Kogu õhk tuleb balloonist enne selle kehasse sisestamist eemaldada ja kontrastainega asendada (vajaduse korral korrake samme 5a kuni 5g), muidu võib tekkida komplikatsioone.

KASUTUSJUHISED

1. Sisestage juhttraat läbi hemostaatilise klapi, järgides selleks tootja juhiseid. Lükake juhttraati ettevaatlikult juhtkateetrisse ja selle kaudu edasi. Kui see on tehtud, eemaldage juhttraadi sisestaja, kui seda kasutasite.
2. Soovi korral kinnitage juhttraadi külge pöördseade. Lükake juhttraat fluoroskoopiat kasutades soovitud veresoonde ja seejärel läbi stenoosi.
3. Laadige dilatatsioonkateetri distaalne ots juhttraadi külge, veendudes, et juhttraat tuleb ballooonist umbes 25 cm kaugusel proksimaalselt asuvast kohast välja.

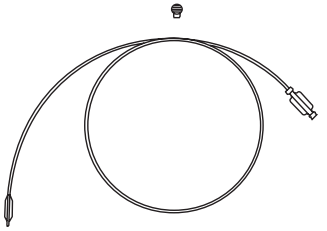
   Märkus. Dilatatsioonkateetri juhttraadi külge laadimisel tuleb dilatatsioonkateetrit toetada. Dilatatsioonkateetrit juhtkateetrisse lükates peab käsi dilatatsioonkateetrit toetama ja kindlalt proksimaalsest kanüülist hoidma. Hemostaatilise klapi avamisel ja kinnikeeramisel ning dilatatsioonkateetri eemaldamise järel tuleb arvestada varre diameetri erinevustega.
4. Lükake dilatatsioonkateetrit juhttraadi kohal edasi, kuni see jõuab hemostaatilise klapini. Avage hemostaatiline klapp. Sisestage dilatatsioonkateeter, hoides juhttraati paigas, ning keerake hemostaatiline klapp kinni. Sisestamise lihtsustamiseks tuleb balloon negatiivse rõhu abil täielikult tühjendada.
   a) Keerake hemostaatiline klapp kinni, et dilatatsioonkateetri ümber tihend luua, ilma et see dilatatsioonkateetri liikumist takistaks. See võimaldab proksimaalset pärgarteri rõhku pidevalt salvestada.

      Märkus. Hemostaatiline klapp tuleb kindlasti piisavalt tihedalt sulgeda, et vältida vere lekkimist dilatatsioonkateetri kanüüli ümber, aga samas mitte nii tihedalt, et see takistaks kontrastaine voolamist ballooni ja sellest välja või juhttraadi liikumist.
   b) Lükake dilatatsioonkateetrit edasi, kuni vastav proksimaalne marker on hemostaatilise klapi jaoturiga ühel joonel. See näitab, et dilatatsioonkateetri ots on juhtkateetri otsani jõudnud.
5. Lükake dilatatsioonkateeter juhttraadi kohal stenoosi või stenti. Täitke balloon väga väikese rõhuga (1 atm, 100 kPa või 15 psi) kinnitamaks, et see on õigesti paigaldatud.

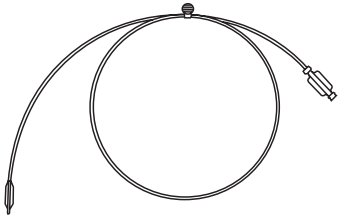
   Märkus. Kahe traadi tehnika rakendamisel tuleb kasutada DUOSTAT-i (või samaväärse) kaht hemostaatilist klappi ning olla ettevaatlik, et traadid ühe või mõlema traadi sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel sõlme ei läheks. Juhttraate ei tohi kahe traadiga tehtava protseduuri ajal kummaski suunas rohkem kui 180 kraadi pöörata. Üks traat on soovitatav enne lisaseadmete eemaldamist täielikult patsiendist välja võtta.
6. Täitke balloon (kokku ei tohi ületada 10 täitmist), et standardprotseduuri kohaselt PTKA-d või stendi implanteerimisjärgset dilatatsiooni teha. Rakendage balloonile täitmiste vahel jätkuvalt negatiivset rõhku.
7. Eemaldage tühjendatud dilatatsioonkateeter ja juhttraat hemostaatilise klapi kaudu juhtkateetrist. Keerake hemostaatiline klapp kinni.

   Märkus. Pärast õhust tühjendatud balloondilatatsioonkateetri eemaldamist tuleb see steriilses hepariniseeritud füsioloogilises lahuses leotatud marlilapiga puhtaks pühkida ja hoiule panna. Ballooni tuleb enne taassisestamist steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kasta, et selle kate uuesti aktiveerida.
8. Kerige järgmisel viisil dilatatsioonkateetrit, kasutades klambrit.
   a) Dilatatsioonkateetrit saab ühe korra kerida, kasutades selleks pakendis olevat klambrit. Dilatatsioonkateetri õigeks kerimiseks ja klambri paigaldamiseks vaadake allesitatud joonist.
   b) Olge ettevaatlik, et te kanüüli pärast klambri paigaldamist või eemaldamist ei painutaks ega sõlme ajaks. Dilatatsioonkateetri klambri abil võib kinnitada üksnes proksimaalse kanüüli. See ei ole mõeldud dilatatsioonkateetri distaalse otsa jaoks.

Dilatatsioonkateetri õige kerimine
Enne



Dilatatsioonkateetri klambri õige paigaldus
Pärast



VAHETUSPROTSEDUURI TEHNIKA

NC TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter on loodud selliselt, et üks kasutaja saab ballooni kiiresti vahetada. Dilatatsioonkateetri vahetamiseks tehke järgmist.

1. Keerake hemostaatiline klapp lahti.
2. Hoidke juhttraati ja hemostaatilist klappi ühes käes, hoides samal ajal ballooni kanüüli teises käes.
3. Hoidke juhttraati pärgarteris paigal ja hakake dilatatsioonkateetrit juhtkateetrist välja tõmbama, jälgides fluoroskoopia abil traadi asendit.
4. Eemaldage õhust tühjendatud dilatatsioonkateetrit, kuni jõuate juhttraadi valendikul oleva vastava kohani (kohta tähistab marker). Tõmmake dilatatsioonkateetri painduv distaalne osa ettevaatlikult pöörlevast hemostaatilisest klapist välja, säilitades juhttraadi asendi kahjustuses.
5. Libistage dilatatsioonkateetri distaalne ots hemostaatilisest klapist välja ja kinnitage juhttraadi külge, et kateeter oleks kindlalt paigas. Eemaldage dilatatsioonkateeter täielikult juhttraadi küljest.
6. Valmistage ette järgmine kasutatav dilatatsioonkateeter, nagu on jaotises **Kasutamiseks ettevalmistamine** kirjeldatud.
7. Laadige teine dilatatsioonkateeter juhttraadi külge, nagu on jaotise **Kasutusjuhised** 3. etapis kirjeldatud ning jätkake selle järgi protseduuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NC TREK RX

Koronārais dilatācijas katetrs

UZMANĪBU!

PIRMS LIETOŠANAS UZMANĪGI IZLASIET VISAS INSTRUKCIJAS. IEVĒROJIET VISUS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS, KAS IR IETVERTI ŠAJĀS INSTRUKCIJĀS. NEIEVĒROŠANA VAR IZRAISĪT KOMPLIKĀCIJAS.

APRAKSTS

NC TREK RX koronārajam dilatācijas katetram distālā gala tuvumā ir integrēta ass sistēma un balons. Asī ir vienkārša lūmena un divu lūmenu caurulīšu kombinācija. Viens lūmens tiek izmantots balona piepildīšanai ar kontrastvielu. Otrs, distālajā asī esošais, lūmens nodrošina vadstīgas izmantošanu, kas atvieglo dilatācijas katetra virzīšanu uz priekšu dilatācijas stenozes virzienā un cauri tai. Dilatācijas katetrs ir pārklāts ar HYDROCOAT hidrofilo pārklājumu, kas tiek aktivizēts, kad ir slapjš.

Šai ierīcei ir vairāki marķieri. Balonam ir rentgenkontrastējošs(-i) marķieris(-i), kas palīdz balonu novietot stenozē, un tas ir izstrādāts, lai pie noteikta spiediena nodrošinātu zināma diametra un garuma segmentu. Proksimālajā asī ir proksimālie marķieri, kas palīdz novērtēt dilatācijas katetra novietojumu attiecībā pret vadītājkatetra galu (marķieris, kas atrodas tuvāk dilatācijas katetra adapterim, ir paredzēts ciskas vadītājkatetriem, un otrs marķieris ir paredzēts pleca vadītājkatetriem).

Dilatācijas katetra konstrukcijā nav iekļauts lūmens distālām krāsas injekcijām un distāliem spiediena mērījumiem.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Sterils — sterilizēts ar etilēnoksīdu. Nepirogēns. Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo vienreizējās lietošanas ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce ir izveidota tā, lai pēc tās pirmās izmantošanas reizes tā vairs nefunkcionētu atbilstoši paredzētajam veidam. Mehānisko, fizikālo un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, šauru spraugu un/vai atstarpju dēļ izraisot kontamināciju, kā arī ierīces drošības un/vai veiktspējas samazināšanos. Ja ierīcei nav oriģinālo etiķešu, tā var tikt nepareizi lietota un var zaudēt izsekojamību. Ja ierīcei nav oriģinālā iesaiņojuma, tā var tikt bojāta, iespējams sterilitātes zudums un traumu gūšanas risks pacientam un/vai lietotājam.

Saturs — viens (1) NC TREK RX koronārās dilatācijas katetrs, viens (1) primārās skalošanas instruments, viens (1) aizsargapvalks, viena (1) dilatācijas katetra saspraude, viena (1) saderības karte.

Uzglabāšana — uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.

INDIKĀCIJAS

NC TREK RX koronārais dilatācijas katetrs ir indicēts tālāk norādītajos gadījumos.

a) Koronārās artērijas stenotiskās daļas vai šunta stenozes paplašināšanai ar balonu, lai uzlabotu miokarda apasiņošanu.

b) Koronārās artērijas oklūzijas dilatācijai ar balonu, lai pacientiem, kuriem ir miokarda infarkts ar ST segmenta elevāciju, atjaunotu koronāro asins plūsmu.

c) Stenta dilatācijai ar balonu pēc implantācijas (tikai balona modeļiem 2,00 mm–5,00 mm).

KONTRINDIKĀCIJAS

NC TREK RX koronārais dilatācijas katetrs ir kontrindicēts tālāk norādītajos gadījumos.

- Neaizsargātai kreisajai galvenajai koronārajai artērijai.
- Koronārās artērijas spazmas ārstēšanā, ja nav nozīmīgas stenozes.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒJIET un/vai nelietojiet atkārtoti, jo tas var ietekmēt ierīces veiktspēju un palielināt savstarpējās kontaminācijas risku nepareizas apstrādes dēļ.

Perkutānā transluminālā koronārā angioplastija (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty — PTCA) jāveic tikai tajās slimnīcās, kur iespējami kaitīgu vai dzīvību apdraudošu komplikāciju gadījumā var nekavējoties veikt koronāro artēriju šuntēšanu.

Nepieciešams rūpīgi ņemt vērā to PTCA pacientu stāvokli, kas nav piemēroti koronāro artēriju šuntēšanai, nepieciešamības gadījumā PTCA laikā nodrošinot hemodinamisko atbalstu, jo šādu pacientu ārstēšana ir īpaši riskanta.

Izmantojiet tikai ieteikto balona uzpildīšanas līdzekli. Balona piepildīšanai nekādā gadījumā neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu.

Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (NPS). NPS ir noteikts saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti, veicot pārbaudes *in vitro*. Sasniedzot vai pārsniedzot noteikto NPS, vismaz 99,9 % balonu (ar ticamību 95 %) neplīsīs. Ieteicama ir spiediena kontroles ierīces izmantošana, lai izvairītos no noteikto spiediena normu pārsniegšanas.

Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, izplestā balona diametram ir jābūt aptuveni vienādam ar asinsvada diametru tieši proksimāli un distāli stenozei.

Kad katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, lietojiet augstas kvalitātes fluoroskopijas aprīkojumu, lai uzraudzītu ar katetra lietošanu saistītas darbības. Katetru nedrīkst virzīt ne uz priekšu, ne atpakaļ, līdz tas nav pilnīgi iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja darbības laikā rodas pretestība, noskaidrojiet tās iemeslu un tikai pēc tam turpiniet procedūru.

Ja ass ir saliekta vai sapīta, katetru nedrīkst ne lietot, ne mēģināt iztaisnot, jo ass var salūzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu katetru.

Katetru nedrīkst griezt vairāk par vienu (1) pilnu apgriezienu.

Vidēju vai ļoti kalcificētu bojājumu ārstēšana tiek uzskatīta par vidēju risku, veiksmīga procedūra paredzama 60–85 % gadījumu, un tā palielina akūtas slēgšanās, asinsvada traumas, balona plīšanas, iespršānas un saistīto blakusparādību risku. Ja sastopaties ar pretestību, pirms darba turpināšanas ir jānoskaidro iemesls. Ja sastopaties ar pretestību un mēģināt katetru virzīt uz priekšu vai to izvilkt, var bojāt asinsvadu un/vai bojāt/atvienot katetru.

Katetra bojājuma/atvienošanās gadījumā jebkuras daļas atgūšanā ir jāievēro ārsta priekšstats par individuālā pacienta stāvokli un atbilstošais atgūšanas protokols.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pievērsiet uzmanību "Izlietot līdz" datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

Pirms izmantošanas pārbaudiet visus produktus. Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt angiogrāfiju un PTCA un/vai perkutānu transluminālu angioplastiju (PTA).

Pirms angioplastijas dilatācijas katetrs ir jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.

Procedūras laikā pēc nepieciešamības pacientam ir jānodrošina antikoagulantu un vazodilitatoru terapija. Pēc procedūras antikoagulantu terapija ir jāturpina ārsta noteiktu laika periodu.

Šo katetru dizains un uzbūve lietotājam nenodrošina iespēju distāli novērot spiedienu.

Ja NC TREK RX koronārā dilatācijas katetra virsma izžūst, pārklājumu iespējams atkārtoti aktivēt, to pārklājot ar heparinizētu fizioloģisku šķīdumu.

Pēc izmantošanas procedūrā NC TREK RX koronāro dilatācijas katetru nedrīkst atkārtoti ievietot spoles padevē.

4,5 mm un 5,0 mm diametra balona dilatācijas katetriem, ievietojot vai izņemot no vadītājkatetra, var just palielinātu pretestību. Lieläka vadītājkatetra izvēle var to samazināt līdz minimumam.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ir (bet ne tikai):

- akūts miokarda infarkts;
- aritmijas, tostarp kambaru fibrilācija;
- arteriovenoza fistula;
- koronāro artēriju spazma;
- koronārā asinsvada atslāņošanās, perforācija, plīsums vai bojājums;
- nāve;
- reakcija uz medikamentiem, alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- embolizācija;
- asinsizplūdumi vai hematoma;
- hipotensija/hipertensija;
- infekcija;
- atkārtota paplašinātā asinsvada stenoze;
- pilnīga koronārās artērijas vai šunta implantāta oklūzija;
- nestabila stenokardija.

KLĪNISKIE UN LABORATORIJAS REZULTĀTI

Lai novērtētu tieša PTCA drošību un efektivitāti, ārstējot pacientus ar akūtu miokarda infarktu ar ST segmenta elevāciju, ACS veica vairāku centru, prospektīvu, randomizētu klīnisku pētījumu, primāri izmantojot ACS koronāros dilatācijas katetrus. GUSTO II Direct PTCA apakšpētījumā (GUSTO IIb) tika izvērtēta ārstēšana pacientiem 12 stundas pēc miokarda infarkta ar ST segmenta elevāciju, izmantojot tiešu PTCA vai paātrinātu rekombinantu audu plazminogēna aktivatoru (t-PA). Primārā hipotēze bija, ka pacientiem ar aizdomām par akūtu miokarda infarktu ar ST segmenta elevāciju, izmantojot tiešu PTCA, rezultātus salīdzinot ar trombolītisku terapiju, mirstība 30 dienu laikā, atkārtota infarkta, kas nav letāls, kā arī sakroplojoša insulta, kas nav letāls, biežums būs mazāks.

17 mēnešu laikā 9 valstu, kas atrodas Ziemeļamerikā, Eiropā un Austrālijā, 60 centros tika pētīti kopumā 1138 pacienti. Pētnieku atlases kritērijos bija noteikts, ka pētījumā jāiekļauj ārsti, kuriem ir nozīmīga pieredze primārās angioplastijas veikšanā pacientiem ar akūtiem miokarda infarktiem un kas izpildīja 1993 ACC apjoma kritēriju, kas ir vismaz 50 līdz 75 angioplastijas gadījumi gadā. Pētījumā iesaistītajai iestādei bija prasība veikt vismaz 200 angioplastiju gadā un nodrošināt 24 stundas pieejamu komandu, kā arī izveidot sistēmu operāciju zāles izmantošanai rezerves gadījumos. Pieci simti sešdesmit pieciem pacientiem tika nozīmēta primārā angioplastija, un 573 pacientiem tika nozīmēta paātrināta rekombinanta audu plazminogēna aktivatora (t-PA) terapija. Kā daļa no GUSTO II pētījuma, sākotnēji uzņemot pacientus, pirmie 1012 pacienti tika randomizēti, izmantojot koeficientu metodi, intravenoza heparīna vai intravenoza hirudīna saņemšanai. Pēc tam visi pacienti saņēma intravenozu heparīnu. Uzņemot pacientus, tie saņēma košļājamu aspirīnu (ieteiktā deva bija 160 mg), pēc tam dienas deva bija no 80 mg līdz 325 mg. Pēc nozīmētās ārstēšanas pacienti saņēma standarta medicīnas aprūpi. Citas pārbaudes un papildu terapijas bija ārstējošā ārsta izvēle.

No pacientiem, kas randomizēti saņēma t-PA, 94,6 % (542/573) saņēma t-PA, 1,6 % (9/573) saņēma streptokināzi, un 1,7 % (10/573) pacientiem tika veikta tieša angioplastija. Astoņdesmit diviem pacientiem (14,4 %) bija nepieciešams veikt ārkārtas angiogrāfiju, un sešdesmit pacientiem (10,5 %) bija nepieciešams veikt ārkārtas PTCA. Divi simti septiņdesmit pacientiem (47,3 %) tika veikta izvēles angiogrāfija, un 61 pacientam (10,7 %) tika veikta izvēles PTCA. Slimnīcas procedurālie raksturlielumi pacientiem, kuriem randomizēti tika veikta PTCA, bija 73,3 % (374/510) oklūzija infarkta skartajās artērijās (plūsma 0 vai 1 pēc TIMI skalas) pēc sākotnējās katetrizācijas (galvenā laboratorija), un 79,2 % (446/563) no pacientiem saņēma PTCA. Caurejamība (plūsma 2 vai 3 pēc TIMI skalas) tika sasniegta 93,1 % (473/508) pacientu (galvenā laboratorija). Divdesmit diviem (4 %) bija nepieciešams veikt ārkārtas angiogrāfiju, un 19 pacientiem (3,5 %) bija nepieciešams veikt ārkārtas PTCA. Deviņpadsmit pacientiem (3,5 %) tika veikta izvēles angiogrāfija, un 5 (0,9 %) pacientiem tika veikta izvēles PTCA. Pacientiem, kam tika randomizēti veikta ārstēšana ar paātrinātu t-PA, ārstēšanas laiks bija 1,2 ± 0,9 stundas, un PTCA ārstēšanas grupai laiks bija 2,2 ± 0,9 stundas.

Pacientiem, kuriem bija miokarda infarkts ar ST segmenta elevāciju, salīdzinot ārstēšanu, izmantojot tiešo PTCA un paātrināto t-PA, PTCA rezultātā bija nozīmīgi mazāks kopējais letalitātes parametrs 30 dienu pēc procedūras veikšanas, atkārtots infarkts un sakroplojošs insults, kas nav letāls, attiecīgi 9,6 % pret 13,7 % (varbūtību attiecība = 0,67, p = 0,033). Turklāt tiešajā PTCA grupā bija statistiski nozīmīgi zemāka atkārtotas išēmijas pēc 30 dienām frekvence, salīdzinot ar t-PA grupu, attiecīgi 5,5 % (29/526) pret 9,0 % (48/532) (varbūtību attiecība = 0,59, p = 0,03). Pētījumā vispārējais insultu daudzums bija 1,6 % (18/1133). Insulta frekvence pacientiem, kas tika ārstēti, izmantojot tiešo PTCA, bija 1,3 % (7/562) pret 1,9 % (11/571) pacientiem, kas tika ārstēti, izmantojot t-PA (varbūtību attiecība = 0,64, p vērtība = 0,36). Paātrinātā t-PA ārstēšanas grupai bija statistiski nozīmīgi lielāka intrakraniālu hemorāģisku insultu frekvence, salīdzinot ar PTCA, attiecīgi 1,5 % (8/571) pret 0 %, (varbūtību attiecība = 0,06, p = 0,005). PTCA grupā, salīdzinot to ar t-PA grupu, bija statistiski nozīmīga vispārējā asiņošanas frekvence 40,3 % (227/563) pret 34,2 % (195/571) (varbūtību attiecība = 1,30, p = 0,03). Smagas vai dzīvību apdraudošas asiņošanas frekvence abām ārstēšanas grupām bija vienāda. PTCA ārstēšanas grupā septiņdesmit procenti (161/227) tika saistīti ar komplikācijām, kas tiek saistītas ar asinsvada pieeju un 62,9 % (142/227) bija niecīgas.

Pēc 180 dienām, salīdzinot paātrinātā t-PA grupu ar tiešā PTCA grupu, kopējā nāves gadījumu, atkārtotu infarktu un sakroplojoša insulta, kas nav letāls, skaitā nav statistiskas atšķirības, attiecīgi 16,8 % (87/517) pret 14,7 %, (75/509), (varbūtību attiecība = 0,88, p = 0,36). Abām grupām bija vienāds kopējais atkārtoto uzņemšanu slimnīcā skaits, kas veiktas krūšu sāpju, miokarda infarkta, insulta un atkārtotu kardiālu procedūru dēļ. Pēc viena gada, salīdzinot paātrinātā t-PA grupu ar tiešā PTCA grupu, kopējā nāves gadījumu skaitā nav statistiskas atšķirības, attiecīgi 10,3 % (52/507) pret 9,2 %, (46/500), (varbūtību attiecība = 0,89, p = 0,57).

Tiešā PTCA un ACD koronārās dilatācijas katetri ir droši un efektīvi pacientiem, kam 12 stundas ir novērots miokarda infarkts ar ST segmenta elevāciju, nodrošinot samazinātu kopējo notikumu daudzumu 30 dienas pēc procedūras ar vienādu klīnisko iznākumu 180 dienu un vienu gadu pēc procedūras, salīdzinot ar paātrināto t-PA.

Tiešo angioplastiju, ja pieredzējuši ārsti to var veikt ātri, centros, kuros ir pieejamas katetrizācijas laboratorijas, pacientiem ar akūtu miokarda infarktu ir jāveic kā primārā ārstēšanas izvēle.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI

Vienreizējai lietošanai, sterili priekšmeti (Nedrīkst sterilizēt vai lietot atkārtoti.)

- Sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Koronārās artērijas atlasei atbilstoša izmēra un konfigurācijas vadītājkatetrs (ciskas vai pleca)
- Hemostatiskais(-ie) vārsts(-i)
- 60 % kontrastviela, atšķaidīta 1:1 ar fizioloģisko šķīdumu
- 20 ml Luer-lock tipa šļirce (izvēles)
- Atbilstoša izmēra vadstīga (diametrs nepārsniedz dilatācijas katetra maksimālo vadstīgas izmēru, skat. izstrādājuma etiķeti)
- Vadstīgas ievadītājs
- Vadstīgas pievilkšanas ierīce
- Piepūšanas ierīce

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet visu aprīkojumu, vai tas nav bojāts. Pārbaudiet, vai dilatācijas katetrs nav saliekts, savīts vai kā citādi bojāts. Nelietojiet bojātu aprīkojumu.

Sagatavojiet lietojamo aprīkojumu, ievērojot ražotāja instrukcijas vai standarta procedūru.

Lai NC TREK RX koronārās dilatācijas katetru sagatavotu lietošanai, veiciet tālāk norādītās darbības.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. No skalošanas apvalka noņemiet aizsargapvalku.
2. Izskalojiet NC TREK RX koronārās dilatācijas apvalku.
   a) Skalošanas rumbai, kas ir pievienota pie balona aizsargapvalka, pievienojiet šļirci, kas ir pildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, un injicējiet to lūmenā vai
   b) skalošanas instrumentam pievienojiet šļirci, kas ir pildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, skalošanas instrumentu ievietojiet katetra distālajā galā un heparinizētu fizioloģisko šķīdumu injicējiet lūmenā. Secīgi veiktajām skalošanām ievērojiet šo procedūru. Ir jāredz, ka skalošanas šķīdums izplūst pa vadstīgas izejas ierobu, kas atrodas aptuveni 25 cm proksimāli no balona.
3. No balona noņemiet aizsargapvalku.

   Piezīme. Lai aktivētu pārklājumu, balona sagatavošanas laikā iemērciet to sterilā, heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.
4. Ievērojot ražotāja instrukcijas, piepildiet piepūšanas ierīci ar ieteikto kontrastvielu.
5. Ievērojot tālāk norādīto procedūru, no balona segmenta izvadiet gaisu.
   a) 20 ml šļirci vai piepūšanas ierīci piepildiet ar aptuveni 4 ml ieteicamās kontrastvielas.
   b) Kad balona piepildīšanas lūmenam ir pievienota šļirce vai piepūšanas ierīce, novietojiet dilatācijas katetru tā, lai distālais gals un balons būtu vērsti uz leju un vertikāli.
   c) 15 sekundes piemērojiet negatīvu spiedienu un veiciet atsūkšanu. Spiedienu lēni mainiet uz neitrālu, nodrošinot dilatācijas katetra ass piepildi ar kontrastvielu.
   d) No dilatācijas katetra piepildīšanas porta atvienojiet šļirci vai piepūšanas ierīci.
   e) No šļirces vai piepūšanas ierīces stobra iztukšojiet visu gaisu. Šļirci vai piepūšanas ierīci atkārtoti pievienojiet dilatācijas katetra piepildīšanas portam. Balonam turpiniet piemērot negatīvu spiedienu, līdz ierīcē vairs nav novērojams gaiss.
   f) Lēni atjaunojiet ierīces spiedienu, līdz tas ir neitrāls.
   g) Atvienojiet 20 ml šļirci (ja tā ir izmantota) un dilatācijas katetra piepildīšanas portam pievienojiet piepūšanas ierīci, vienlaikus ierīcē neielaižot gaisu.

   UZMANĪBU! Pirms balons tiek ievietots pacienta ķermenī, viss gaiss ir jāizvada no balona un jāaizvieto ar kontrastvielu (nepieciešamības gadījumā atkārtojiet 5a līdz 5g darbības), pretējā gadījumā iespējamas komplikācijas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ievērojot ražotāja instrukcijas, caur hemostatisko vārstu ievadiet vadstīgu. Vadstīgu rūpīgi ievirziet vadītājkatetrā un cauri tam. Kad tas ir paveikts, izņemiet vadstīgas ievadītāju, ja tāds ir izmantots.
2. Ja nepieciešams, vadstīgai pievienojiet pievilkšanas ierīci. Izmantojot fluoroskopiju, vadstīgu virziet līdz mērķa asinsvadam, tad cauri stenozei.
3. Uz vadstīgas atkārtoti ielādējiet dilatācijas katetra distālo galu, pārliecinoties, ka vadstīga iznāk no ieroba, kas atrodas aptuveni 25 cm proksimāli no balona.

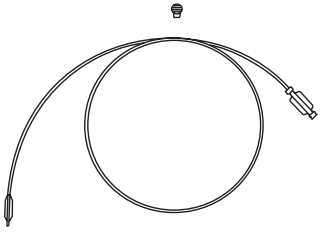
   Piezīme. Dilatācijas katetru atkārtoti ielādējot vadstīgā, dilatācijas katetrs ir jāatbalsta. Kad dilatācijas katetrs tiek virzīts uz vadītājkatetra, ārsta rokai ir jāatbalsta dilatācijas katetrs un cieši jāsatver proksimālā ass. Atverot un aizverot hemostatisko vārstu, kā arī izņemot dilatācijas katetru, vērā jāņem ass diametra izmaiņas.
4. Dilatācijas katetru virziet pāri vadstīgai, līdz tas tuvojas hemostatiskajam vārstam. Atveriet hemostatisko vārstu. Ievietojiet dilatācijas katetru, saglabājot vadstīgas novietojumu, un pievelciet hemostatisko vārstu. Lai atvieglotu ievietošanu, balons ir pilnīgi jāiztukšo, izmantojot negatīvu spiedienu.
   a) Pievelciet hemostatisko vārstu, lai ap dilatācijas katetru izveidotu slēgtu vidi, nesamazinot dilatācijas katetra kustīgumu. Šī darbība nodrošinās nepārtrauktu koronārās artērijas spiediena proksimālu pierakstu.

      Piezīme. Ir svarīgi, lai hemostatiskais vārstu būtu aizvērts pietiekami cieši, lai novērstu asins izplūdi gar dilatācijas katetra ass malām, bet ne tik ciešs, lai noslēgtu plūsmu balonā vai ārā no tā, kā arī ierobežotu vadstīgas kustības.
   b) Dilatācijas katetru virziet uz priekšu, līdz atbilstošais proksimālais marķieris ir salāgots ar hemostatiskā vārsta rumbu. Tas norāda, ka dilatācijas katetra gals ir sasniedzis vadītājkatetra galu.
5. Dilatācijas katetru virziet pāri vadstīgai stenozē vai stentā. Piepildiet balonu, izmantojot ļoti zemu spiedienu (1 atm., 100 kPa vai 15 psi), lai pārliecinātos, ka balona novietojums ir pareizs.

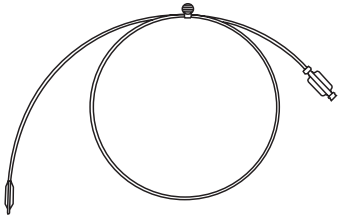
   Piezīme. Izmantojot divu stīgu metodi, nepieciešams izmantot DUOSTAT (vai līdzīgu) dubulto hemostatisko vārstu un īpaši uzmanīties, lai, ievadot vienu vai abas stīgas, griežot un izņemot tās nesapītos. Veicot procedūru, izmantojot divas stīgas, tās nedrīkst griezt vienā virzienā vairāk par 180 grādiem. Pirms jebkādu citu iekārtu izņemšanas ieteicams vienu katetra stīgu pilnībā izņemt no pacienta.
6. Piepildiet balonu (kopā nepārsniegt 10 piepildes), lai veiktu PTCA vai stenta standarta procedūras dilatāciju pēc implantācijas. Starp piepildēm balonā saglabājiet negatīvu spiedienu.
7. Cauri hemostatiskajam vārstam no vadītājkatetra izņemiet iztukšoto piepildīšanas katetru un vadstīgu. Pievelciet hemostatisko vārstu.

   Piezīme. Pēc balona paplašināšanas katetra izņemšanas tas ir jānoslauka tīrs, izmantojot sterilā, heparinizētā fizioloģiskā šķīdumā samērcētu marli, un jāuzglabā. Pirms atkārtotas ievietošanas balons ir jāiegremdē sterilā, heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai atkārtoti aktivētu pārklājumu.
8. Dilatācijas katetru satiniet, izmantojot saspraudi, ievērojot tālāk norādītās darbības.
   a) Dilatācijas katetru iespējams satīt vienu reizi, izmantojot iepakojumā nodrošināto saspraudi. Skatiet tālāk norādīto diagrammu, kurā attēlota pareiza dilatācijas katetra satīšana un saspraudes novietojums.
   b) Saspraudes novietošanas un noņemšanas laikā pievērsiet uzmanību, lai nesapītu vai nesaliektu asi. Izmantojot dilatācijas katetra saspraudi, iespējams sastiprināt tikai proksimālo asi, tā nav paredzēta lietošanai dilatācijas katetra distālajā galā.

Pareiza dilatācijas katetra satīšana
Pirms



Pareiza dilatācijas katetra saspraudes novietošana
Pēc



APMAIŅAS PROCEDŪRAS METODE

NC TREK RX koronārais dilatācijas katetrs ir īpaši izstrādāts, lai viens operators ātri veiktu balona apmaiņu. Lai veiktu dilatācijas balona apmaiņu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atbrīvojiet hemostatisko vārstu.
2. Vadstīgu un hemostatisko vārstu turiet vienā rokā, balona asi satverot otrā.
3. Turiet stīgu nekustīgi, saglabājot tās novietojumu koronārajā artērijā, un sāciet vilkt dilatācijas katetru ārā no vadītājkatetra, vienlaikus fluoroskopiski novērojot stīgas atrašanās vietu.
4. Izņemiet iztukšoto dilatācijas katetru, līdz tiek sasniegts vadstīgas lūmena ierobs (atzīme norāda uz ierobu). Uzmanīgi no rotējošā hemostatiskā vārsta izvelciet lokano, distālo dilatācijas katetra daļu, saglabājot vadstīgas novietojumu bojājuma vietā.
5. Dilatācijas katetra distālo galu izvelciet no hemostatiskā vārsta un nostipriniet vadstīgu, lai tā droši turētos vietā. No vadstīgas pilnīgi izņemiet dilatācijas katetru.
6. Kā aprakstīts iepriekšējā sadaļā **Sagatavošana lietošanai**, sagatavojiet nākamo dilatācijas katetru.
7. Uz vadstīgas atkārtoti ielādējiet citu dilatācijas katetru, kā iepriekš aprakstīts sadaļas **Lietošanas instrukcija** 3. darbībā un atbilstoši turpiniet procedūru.

NC TREK RX

Vainikinės arterijos išplėtimo kateteris

DĖMESIO!

PRIEŠ NAUDOJIMĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ŠIOSE INSTRUKCIJOSE PATEIKTŲ ĮSPĖJIMŲ IR ATSARGUMO PRIEMONIŲ. JŲ NESILAIKANT GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

APRAŠAS

NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris turi integruotą instrumento sistemą ir balionėlį šalia distalinio galo. Instrumente yra viengubo spindžio ir dvigubo spindžio vamzdelių derinys. Per vieną spindį kontrastine medžiaga išplečiamas balionėlis. Antrasis spindis distalinėje instrumento dalyje leidžia naudoti vielinį kreipiklį, kad būtų palengvintas plėtimo kateterio kišimas į stenozę ir pro ją, kad būtų galima išplėsti. Plėtimo kateteris padengtas hidrofiline danga HYDROCOAT, kuri suaktyvinama, kai yra drėgna.

Šis prietaisas turi kelis žymeklius. Balionėlis turi rentgenokontrastinį (-ius) žymeklį (-ius), kad būtų galima lengviau nustatyti balionėlio padėtį stenozėje. Žymeklis (-iai) skirtas išplečiamam žinomo skersmens ir ilgio segmentui parodyti esant specifiniam slėgiui. Proksimalinėje instrumento dalyje yra proksimaliniai žymekliai, kurie padeda išmatuoti plėtimo kateterio padėtį kreipiamojo kateterio galiuko atžvilgiu (žymeklis, esantis arčiausiai plėtimo kateterio adapteriо, skirtas šlaunies kreipiamiesiems kateteriams, o kiti žymekliai – žasto kreipiamiesiems kateteriams).

Šiame plėtimo kateteryje nėra spindžio dažų injekcijoms distaliai sušvirkšti ir slėgiui distaliai išmatuoti.

PAKUOTĖ

Sterilu – sterilizuota etileno oksidu. Nepirogeninis. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Šį vienkartinį prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes, kartą panaudotas, jis nebeatlieka paskirties. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsiradę naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų, iš kurių jis pagamintas, vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių galimas užteršimas, prietaisas gali tapti nebe toks saugus naudoti ir (arba) imti netinkamai veikti. Jei nėra originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jo nepavyks stebėti. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir kad bus sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

Turinys – vienas (1) NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris, vienas (1) pirminis praplovimo įrankis, viena (1) apsauginė mova, vienas (1) plėtimo kateterio spaustukas, viena (1) atitikties kortelė.

Laikymas: laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

INDIKACIJOS

NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris indikuotinas:

a) vainikinės arterijos stenozuotai daliai ar transplantato stenozei išplėsti balionėliu siekiant pagerinti miokardo perfuziją;
b) vainikinės arterijos okliuzijai išplėsti balionėliu siekiant atkurti pacientų, sergančių miokardo infarktu su ST segmento pakilimu, vainikinės arterijos tėkmę;
c) stentui po implantacijos išplėsti balionėliu (tik 2,00–5,00 mm modelių balionėlis).

KONTRAINDIKACIJOS

NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateteris neskirtas naudoti:

- neapsaugotoje kairiojoje pagrindinėje vainikinėje arterijoje;
- vainikinės arterijos spazmui gydyti nesant reikšmingos stenozės.

ĮSPĖJIMAI

Šis prietaisas yra vienkartinis. Pakartotinai NESTERILIZUOKITE ir (arba) nenaudokite, nes tai gali sutrikdyti prietaiso veikimą ir padidinti kryžminės taršos riziką dėl netinkamo apdorojimo.

Perkutaninę transliuminę vainikinių arterijų angioplastiką (PTCA) reikia atlikti tik ligoninėse, kuriose galimų žalojančių ar gyvybei pavojingų komplikacijų atveju galima atlikti skubią aortokoronarinių jungčių operaciją.

Jei pacientai nėra tinkami kandidatai aortokoronarinių jungčių operacijai, reikia kruopščiai apsvarstyti PTCA, įskaitant galimą dirbtinę kraujotaką PTCA metu, nes tokių pacientų gydymas susijęs su ypatinga rizika.

Naudokite tik rekomenduojamą balionėlio plečiamąją terpę. Niekada balionėliui pripūsti nenaudokite oro arba kitų dujinių priemonių.

Balionėlio slėgis neturėtų viršyti vardinio sprogimo slėgio (RBP). RBP pagrįstas tyrimų *in vitro* rezultatais. Mažiausiai 99,9 % balionėlių (su 95 % pasitikėjimu) nesprogs esant RBP ar mažesniam slėgiui. Rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą, kad būtų išvengta per didelio slėgio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Siekiant išvengti galimo kraujagyslių pažeidimo, išplėsto balionėlio skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį ties stenoze proksimaliai ir distaliai.

Kai kateteris yra kraujagyslių sistemoje, juo reikėtų manipuliuoti stebint labai kokybišku fluoroskopu. Kateterio nekiškite ir netraukite, jeigu balionėlis nesubliūškintas vakuumu. Jeigu manipuliuojant pajuntamas pasipriešinimas, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

Nenaudokite kateterio ir nemėginkite jo ištiesinti, jeigu ašis sulinko arba perlinko, nes dėl to ašis gali sulūžti. Paruoškite naują kateterį.

Kateterio nesukite daugiau nei vieną (1) apsisukimą.

Vidutiniškai ar labai kalcifikuotų pažeidimų gydymas laikomas keliančiu vidutinę riziką (sėkmės tikimybė siekia 60–85 %) ir didinančiu ūminio užsikimšimo, kraujagyslės traumos, balionėlio sprogimo, balionėlio prispaudimo ir susijusių komplikacijų riziką. Pajutę pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite priežastį. Esant pasipriešinimui ir toliau kišant ar traukiant kateterį galima pažeisti kraujagysles ir (arba) pažeisti/atskirti kateterį.

Pažeidus/atskyrus kateterį, gydytojo sprendimu, remiantis atskiro paciento būkle ir atitinkamu ištraukimo protokolu, reikia susigrąžinti visas dalis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atkreipkite dėmesį į „Tinka iki“ datą, nurodytą ant pakuotės.

Prieš naudodami patikrinkite visus gaminius. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Šį prietaisą turi naudoti tik angiografijos bei PTCA ir (arba) perkutaninės transliuminės angiografijos (PTA) išmokyti gydytojai.

Prieš angioplastiką plėtimo kateterį reikia patikrinti, ar jis veikia, ir užtikrinti, kad jo dydis tiktų specifinei procedūrai, kuriai jis bus naudojamas.

Procedūros metu, jeigu reikia, pacientui būtina skirti atitinkamą gydymą antikoaguliantu ir vainikinių arterijų vazodilatatoriumi. Gydymą antikoaguliantu reikia tęsti tiek laiko, kiek gydytojas nuspręs po procedūros.

Šių kateterių modelis ir konstrukcija naudotojui nesuteikia galimybės distaliai stebėti slėgio.

Jei išdžiūva NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateterio paviršius, jį sudrėkinus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, danga vėl suaktyvinama.

Panaudoję NC TREK RX procedūrai atlikti, vainikinės arterijos plėtimo kateterio į dalytuvą dar kartą neškite.

Jei naudojami 4,5 mm ir 5,0 mm plėtimo kateteriai su balionėliu, juos kišant į kreipiamąjį kateterį arba traukiant iš jo, galima pajusti didesnį pasipriešinimą. Šią problemą sumažinsite pasirinkę didesnio dydžio kreipiamąjį kateterį.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- ūminis miokardo infarktas;
- ritmo sutrikimai, įskaitant skilvelių virpėjimą;
- arterioveninė fistulė;
- vainikinės arterijos spazmas;
- vainikinės arterijos disekacija, perforacija, plyšimas arba sužalojimas;
- mirtis;
- vaistų reakcijos, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
- embolija;
- kraujavimas arba hematoma;
- hipotenzija/hipertenzija;
- infekcija;
- išplėstos kraujagyslės pakartotinė stenozė;
- vainikinės arterijos ar transplantato visiškas užsikimšimas;
- nestabili krūtinės angina.

KLINIKINIŲ IR LABORATORINIŲ TYRIMŲ REZULTATAI

Siekiant įvertinti tiesioginio PTCA, kaip pacientų, sergančių ūminiu miokardo infarktu su ST segmento pakilimu, gydymo būdo saugumą ir veiksmingumą, ACS atlikto daugiacentrį, prospektyvinį, atsitiktinių imčių klinikinį tyrimą, kuriame buvo naudojami daugiausia ACS vainikinės arterijos plėtimo kateteriai. „GUSTO II Direct“ PTCA antriniame tyrime (GUSTO IIb) buvo vertintas pacientų gydymas, kuriems per 12 valandų nustačius ūminį miokardo infarktą su ST segmento pakilimu buvo atlikta tiesioginė PTCA ar taikytas pagreitintas rekombinantinis audinių plazminogeno aktyvatorius (t-PA). Pirminė hipotezė – tiesioginė PTCA, atlikta pacientams su įtariamu ūminiu miokardo infarktu su ST segmento pakilimu, turėtų sumažinti mirties, nemirtino pakartotinio infarkto ir nemirtino neinvalidizuojančio insulto dažnį 30 dienų laikotarpiu, palyginti su trombolitine terapija.

Į šį tyrimą per 17 mėnesių laikotarpį iš viso buvo įtraukti 1138 pacientai 60 tyrimo centrų 9 šalyse Šiaurės Amerikoje, Europoje ir Australijoje. Tyrėjų atrankos kriterijai apėmė tuos gydytojus, kurie turi daug patirties atliekant pirminę angioplastiką pacientams su ūminiu miokardo infarktu ir kurie atitiko 1993 ACC apimties – mažiausiai 50–75 angioplastikos per metus – kriterijus. Buvo reikalaujama, kad tyrimo institucijose būtų atliekama mažiausiai 200 angioplastikų per metus ir būtų visą parą budinti komanda su nustatyta dubliuojančios operacinės sistema. Penki šimtai šešiasdešimt penki pacientai buvo priskirti pirminei angioplastikai ir 573 – pagreitintam rekombinantiniam audinių plazminogeno aktyvatoriui (t-PA). Pradinio įtraukimo į tyrimo metu pirmieji 1012 pacientų taip pat buvo atsitiktinai paskirstyti taikant faktorinį modelį į intraveninio heparino ar intraveninio hirudino grupes kaip GUSTO II tyrimo dalį. Po to visiems pacientams į veną buvo skirta heparino. Įtraukimo į tyrimą metu pacientams buvo duota kramtomojo aspirino (buvo rekomenduojama 160 mg), vėliau buvo skiriama 80–325 mg paros dozė. Po gydymo paskyrimo pacientams buvo taikoma įprastinė sveikatos priežiūra. Kiti tyrimai ir papildomas gydymas buvo palikti gydytojo nuožiūrai.

Iš pacientų, atsitiktinai priskirtų t-PA, 94,6 % (542/573) buvo taikyta t-PA, 1,6 % (9/573) – streptokinazę ir 1,7 % (10/573) buvo atlikta tiesioginė angioplastika. Aštuoniasdešimt dviem pacientams (14,4 %) reikėjo skubios angiografijos ir šešiems (10,5 %) – skubios PTCA. Dviem šimtams septyniems (47,3 %) buvo atlikta planinė angiografija ir 61 (10,7 %) – planinė PTCA. Pacientų, atsitiktinai priskirtų PTCA, ligoninės procedūrų charakteristikos buvo tokios: 73,3 % (374/510) infarkto arterijų užsikimšo (0 arba 1 TIMI balas) pradinės kateterizacijos metu (pagrindinė laboratorija) ir 79,2 % (446/563) pacientų buvo atlikta PTCA. Po angioplastikos praeinamumas (2 arba 3 TIMI balas) buvo pasiektas 93,1 % (473/508) pacientų (pagrindinė laboratorija). Dvidešimt dviem pacientams (4 %) reikėjo skubios angiografijos ir 19 (3,5 %) – skubios PTCA. Devyniolikai (3,5 %) buvo atlikta planinė angiografija ir 5 (0,9 %) – planinė PTCA. Pacientų, atsitiktinai paskirstytų į t-PA grupę, vidutinis laikas nuo atvykimo į ligoninę iki gydymo buvo 1,2 ± 0,9 valandos, o PTCA gydymo grupėje – 2,2 ± 0,9 valandos.

Lyginant pacientų, patyrusių miokardo infarktą su ST segmento pakilimu, gydymą atliekant tiesioginę PTCA su gydymu taikant pagreitintąjį t-PA, PTCA lėmė statistiškai patikimai mažesnį sudėtinį mirties, pakartotinio infarkto ir nemirtino invalidizuojančio insulto vertinimo kriterijaus dažnį 30 dienų laikotarpiu: 9,6 % palyginti su atitinkamai 13,7 % (šansų santykis = 0,67, p = 0,033). Be to, tiesioginės PTCA grupės pakartotinės išemijos dažnis 30 dienų laikotarpiu buvo statistiškai patikimai mažesnis, palyginti su t-PA grupe – 5,5 % (29/526) ir 9,0 % (48/532) atitinkamai (šansų santykis = 0,59, p = 0,03). Bendras insulto dažnis šiame tyrime buvo 1,6 % (18/1133). Pacientų, gydytų tiesiogine PTCA, insulto dažnis buvo 1,3 % (7/562), palyginti su 1,9 % (11/571) tarp pacientų, gydytų t-PA (šansų santykis = 0,64, p reikšmė = 0,36). Pagreitintojo t-PA gydymo grupėje buvo statistiškai patikimai didesnis intrakranijinių hemoraginių insultų dažnis, palyginti su PTCA, 1,5 % (8/571) ir 0 % atitinkamai (šansų santykis = 0,06, p = 0,005). PTCA grupėje, palyginti su t-PA grupe, buvo statistiškai patikimai didesnis kraujavimo dažnis – 40,3 % (227/563) ir 34,2 % (195/571) (šansų santykis = 1,30, p = 0,03). Sunkaus ar gyvybei pavojingo kraujavimo dažnis buvo lygus abiejose grupėse. Septyniasdešimt procentų (161/227) kraujavimo komplikacijų PTCA gydymo grupėje buvo susiję su kraujagyslės punkcija ir 62,9 % (142/227) buvo lengvo pobūdžio.

Po 180 dienų nebuvo sudėtinio mirties, pakartotinio infarkto ir nemirtino invalidizuojančio insulto dažnio statistiškai patikimo skirtumo lyginant pagreitintojo t-PA grupę su PTCA grupe – 16,8 % (87/517) ir 14,7 % (75/509) atitinkamai (šansų santykis = 0,88, p = 0,36). Bendras pakartotinio stacionarizavimo dėl krūtinės skausmo, miokardo infarkto, insulto ir pakartotinių širdies procedūrų dažnis buvo panašus tarp dviejų grupių. Po vienų metų nebuvo statistiškai patikimo mirties dažnio skirtumo tarp pagreitintojo t-PA ir PTCA grupių – 10,3 % (52/507) ir 9,2 % (46/500) atitinkamai (šansų santykis = 0,89, p = 0,57).

Tiesioginė PTCA naudojant ACS vainikinės arterijos plėtimo kateterius yra saugi ir veiksminga, jei atliekama tinkantiems procedūrai pacientams, procedūra atliekama per 12 valandų nuo miokardo infarkto su ST segmento pakilimu, taip pat ji sumažina sudėtinių įvykių dažnį 30 dienų laikotarpiu, o klinikinės išeitys po 180 dienų ir vienų metų sutampa su pagreitintojo t-PA grupės rodikliais.

Tiesioginė angioplastika, kai ją skubiai gali atlikti pirityrės gydytojas centruose su kateterizacijos laboratorija, turi būti apsvarstoma kaip pirminė pacientų, patyrusių ūminį miokardo infarktą, gydymo galimybė.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS IR PRIEMONĖS

Vienkartinės, sterilios priemonės (nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai)

- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Atitinkamo dydžio ir konfigūracijos kreipiamasis kateteris (šlaunies ar žasto)
- vainikinei arterijai pasirinkti
- Hemostatinis (-iai) vožtuvas (-ai)
- 60 % koncentracijos kontrastinės medžiagos tirpalas, atskiestas fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1
- 20 ml Luer jungties švirkštai (nebūtina)
- Atitinkamo dydžio vielinis kreipiklis (skersmuo neturėtų viršyti maksimalaus vielinio kreipiklio plėtimo kateterio skersmens; žr. produkto etiketę)
- Vielinio kreipiklio įvediklis
- Vielinio kreipiklio sukimo prietaisas
- Pripūtimo įtaisas

PARUOŠIMAS NAUDOTI

Prieš naudojimą patikrinkite visą įrangą, ar nėra defektų. Patikrinkite plėtimo kateterį, ar nėra sulinkimų, perlinkimų ar kitokių pažeidimų. Įrangos su defektais nenaudokite.

Pagal gamintojo instrukcijas ar standartinę procedūrą paruoškite naudojamą įrangą.

Atlikite toliau nurodytus veiksmus ir paruoškite vainikinės arterijos išplėtimo kateterį NC TREK RX naudoti.

1. Nuo skalavimo movos numaukite apsauginį įtvarą.
2. Praskalaukite NC TREK RX vainikinės arterijos išplėtimo kateterį:
   a) prie skalavimo įvorės, kuri prijungta prie apsauginės balionėlio movos, prijunkite švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, ir į spindį sušvirkškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo arba
   b) prie praplovimo įrankio prijunkite švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, į kateterio distalinį galą įkiškite praplovimo įrankį ir į spindį sušvirkškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo. Šios procedūros laikykitės, kai skalausite kitą kartą. Turi matytis, kaip skalavimo tirpalas išteka iš vielinio kreipiklio išėjimo griovelio, esančio apytiksliai 25 cm proksimaliau balionėlio.
3. Apsauginę movą nuimkite nuo balionėlio.

   Pastaba: balionėlio ruošimo metu balionėlį pamerkite į sterilų heparinizuotą fiziologinį tirpalą ir suaktyvinkite dangą.
4. Pagal gamintojo instrukcijas paruoškite pripūtimo įtaisą rekomenduojamu kontrastinės medžiagos tirpalu.
5. Pagal šią procedūrą iš balionėlio segmento pašalinkite orą:
   a) 20 ml švirkštą arba pripūtimo įtaisą pripildykite apytiksliai 4 ml rekomenduojamos kontrastinės medžiagos tirpalo.
   b) Švirkštą ar pripūtimo įtaisą prijunkę prie balionėlio išpūtimo spindžio plėtimo kateterio, distalinį galą ir balionėlį nukreipkite vertikaliai žemyn.
   c) Sudarykite neigiamą slėgį ir 15 sekundžių aspiruokite. Slėgį lėtai sumažinkite iki normalaus, kad kontrastinės medžiagos tirpalas užpildytų plėtimo kateterio ašį.
   d) Nuo plėtimo kateterio pripūtimo angos atjunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą.
   e) Iš švirkšto arba pripūtimo įtaiso cilindro pašalinkite visą orą. Prie plėtimo kateterio pripūtimo angos vėl prijunkite švirkštą arba pripūtimo įtaisą. Balionėlyje palaikykite neigiamą slėgį, kol į prietaisą daugiau negrįš oras.
   f) Lėtai sumažinkite prietaiso slėgį iki neutralaus.
   g) Nuo plėtimo kateterio pripūtimo angos atjunkite 20 ml švirkštą (jeigu naudojamas) ir prijunkite pripūtimo įtaisą, kad į sistemą nepatektų oro.

      DĖMESIO! Prieš kišant į organizmą, iš balionėlio reikia pašalinti visą orą ir jį pakeisti kontrastinės medžiagos tirpalu (jeigu reikia, pakartokite 5a–5g veiksmus). Priešingu atveju gali įvykti komplikacijų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Pagal gamintojo instrukcijas pro hemostatinį vožtuvą įkiškite vielinį kreipiklį. Į kreipiamąjį kateterį ir pro jį atsargiai kiškite vielinį kreipiklį. Baigę ištraukite vielinio kreipiklio įvediklį, jeigu buvo naudojamas.
2. Jeigu reikia, ant vielinio kreipiklio uždėkite sukimo prietaisą. Stebėdami fluoroskopu vielinį kreipiklį kiškite į reikiamą kraujagyslę, po to pereikite pro stenozę.
3. Plėtimo kateterio distalinį galą užmaukite ant vielinio kreipiklio užtikrindami, kad vielinis kreipiklis išlįstų iš griovelio, esančio apytiksliai 25 cm proksimaliau balionėlio.

   Pastaba: kai plėtimo kateterį maunate ant vielinio kreipiklio, reikia prilaikyti plėtimo kateterį. Plėtimo kateterį kišant į kreipiamąjį kateterį, ranka reikia prilaikyti plėtimo kateterį ir tvirtai suimti proksimalinę ašį. Kai traukiant plėtimo kateterį atsukamas ir užveržiamas hemostatinis vožtuvas, reikia atsižvelgti į instrumento skersmens skirtumus.
4. Plėtimo kateterį kiškite vieliniu kreipikliu, kol jis priartės prie hemostatinio vožtuvo. Atsukite hemostatinį vožtuvą. Įkiškite plėtimo kateterį prilaikydami vielinį kreipiklį ir užsukite hemostatinį vožtuvą. Kad būtų lengviau kišti, balionėlis turi būti siubliūškintas iki neigiamo slėgio.
   a) Užsukite hemostatinį vožtuvą, kad apie plėtimo kateterį būtų sandaru, bet nebūtų ribojami plėtimo kateterio judesiai. Tai leis nuolat registruoti proksimalinį vainikinės arterijos slėgį.

      Pastaba: svarbu sandariai užsukti hemostatinį vožtuvą, kad apie plėtimo kateterio ašį netekėtų kraujas, tačiau ne per stipriai, kad nebūtų ribojama kontrastinės medžiagos tirpalo tėkmė į balionėlį ir iš jo arba varžomi vielinio kreipiklio judesiai.
   b) Plėtimo kateterį kiškite, kol atitinkamas žymeklis susilygiuos su hemostatinio vožtuvo įvore. Tai reiškia, kad plėtimo kateterio galas pasiekė kreipiamojo kateterio galiuką.
5. Plėtimo kateterį kiškite per vielinį kreipiklį iki stenozės ar stento. Balionėlį pripildykite iki labai žemo slėgio (1 atm, 100 kPa ar 15 psi) ir įsitikinkite, kad balionėlis yra tinkamoje padėtyje.

   Pastaba: kai naudojamas dvigubų kreipiklių metodas, reikia naudoti dvigubąjį hemostatinį vožtuvą DUOSTAT (arba panašų) ir reikia stengtis, kad vedant, sukant ir

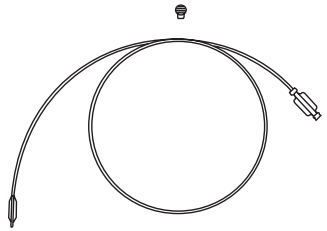
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ištraukiant vieną ar abu kreipiklius, jie nesusipainiotų. Dvigubų kreipiklių procedūros metu vielinių kreipiklių negalima sukti daugiau nei 180 laipsnių bet kuria kryptimi. Rekomenduojama, kad vienas kriepiklis būtų visiškai ištrauktas iš paciento prieš ištraukiant papildomą įrangą.

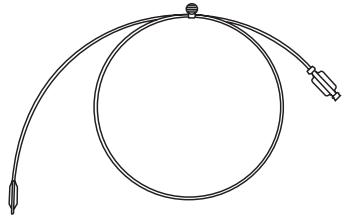
6. Pagal standartinę procedūrą pripildykite balionėlį (neviršykite iš viso 10 pripildymų) ir atlikite PTCA arba stento plėtimą po implantacijos. Tarp pripildymų balionėlyje palaikykite neigiamą slėgį.
7. Pro hemostatinį vožtuvą iš kreipiamojo kateterio ištraukite subliūškintą plėtimo kateterį ir vielinį kreipiklį. Užsukite hemostatinį vožtuvą.

   Pastaba: ištrauktą subliūškintą balioniną išplėtimo kateterį reikia nušluostyti marle, sudrėkinta steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, ir padėti saugoti. Prieš pakartotinai įkišant balionėlį, jį reikia pamerkti į sterilų heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad vėl būtų suaktyvinta danga.
8. Spaustuku plėtimo kateterį susukite tokiu būdu:
   a) Plėtimo kateterį galima vieną kartą susukti naudojant spaustuką, esantį pakuotėje. Kaip tinkamai susukti plėtimo kateterį ir uždėti spaustuką, žr. schemą.
   b) Uždedant ar nuimant spaustuką reikia stengtis nesulenkti ar neperlenkti ašies. Plėtimo kateterio spaustuku reikia fiksuoti tik proksimalinę ašį. Jis neskirtas plėtimo kateterio distaliniam galui.

Tinkamas plėtimo kateterio susukimas
Prieš



Tinkamas plėtimo kateterio spaustuko uždėjimas
Po to



PAKEITIMO PROCEDŪROS METODAS

Vainikinės arterijos išplėtimo kateteris NC TREK RX buvo specialiai sukurtas balionėliui greitai pakeisti, kai tai atlieka vienas operatorius. Norėdami pakeisti išplėtimo kateterį:

1. Atlaisvinkite hemostatinį vožtuvą.
2. Vienoje rankoje laikykite vielinį kreipiklį ir hemostatinį vožtuvą, o balionėlio ašį suimkite kita ranka.
3. Nejudamai laikydami kreipiklį, jo padėtį išlaikykite vainikinėje arterijoje, ir pradėkite traukti plėtimo kateterį iš kreipiamojo kateterio, vielinio kreipiklio padėtį stebėdami fluoroskopu.
4. Subliūškintą plėtimo kateterį traukite iki griovelio vielinio kreipiklio spindyje (žymeklis rodys griovelį). Lanksčią distalinę plėtimo kateterio dalį lėtai traukite iš besisukančio hemostatinio vožtuvo, vielinio kreipiklio padėtį išlaikydami pažeidimo vietoje.
5. Plėtimo kateterio distalinį galą slinkite iš hemostatinio vožtuvo ir priveržkite vieliniu kreipikliu, kad būtų fiksuotas vietoje. Plėtimo kateterį visiškai ištraukite iš vielinio kreipiklio.
6. Paruoškite kitą plėtimo kateterį, kurį naudosite, kaip aprašyta skyriuje **„Paruošimas naudoti“**.
7. Ant vielinio kreipiklio užmaukite kitą plėtimo kateterį, kaip anksčiau aprašyta skyriaus **„Naudojimo instrukcijos“** 3 punkte, ir atitinkamai tęskite procedūrą.

NC TREK RX
Kateter za razširitev koronarnih arterij

POZOR

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE, KI SO ZAPISANI V TEH NAVODILIH. V NASPROTNEM PRIMERU LAHKO PRIDE DO ZAPLETOV.

OPIS

Na kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX sta blizu distalne konice vgrajena tulec in balon. Tulec ima kombinacijo cevke z enojno in dvojno svetlino. Ena svetlina služi za polnjenje balona s kontrastnim sredstvom. Druga svetlina v distalnem tulcu pa omogoča uporabo vodilne žice pri potiskanju katetra za razširitev proti stenozi, ki jo boste razširili, in skozi njo. Kateter za razširitev je prekrit s hidrofilno prevleko HYDROCOAT, ki se aktivira, ko je mokra.

Ta pripomoček ima več označevalcev. Balon ima radioneprepustne označevalce, ki pomagajo določiti položaj balona v stenozi, in je zasnovan tako, da pod določenim tlakom razširi razširljivi del do znanega premera in dolžine. Proksimalni tulec ima proksimalne označevalce, ki pomagajo pri ocenjevanju položaja katetra za razširitev glede na konico vodilnega katetra (označevalec, ki je najbližje adapterju katetra za razširitev, je namenjen femoralnim vodilnim katetrom, drugi označevalec pa je za brahialne vodilne katetre).

Zasnova tega katetra za razširitev ne vključuje svetline za distalna injiciranja barvila in za distalna merjenja pritiska.

VSEBINA OB DOBAVI

Sterilno – Sterilizirano z uporabo etilenoksida. Apirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Tega pripomočka za enkratno uporabo ne smete uporabiti na drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi deloval znova po prvi uporabi. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri ponovni uporabi, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo neoporečnost zasnove in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali presledkov ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvirne ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

Vsebina – en (1) kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX, ena (1) primarna tekočina za spiranje, en (1) zaščitni ovoj, ena (1) sponka katetra za razširitev, ena (1) kartica o skladnosti.

Skladiščenje – Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.

INDIKACIJE

Kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX je indiciran za:

a) balonsko razširitev stenotičnega dela koronarne arterije ali stenoze obvoda, s čimer se izboljša miokardna perfuzija;
b) balonsko razširitev okluzije koronarne arterije, s čimer se znova vzpostavi koronarni pretok pri bolnikih z miokardnim infarktom (MI) z elevacijo ST-segmenta;
c) balonsko razširitev stenta po vsaditvi (samo modeli balonov 2,00–5,00 mm).

KONTRAINDIKACIJE

Kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX ni namenjen za uporabo v naslednjih primerih:

- v nezaščiteni levi glavni koronarni arteriji;
- za zdravljenje spazma koronarne arterije brez pomembne stenoze.

OPOZORILA

Ta pripomoček je namenjen izključno za enkratno uporabo. Pripomočka NE sterilizirajte in/ali uporabljajte ponovno, saj to lahko ogrozi učinkovitost pripomočka in poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo zaradi neustrezne ponovne obdelave.

Perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA) naj se izvaja le v bolnišnicah, kjer lahko hitro opravijo nujen obvod koronarne arterije v primeru zapletov, ki lahko povzročijo poškodbe ali celo smrt.

Pri bolnikih, ki niso ustrezni kandidati za obvod koronarne arterije, je treba skrbno razmisliti o PTCA in o možni hemodinamski podpori med PTCA, saj je zdravljenje te skupine bolnikov posebej tvegano.

Za polnjenje balona uporabljajte samo priporočeno sredstvo. Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinskega sredstva.

Tlak balona ne sme presegati največjega tlaka pred razpočenjem (RBP). RBP temelji na rezultatih raziskav *in vitro*. Vsaj 99,9 % balonov (s 95-odstotno zanesljivostjo) ne poči pri vrednosti RBP ali pod to vrednostjo. Za preprečevanje prekomernega tlaka je priporočljiva uporaba pripomočka za spremljanje tlaka.

Da bi zmanjšali možnost za poškodbe žil, naj premer napihnjenega balona znaša približno toliko kot premer žile skrajno proksimalno in distalno glede na stenozo.

Ko je kateter izpostavljen žilnemu sistemu, ga upravljajte pod visokokakovostno fluoroskopijo. Katetra ne potiskajte naprej in ga ne umikajte, če balon ni popolnoma izpraznjen z vakuumom. Če med upravljanjem začutite upor, poiščite vzrok temu, preden nadaljujete.

Katetra ne uporabljajte in ga ne poskušajte poravnati, če se je tulec upognil ali skrivil, saj bi s tem lahko tulec zlomili. Namesto tega pripravite nov kateter.

Katetra ne obračajte za več kot en (1) poln obrat.

Zdravljenje zmerno ali močno poapnelih lezij predstavlja zmerno tveganje, pričakovana uspešnost pa je 60–85 %, povečuje pa tveganje za akutno zaprtje ali travmo žile, razpok ali ujetje balona ter povezane zaplete. Če začutite upor, poiščite vzrok temu, preden nadaljujete. Če kateter potiskate naprej ali ga umikate, medtem ko čutite upor, lahko s tem poškodujete žile in/ali povzročite poškodbe in/ali ločitev katetra.

Če se kateter poškoduje/loči, dele znova pridobite na podlagi zdravnikove ocene stanja bolnika in skladno z ustreznim protokolom za take posege.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Bodite pozorni na datum ob napisu »Uporabiti do«, ki je naveden na ovojnini.

Pred uporabo preglejte celoten izdelek. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje z angiografijo in PTCA in/ali perkutano transluminalno angioplastiko (PTA).

Pred angioplastiko je treba kateter za razširitev pregledati in preveriti njegovo funkcionalnost ter zagotoviti, da njegova velikost ustreza določenemu postopku, v katerem bo uporabljen.

Če je to potrebno, mora biti med postopkom bolniku zagotovljena terapija z antikoagulanti in koronarnimi vazodilatatorji. Antikoagulante je treba po postopku dovajati toliko časa, kot določi zdravnik.

Zasnova in konstrukcija teh katetrov uporabniku ne omogočata distalnega merjenja tlaka.

Če se površina katetra za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX posuši, prevleko znova aktivirate tako, da jo omočite s heparinizirano normalno fiziološko raztopino.

Katetra za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX po uporabi v postopku ne vstavljajte znova v etui.

Pri katetrih za balonsko razširitev velikosti 4,5 mm ali 5,0 mm lahko ob uvajanju ali umikanju v vodilni kateter in iz njega občutite nekoliko povečan upor. Upor lahko zmanjšate, če izberete večji vodilni kateter.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki so med drugim lahko:

- akutni miokardni infarkt
- aritmije, vključno s prekatno fibrilacijo
- arteriovenska fistula
- spazem koronarne arterije
- disekcija, perforacija, ruptura ali poškodba koronarne žile
- smrt
- reakcije na zdravila, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- embolija
- krvavitev ali hematom
- hipotenzija/hipertenzija
- okužba
- restenoza razširjene žile
- popolna okluzija koronarne arterije ali obvoda
- nestabilna angina

KLINIČNI IN LABORATORIJSKI REZULTATI

Da bi ocenili varnost in učinkovitost neposredne PTCA kot zdravljenje bolnikov z akutnim miokardnim infarktom z elevacijo ST-segmenta, je družba Advanced Cardiovascular Systems (ACS) izvedla multicentrično, prospektivno, randomizirano klinično študijo, v kateri je primarno uporabila katetre za razširitev koronarnih arterij ACS. Podštudija GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) je ocenjevala zdravljenje bolnikov, ki so bili v roku 12 ur po miokardnem infarktu z elevacijo ST-segmenta zdravljeni z neposredno PTCA ali pospešenim rekombinantnim tkivnim aktivatorjem plazminogena (t-PA). Primarna hipoteza je bila, da bo pri bolnikih s sumom na akutni miokardni infarkt z elevacijo ST-segmenta neposredna PTCA v primerjavi s trombolitično terapijo v 30-dnevnem obdobju povzročila nižjo stopnjo umrljivosti, nefatalnega ponovnega infarkta ali nefatalne možganske kapi s posledicami.

V tej študiji je v 60 centrih v 9 državah Severne Amerike, Evrope in Avstralije sodelovalo 1138 bolnikov v obdobju 17 mesecev. Izbirni kriteriji za raziskovalce so vključevali zdravnike z veliko izkušenj z izvajanjem primarne angioplastike pri bolnikih z akutnim miokardnim infarktom, ki naj bi po kriterijih ACC iz leta 1993 na leto opravili vsaj 50 do 75 primerov angioplastike. Raziskovalne ustanove so morale letno izvesti vsaj 200 angioplastik in 24 ur dnevno imeti na voljo dežurno ekipo z izdelanim sistemom za podporo v operacijski sobi. Za primarno angioplastiko je bilo določenih petsto petinšestdeset bolnikov, 573 bolnikov pa za pospešen rekombinantni tkivni aktivator (t-PA). Ob prvem vpisu je bilo v sklopu študije GUSTO II 1012 bolnikov naključno razvrščenih v skupino, ki bo intravenozno prejemala heparin, in skupino, ki bo intravenozno prejemala hirudin. Zatem so vsi bolniki intravenozno prejeli heparin. Ob vpisu so bolniki dobili žvečljiv

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aspirin (priporočenih je bilo 160 mg), temu pa so sledili dnevni odmerki po 80 do 325 mg. Bolniki so bili deležni zdravljenja v skladu s standardno zdravstveno oskrbo. Ostala testiranja in dodatna zdravljenja so bila prepuščena odločitvi zdravnika.

Od bolnikov, ki so bili razvrščeni za t-PA, jih je 94,6 % (542/573) prejemalo t-PA, 1,6 % (9/573) je dobivalo streptokinazo, pri 1,7 % (10/573) pa so opravili neposredno angioplastiko. Dvainosemdeset bolnikov (14,4 %) je potrebovalo nujno angiografijo, šestdeset (10,5 %) pa nujno PTCA. Dvesto sedemdeset (47,3 %) bolnikov je imelo elektivno angiografijo in 61 (10,7 %) elektivno PTCA. Značilnosti bolnišničnih postopkov za bolnike, ki so bili naključno razvrščeni za PTCA: 73,3 % (374/510) infarktnih arterij je okludiralo (stopnje pretoka TIMI 0 ali 1) pri začetni kateterizaciji (osrednji laboratorij), pri 79,2 % (446/563) bolnikov pa so opravili PTCA. Prehodnost po angioplastiki (stopnja pretoka TIMI 2 ali 3) je bila dosežena pri 93,1 % (473/508) bolnikov (osrednji laboratorij). Dvaindvajset bolnikov (4 %) je potrebovalo nujno angiografijo, 19 (3,5 %) pa nujno PTCA. Devetnajst (3,5 %) bolnikov je imelo elektivno angiografijo in 5 (0,9 %) elektivno PTCA. Povprečni čas od prihoda v bolnišnico do zdravljenja bolnikov, naključno razvrščenih za pospešen t-PA, je bil 1,2 ± 0,9 ure, za skupino PTCA pa je ta čas znašal 2,2 ± 0,9 ure.

Če primerjamo zdravljenje bolnikov, ki so imeli miokardni infarkt z eleviranim ST-segmentom, z neposredno PTCA ter zdravljenje s pospešenim t-PA, je PTCA v 30-dnevnem obdobju pokazala statistično pomembno nižjo stopnjo smrtnosti, ponovnega infarkta in nefatalne možganske kapi s posledicami – za 9,6 % pri zdravljenju z neposredno PTCA in 13,7 % pri zdravljenju s pospešenim t-PA (razmerje obetov = 0,67, p = 0,033). Poleg tega je bila pri skupini z neposredno PTCA stopnja ponavljajoče se ishemije v 30-dnevnem obdobju statistično pomembno nižja v primerjavi s skupino s t-PA – 5,5 % (29/526) pri skupini z neposredno PTCA in 9,0 % (48/532) pri skupini s t-PA (razmerje obetov = 0,59, p = 0,03). Skupna stopnja možganske kapi pri tej študiji je bila 1,6 % (18/1133). Stopnja kapi pri bolnikih, zdravljenih z neposredno PTCA, je bila 1,3 % (7/562), pri bolnikih, zdravljenih s t-PA, pa je bila 1,9 % (11/571) (razmerje obetov = 0,64, vrednost p = 0,36). Pri skupini, zdravljeni s pospešenim t-PA, je bila stopnja intrakranialne hemoragične kapi statistično pomembno višja v primerjavi s skupino s PTCA – 1,5 % (8/571) pri skupini s t-PA in 0 % pri skupini s PTCA (razmerje obetov = 0,06, p = 0,005). Statistično pomembna skupna stopnja krvavitve je bila v skupini s PTCA višja v primerjavi s stopnjo krvavitve s skupini s t-PA – 40,3 % (227/563) v skupini s PTCA in 34,2 % (195/571) v skupini s t-PA (razmerje obetov = 1,30, p = 0,03). Stopnja hude ali življenjsko ogrožajoče krvavitve je bila v obeh skupinah enaka. Sedemdeset odstotkov (161/227) zapletov zaradi krvavitve v skupini PTCA je bilo povezanih z vaskularnim dostopom, 62,9 % (142/227) pa je bilo blagih.

V 180 dneh se med skupino s pospešenim t-PA in skupino z neposredno PTCA ni pokazala statistična razlika v skupni stopnji smrtnosti, ponovnega infarkta in nefatalne možganske kapi s posledicami – 16,8 % (87/517) v skupini z neposredno PTCA in 14,7 %, (75/509) v skupini s t-PA (razmerje obetov = 0,88, p = 0,36). Skupna stopnja ponovnih sprejemov v bolnišnico zaradi bolečine v prsnem košu, miokardnega infarkta, možganske kapi in ponovnih postopkov na srcu je bila v obeh skupinah podobna.V enem letu se ni pokazala statistična razlika v stopnji smrtnosti med skupino s pospešenim t-PA in skupino s PTCA – 10,3 % (52/507) v skupini s pospešenim t-PA in 9,2 % (46/500) v skupini s PTCA (razmerje obetov = 0,89, p = 0,57).

Neposredna PTCA s katetri za razširitev koronarnih arterij ACS je varna in učinkovita pri ustreznih bolnikih v roku 12 ur po miokardnem infarktu z eleviranim ST-segmentom, saj znižuje skupno stopnjo dogodkov v 30-dnevnem obdobju, klinični izid pa je v primerjavi s pospešenim t-PA enak v 180-dnevnem obdobju in po enem letu.

Neposredna angioplastika, če jo izkušen zdravnik opravi takoj v centru z razpoložljivim laboratorijem za katetrizacijo, velja za primarno možnost zdravljenja za bolnike z akutnim miokardnim infarktom.

POTREBNI MATERIALI

Sterilni predmeti za enkratno uporabo (ne sterilizirajte in ne uporabljajte jih ponovno)

- sterilna heparinizirana normalna fiziološka raztopina
- vodilni kateter (femoralni ali brahialni) ustrezne velikosti in konfiguracije za izbiro koronarne arterije
- hemostatski ventil(i)
- 60-odstotno kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1:1
- 20 ml brizga z zaklepom Luer (dodatno)
- vodilna žica primerne velikosti (premer ne sme presegati največjega premera vodilne žice za kateter za razširitev; glejte oznako izdelka)
- uvajalo za vodilno žico
- pripomoček za navor vodilne žice
- pripomoček za polnjenje

PRIPRAVA ZA UPORABO

Pred uporabo pozorno preglejte vso opremo za primere okvar. Preglejte, ali je kateter za razširitev upognjen, zavozlan ali drugače poškodovan. Pripomočkov, ki so poškodovani, ne uporabljajte.

Pripomočke, ki jih boste uporabili, pripravite po navodilih proizvajalca ali skladno s standardnim postopkom.

Kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX pripravite za uporabo po naslednjih korakih:

1. S tulca za izpiranje odstranite zaščitno vpenjalno os.
2. Izperite kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX:
   a) Brizgo, napolnjeno s heparinizirano normalno fiziološko raztopino, priključite na nastavek za izpiranje, ki je nameščen na zaščitnem ovoju balona, in heparinizirano fiziološko raztopino injicirajte v svetlino. Ali:
   b) Brizgo, napolnjeno s heparinizirano normalno fiziološko raztopino, priključite na pripomoček s tekočino za spiranje, ki ga vstavite v distalni konec katetra, ter injicirajte heparinizirano normalno fiziološko raztopino v svetlino. Ta postopek upoštevajte tudi pri nadaljnjih izpiranjih. Raztopina za izpiranje mora vidno priteči iz izhodne zareze vodilne žice, ki se nahaja približno 25 cm proksimalno od balona.
3. Z balona potisnite zaščitni ovoj.

   Opomba: Potopite balon v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, medtem ko ga pripravljate, da aktivirate prevleko.
4. Pripravite pripomoček za polnjenje s priporočenim kontrastnim sredstvom v skladu z navodili proizvajalca.
5. Izpraznite zrak iz balonskega dela po naslednjem postopku:
   a) 20 ml brizgo ali pripomoček za polnjenje napolnite s približno 4 ml priporočenega kontrastnega sredstva.
   b) Potem ko brizgo ali pripomoček za polnjenje namestite na svetlino balona za polnjenje, kateter za razširitev usmerite tako, da sta distalna konica in balon obrnjena navpično navzdol.
   c) Uporabite negativni tlak in izsesavajte 15 sekund. Počasi sprostite tlak na nevtralno vrednost, da kontrastno sredstvo zapolni tulec katetra za razširitev.
   d) Odklopite brizgo ali pripomoček za polnjenje z vhoda za polnjenje na katetru za razširitev.
   e) Iz brizge ali pripomočka za polnjenje odstranite ves zrak. Ponovno priklopite brizgo ali pripomoček za polnjenje na vhod za polnjenje na katetru za razširitev. Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se zrak ne vrača več v pripomoček.
   f) Počasi sprostite tlak pripomočka na nevtralnega.
   g) Odklopite 20 ml brizgo (če ste jo uporabili) in priključite pripomoček za polnjenje na vhod za polnjenje na katetru za razširitev, ne da bi pri tem v sistem prišel zrak.

   POZOR: Iz balona je treba odstraniti ves zrak in ga nadomestiti s kontrastnim sredstvom, preden ga vstavite v telo (po potrebi ponovite korake 5a–5g), saj lahko v nasprotnem primeru pride do zapletov.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Skozi hemostatski ventil vstavite vodilno žico, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca. Vodilno žico previdno pomikajte naprej v vodilni kateter in skozi njega. Ko končate, izvlecite uvajalo za vodilno žico, če ste ga uporabili.
2. Po želji namestite pripomoček za navor na vodilno žico. S fluoroskopijo potisnite vodilno žico do želene žile, nato pa čez stenozo.
3. Distalno konico katetra za razširitev naložite nazaj na vodilno žico, pri tem pa zagotovite, da vodilna žica izstopi iz zareze, ki se nahaja približno 25 cm proksimalno od balona.

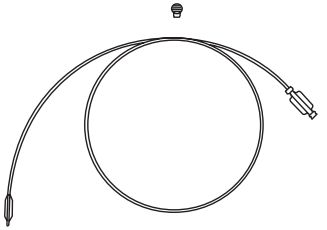
   Opomba: Kadar kateter za razširitev nalagate na vodilno žico, mora biti kateter podprt. Pri pomikanju katetra za razširitev v vodilni kateter z roko podpirajte kateter za razširitev in trdno primite proksimalni tulec. Pri odpiranju in zategovanju hemostatskega ventila ter ob umikanju katetra za razširitev je treba upoštevati razlike v premeru tulca.
4. Kateter za razširitev potiskajte čez vodilno žico, dokler se ta ne približa hemostatskemu ventilu. Odprite hemostatski ventil. Vstavite kateter za razširitev in pri tem ohranjajte položaj vodilne žice nespremenjen, nato zategnite hemostatski ventil. Pri vstavljanju mora biti balon popolnoma izpraznjen na negativni tlak.
   a) Zategnite hemostatski ventil, da zatesnite predel okoli katetra za razširitev, ne da bi pri tem zavirali premikanje katetra za razširitev. To bo omogočalo neprekinjeno beleženje proksimalnega koronarnega arterijskega tlaka.

      Opomba: Hemostatski ventil je treba zategniti dovolj močno, da preprečite puščanje krvi okoli tulca katetra za razširitev, a ne tako močno, da omejuje pretok kontrastnega sredstva v balon in iz njega ali omejuje premikanje vodilne žice.
   b) Pomikajte kateter za razširitev naprej, dokler se ustrezni proksimalni označevalec ne poravna z nastavkom hemostatskega ventila. To pomeni, da je konica katetra za razširitev dosegla konico vodilnega katetra.
5. Kateter za razširitev potisnite čez vodilno žico in v stenozo ali stent. Balon napolnite na zelo nizek tlak (1 atm, 100 kPa ali 15 psi) in se tako prepričajte, da je balon pravilno nameščen.

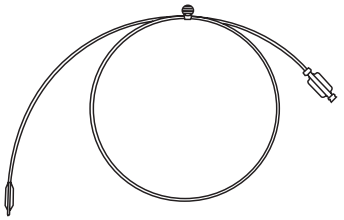
   Opomba: Kadar uporabljate tehniko dvojne žice, je treba uporabiti dvojni hemostatski ventil DUOSTAT (ali enakovrednega) in paziti pri uvajanju, obračanju in odstranjevanju ene ali obeh žic, da se ne zapleteta. Med posegom z dvojno žico vodilnih žic ne smete obrniti za več kot 180 stopinj v katero koli smer. Priporočamo vam, da eno žico v celoti odstranite iz bolnika, preden odstranjujete dodatne pripomočke.
6. Napolnite balon (ne smete preseči 10 polnih polnjenj), da po standardnem postopku izvedete PTCA ali dilatacijo po implantaciji stenta. Med polnjenji vzdržujte negativni tlak na balonu.
7. Izpraznjen kateter za razširitev in vodilno žico izvlecite iz vodilnega katetra skozi hemostatski ventil. Zategnite hemostatski ventil.

   Opomba: Potem ko je izpraznjen kateter za balonsko razširitev izvlečen, ga obrišite z gazo, namočeno v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, in ga shranite. Pred ponovnim vstavljanjem morate balon potopiti v sterilno heparinizirano normalno fiziološko raztopino, da ponovno aktivirate prevleko.
8. Kateter za razširitev zvijte s pomočjo sponke, kot je prikazano:
   a) Kateter za razširitev lahko zavijete enkrat in pri tem uporabite priloženo sponko. Glejte spodnjo sliko, ki kaže pravilno ovijanje katetra za razširitev in pravilno namestitev sponke.
   b) Pazite, da med nameščanjem ali odstranjevanjem sponke tulca ne upognete oziroma ne udrete. S sponko lahko spnete le proksimalni tulec; sponka ni namenjena za distalni konec katetra za razširitev.

Pravilno ovitje katetra za razširitev
Prej



Pravilna namestitev sponke katetra za razširitev
Potem



TEHNIKA POSTOPKA ZAMENJAVE

Kateter za razširitev koronarnih arterij NC TREK RX je narejen posebej za hitro izmenjavo balonov, ki jo lahko izvede en operater. Kako izvesti postopek zamenjave katetra za razširitev:

1. Sprostite hemostatski ventil.
2. V eni roki držite vodilno žico in hemostatski ventil, z drugo roko pa primite tulec z balonom.
3. Položaj vodilne žice v koronarni arteriji ohranjajte nespremenjen tako, da žico držite na mestu in kateter za razširitev povlečete iz vodilnega katetra, medtem pa položaj žice spremljate s fluoroskopijo.
4. Izpraznjen kateter za razširitev izvlecite, da se pokaže zareza v svetlini vodilne žice (zarezo označuje označevalec). Upogljiv distalni del katetra za razširitev previdno pomaknite iz vrtljivega hemostatskega ventila, pri tem pa ohranjajte položaj vodilne žice čez lezijo.
5. Distalno konico katetra za razširitev potisnite ven iz hemostatskega ventila in jo pritrdite na vodilno žico, da je varno nameščena. Kateter za razširitev v celoti ostranite iz vodilne žice.
6. Pripravite naslednji kateter za razširitev, ki ga boste uporabili, kot je predhodno opisano v razdelku **Priprava za uporabo**.
7. Drug kateter za razširitev naložite na vodilno žico, kot je predhodno opisano 3. koraku v razdelku **Navodila za uporabo**, ter ustrezno nadaljujte s postopkom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2010, 2013 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPL2122129 (2019-02-19)

TREK OTW and MINI TREK OTW

Coronary Dilatation Catheter

CE
2797

Koronar-Dilatationskatheter

Cathéter de dilatation coronaire

Catéter para dilatación coronaria

Catetere per dilatazione coronarica

Cateter para Dilatação Coronária

Koronar dilatationskateter

Coronaire dilatatiekatheter

Koronardilatationskateter

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

Wieńcowy cewnik rozszerzający

Szívkoszorúér tágító katéter

Koronární dilatační katetr

Koroner Dilatasyon Kateteri

Koronardilatasjonskateter

Коронарен дилатационен катетър

Cateter de dilatare coronariană

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

Sepelvaltimon laajennuskatetri

Koronárny dilatačný katéter

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus jelzések orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Vysvetlivky ku grafickým symbolom na štítku balenia



Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής. Producent; Gyártó; Výrobce; İmalatçı; Tilvirker; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Výrobca

REF Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου. Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalognummer; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalógové číslo

F French size; French-Größe; Taille en French ; Calibre French; Calibro in French; Tamanho em French (F); French-storlek; Maateenheid French; French størrelse; Μέγεθος σε French. Rozmiar [F]; Francia méret; Velikost (French); French boyutu; "French"-størrelse; Френски размер; Dimensiune franceză; «Французская» шкала размеров или шкала Шарьера; Fr-koko; Veľkosť (French)



Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστειρώνετε. Nie resterylizować; Újrasterilizálni tilos!; Neresterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Nesterilizujte opakovane



Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου. Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilénoxiddal sterilizálva; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilisert med etylenoksid; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla; Sterilizované etylénoxidom



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją obsługi.; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen; Вижте инструкциите за употреба; Consultaţi instrucţiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Pozri návod na použitie



Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Utgångsdag; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως. Termin przydatności do użycia; Szavatosság lejár; Použít do; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Dátum spotreby



Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice partita; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας. Kod partii; Tétel azonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Produksjonsnummer; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Kód série / číslo šarže

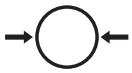


Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Do użycia jednorazowego; Újra felhasználni tilos!; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Må ikke gjenbrukes; Не използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Nepoužívajte opakovane



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής. Data produkcji; Gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato; Дата на производство; Data fabricaţiei; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Dátum výroby

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe ; Diámetro externo; Diametro esterno; Diâmetro Externo; Ytterdiameter; Buitendiameter; Udvendig diameter; Εξωτερική διάμετρος. Średnica zewnętrzna; Külső átmérő; Vnější průměr; Dış çap; Ytre diameter; Външен диаметър; Diametru exterior; Внешний диаметр; Ulkoläpimitta; Vonkajší priemer



Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται). Zawartość: (Podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení)

MANUFACTURED BY

Manufactured by; Hergestellt von; Fabriqué par ; Fabricado por; Prodotto da; Fabricado por; Tillverkad av; Vervaardigd door; Produceret af; Κατασκευάζεται από. Wyprodukowane przez; Gyártja; Výrobce; İmal eden; Tilvirket av; Произведено от; Produs de; Произведено; Valmistanut; Výrobca

EC REP

Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorizované zastúpenie v krajinách Európskeho spoločenstva

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English.....6
Deutsch.....7
Français.....9
Español.....11
Italiano.....12
Português.....14
Svenska.....16
Nederlands.....17
Dansk.....19
Ελληνικά.....20
Polski.....22
Magyar.....23
Česky.....25
Türkçe.....26
Norsk.....28
Български.....29
Română.....31
Русский.....32
Suomi.....34
Slovensky.....35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

TREK OTW and MINI TREK OTW

Coronary Dilatation Catheter

℞ ONLY

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

The TREK OTW and MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter is a two-lumen catheter with a balloon near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated, and the injection of contrast and / or medication through the distal tip. The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT hydrophilic coating that is activated when wet.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers that aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters and the other marker is for brachial guiding catheters).

The two-arm adapter on the proximal end of the dilatation catheter provides access to the inflation lumen and the guide wire lumen. The side arm connects with the inflation lumen and has a Luer-lock fitting for connecting the dilatation catheter to an inflation device. The central arm connects with the guide wire lumen, which allows for free movement of the inserted guide wire.

HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) TREK OTW or MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter, one (1) protective sheath, and one (1) compliance card

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS

The TREK OTW and MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter is indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm – 5.00 mm only)

CONTRAINDICATIONS

The TREK OTW and MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter is not intended to be used to treat patients with:

- An unprotected left main coronary artery
- A coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

WARNINGS

This device is intended for one time use only. DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on results of *in vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.

Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be moderate risk, with an expected success rate of 60 – 85% and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of individual patient condition and appropriate retrieval protocol.

PRECAUTIONS

Note the "Use by" date specified on the package.

Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged.

Prior to angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician after the procedure.

If the surface of the TREK OTW or MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter becomes dry, wetting with heparinized normal saline will reactivate the coating.

Do not reinsert the TREK OTW or MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter into the coil dispenser after procedural use.

This device should be used only by physicians experienced in angiography and PTCA and / or percutaneous transluminal angioplasty.

Bench testing was conducted with 0.014" constant diameter guide wires to establish guide wire compatibility. If another type of guide wire is selected with a different dimensional profile, the compatibility (e.g., wire resistance) should be considered prior to use.

ADVERSE EVENTS

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

To evaluate the safety and effectiveness of direct PTCA as a treatment for patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction, ACS conducted a multicenter, prospective, randomized clinical trial using primarily ACS coronary dilatation catheters. The GUSTO II Direct PTCA Substudy (GUSTO IIb) evaluated treatment of patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA or accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). The primary hypothesis was that for patients with suspected acute myocardial infarction, with ST-segment elevation, direct PTCA would result in a lower rate of 30-day mortality, nonfatal reinfarction, and nonfatal disabling stroke when compared with thrombolytic therapy.

A total of 1138 patients were enrolled in this trial at 60 centers in 9 countries from North America, Europe, and Australia over a period of 17 months. Investigator selection criteria included those physicians who had significant experience performing primary angioplasty for patients with acute myocardial infarctions, who fulfilled the 1993 ACC volume criteria of at least 50 to 75 cases of angioplasty per year. Investigational institutions were required to have performed at least 200 angioplasties per year and have a 24-hour on call team with an established system for operating room back-up. Five hundred sixty-five patients were assigned to primary angioplasty and 573 to accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). At initial enrollment, the first 1012 patients were also randomized in a factorial design, to intravenous heparin or intravenous hirudin, as part of the GUSTO II trial. Thereafter, all patients received intravenous heparin. At enrollment, patients were given chewable aspirin (160 mg was recommended) followed by a daily dose of 80 to 325 mg. Patients received standard medical care post assigned treatment. Other testing and adjunctive therapies were left up to the discretion of the physician.

Of the patients randomized to t-PA, 94.6% (542/573) received t-PA, 1.6% (9/573) received streptokinase, and 1.7% (10/573) had direct angioplasty. Eighty-two patients (14.4%) required emergency angiography and sixty (10.5%) required emergency PTCA. Two hundred seventy (47.3%) had elective angiography and 61 (10.7%) had elective PTCA. The in-hospital procedural characteristics for patients randomized to PTCA, were 73.3% (374/510) of the infarct arteries occluded (TIMI grade 0 or 1 flow) at initial catheterization (core lab) and 79.2% (446/563) patients received PTCA. Patency after angioplasty (TIMI grade 2 or 3 flow) was achieved in 93.1% (473/508) of patients (core lab). Twenty-two (4%) required emergency angiography and 19 (3.5%) required emergency PTCA. Nineteen (3.5%) had elective angiography, and 5 (0.9%) had elective PTCA. The mean time from arrival at the hospital to treatment for patients randomized to accelerated t-PA was 1.2 ± 0.9 hours and for the PTCA treatment group was 2.2 ± 0.9 hours.

When comparing the treatment of patients with ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA to treatment with accelerated t-PA, PTCA resulted in a statistically significant lower 30-day composite endpoint rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke of 9.6% versus 13.7%, respectively, (odds ratio = 0.67, $p = 0.033$). Additionally, the direct PTCA group had a statistically significant lower rate of recurrent ischemia at 30 days when compared to the t-PA group 5.5% (29/526) versus 9.0% (48/532), respectively, (odds ratio = 0.59, $p = 0.03$). The overall stroke rate for this study was 1.6% (18/1133). The stroke rate for patients treated with direct PTCA was 1.3% (7/562) versus 1.9% (11/571) for patients treated with t-PA (odds ratio = 0.64, p value = 0.36). The accelerated t-PA treatment group had a statistically significant higher rate of intracranial hemorrhagic strokes, when compared to PTCA: 1.5% (8/571) versus 0%, respectively (odds ratio = 0.06, $p = 0.005$). There was a statistically significant higher overall rate of bleeding in the PTCA group versus the t-PA group: 40.3% (227/563) versus 34.2% (195/571) (odds ratio = 1.30, $p = 0.03$). The rate of severe or life-threatening bleeding was equivalent in both treatment groups. Seventy percent (161/227) of bleeding complications in the PTCA treatment group were related to vascular access, and 62.9% (142/227) were mild in nature.

At 180 days, there was no statistical difference in the composite rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke for accelerated t-PA versus direct PTCA, 16.8% (87/517) versus 14.7% (75/509), respectively, (odds ratio = 0.88, $p = 0.36$). The overall rate of re-admission to the hospital for chest pain, myocardial infarction, stroke, and repeat cardiac procedures was similar between the two groups. At one year there is no statistical difference in the rate of death for accelerated t-PA versus PTCA 10.3% (52/507) versus 9.2% (46/500), respectively (odds ratio = 0.89, $p = 0.57$).

Direct PTCA with ACS coronary dilatation catheters is safe and effective in eligible patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction, providing a reduced composite event rate at 30 days with an equivalent clinical outcome at 180 days and one year compared with accelerated t-PA.

Direct angioplasty, when it can be accomplished on a prompt basis by experienced physicians at centers with catheterization laboratory availability, should be considered a primary treatment option for patients with acute myocardial infarction.

MATERIALS REQUIRED

Single-Use, Sterile Items (Do not resterilize or reuse.)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding catheter (femoral or brachial) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc Luer-lock syringe (optional)
- Appropriately-sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see product label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

Inspect all product prior to use. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use if the package is open or damaged, or if the product is damaged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure.

Complete the following steps to prepare the TREK OTW or MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter for use:

1. Remove the protective mandrel from the distal tip of the dilatation catheter.
2. Slide the protective sheath off the balloon.

   Note: Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
3. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
4. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
   a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
   b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
   c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
   d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
   e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   f) Slowly release the device pressure to neutral.
   g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

   CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium (diluted 1:1 with normal saline) prior to inserting into the body (repeat steps 4a through 4g, if necessary); otherwise, complications may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush and fill the guide wire lumen of the dilatation catheter with heparinized normal saline.
2. Insert a guide wire carefully into and through the lumen of the dilatation catheter via the guide wire port of the two-arm adapter using a guide wire introducer, if desired. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
3. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter and guide wire assembly through the hemostatic valve into the guiding catheter. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.

   Note: Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of the proximal coronary artery pressure.

   Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
5. Advance the dilatation catheter and guide wire until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
6. Attach a torque device for the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.

   Note: The TREK OTW and MINI TREK OTW Coronary Dilatation Catheter is designed to allow the exchange of guide wires while maintaining position of the dilatation catheter in the coronary artery.
7. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis (or stent for post-implant dilatation). Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm or 1 bar or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

   Note: When using the dual wire technique, a dual hemostatic valve should be used and care taken when introducing, torquing, and removing one or both wires to avoid entanglement. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
8. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA (or post-implant dilatation) per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
9. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

   Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile heparinized normal saline and stored, submerged in a basin of sterile heparinized normal saline. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile heparinized normal saline to reactivate the coating.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association.

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use are covered by one or more of the following United States Patents: 5,480,383; 5,496,275; 5,525,388; 5,533,968; 5,554,121; 6,013,069; 6,059,748; 6,139,525; 6,165,152; 6,179,810; 6,200,325; 6,206,852; 6,217,547; 6,221,425; 6,224,803; 6,238,376; 6,251,094; 6,368,301; 6,488,688; 6,572,813; 6,579,484; 6,589,207; 6,835,059; 6,923,822; 6,964,750; 7,273,487; 7,322,959; 7,549,975; 7,662,130; 7,828,766; 7,833,597; 7,862,541. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

HYDROCOAT, TREK, and MINI TREK are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Deutsch / German

TREK OTW und MINI TREK OTW

Koronar-Dilatationskatheter

VORSICHT

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN. ALLE IN DIESEN ANLEITUNGEN ENTHALTENEN WARN- UND VORSICHTSHINWEISE BEACHTEN. BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

BESCHREIBUNG

Die TREK OTW und MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter sind Zwei-Lumen-Katheter mit einem Ballon nahe der distalen Spitze. Ein Lumen dient der Inflation des Ballons mit Kontrastmittel. Das zweite Lumen ermöglicht den Gebrauch eines Führungsdrahts, um das Vorführen des Dilatationskatheters zur und durch die zu dilatierende Stenose und die Injektion von Kontrastmittel und/oder Medikamenten durch die distale Spitze zu erleichtern. Der Dilatationskatheter ist mit einer hydrophilen HYDROCOAT-Beschichtung versehen, die bei Befeuchtung aktiviert wird.

Das Produkt ist mit mehreren Markierungen versehen. Der Ballon weist eine bzw. mehrere röntgendichte Markierungen zur Erleichterung der Platzierung des Ballons in der Stenose auf und stellt bei einem bestimmten Druck ein expandierbares Segment mit bekanntem Durchmesser und bekannter Länge bereit. Die Markierungen am proximalen Schaft dienen der Beurteilung der Position des Dilatationskatheters in Bezug auf die Spitze des Führungskatheters (die dem Dilatationskatheter-Adapter am nächsten gelegene Markierung ist für femorale Führungskatheter, die andere Markierung für brachiale Führungskatheter vorgesehen).

Am proximalen Ende des Dilatationskatheters ist ein zweiarmiger Adapter angebracht, der Zugang zum Inflationslumen und Führungsdrahtlumen bietet. Der Seitenarm ist mit dem Inflationslumen verbunden und hat eine Luer-Verbindung für den Anschluss des Dilatationskatheters an ein Inflationsgerät. Der mittlere Arm führt zum Führungsdrahtlumen, was die Bewegungsfreiheit des eingeführten Führungsdrahts ermöglicht.

LIEFERUNG

Steril – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) TREK OTW oder MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter, eine (1) Schutzhülle und eine (1) Compliance-Karte

Lagerung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATIONEN

Die TREK OTW und MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter sind indiziert zur:

- Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder eines koronaren Bypass-Grafts, um eine Verbesserung der Myokardperfusion zu erzielen.
- Ballondilatation eines Koronararterienverschlusses zur Wiederherstellung der koronaren Perfusion bei Patienten mit Myokardinfarkten mit Hebung der ST-Strecke.
- Ballondilatation eines Stents nach der Implantation (nur Ballonmodelle 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKATIONEN

Die TREK OTW und MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter sind nicht für die Behandlung von Patienten mit den folgenden Zuständen bestimmt:

- Ungeschützter linker Hauptstamm
- Koronararterienspasmus bei Abwesenheit einer signifikanten Stenose

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und die Gefahr einer Kreuzkontaminierung aufgrund unsachgemäßer Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen bei einer möglicherweise schweren oder lebensbedrohlichen Komplikation schnellstens eine notfallmäßige koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.

Bei Patienten, die nicht für eine koronare Bypassoperation infrage kommen, sollte eine PTCA sorgfältig erwogen werden, wobei möglicherweise eine hämodynamische Unterstützung während der PTCA in Erwägung zu ziehen ist, da eine Behandlung dieser Patienten besondere Risiken birgt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nur das empfohlene Balloninflationsmittel verwenden. Nie Luft oder gasförmige Medien zur Balloninflation verwenden.

Der Ballondruck darf den garantierten Arbeitsdruck nicht überschreiten. Der garantierte Arbeitsdruck basiert auf *In-vitro*-Testergebnissen. Mindestens 99,9 % aller Ballons (mit einer Verlässlichkeitsrate von 95 %) werden bei diesem Druck bzw. unterhalb dieses Drucks nicht platzen. Um einen Überdruck zu vermeiden, wird der Gebrauch eines Druckü berwachungsgeräts empfohlen.

Um die Gefahr einer Gefäßbeschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des inflatierten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes direkt proximal und distal der Stenose entsprechen.

Wenn sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung mit Geräten, die eine hohe Bildqualität liefern, bewegt werden. Den Katheter nur dann vorschieben oder herausziehen, wenn er unter Vakuum ganz deflatiert wurde. Falls bei der Handhabung Widerstand zu spüren ist, vor dem Fortfahren die Ursache feststellen.

Den Katheter nicht verwenden oder versuchen, ihn gerade zu biegen, wenn der Schaft verbogen oder abgeknickt ist, da er dadurch abbrechen könnte. Stattdessen einen neuen Katheter vorbereiten.

Den Katheter nicht mehr als eine (1) volle Umdrehung drehen.

Die Behandlung von mäßig bis stark kalzifizierten Läsionen wird als mäßiges Risiko mit einer erwarteten Erfolgsrate von 60 – 85 % eingeschätzt. Es besteht ein erhöhtes Risiko eines akuten Verschlusses, Gefäßtraumas, Berstens des Ballons, Verfangens des Ballons und der damit verbundenen Komplikationen. Bei Widerstand vor weiterem Vorgehen zuerst die Ursache feststellen. Wird das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters trotz Widerstand fortgesetzt, kann dies eine Gefäßverletzung und/oder Beschädigung/Abtrennung des Katheters zur Folge haben.

Die Bergung eines Kathetersegments im Falle einer Beschädigung/Abtrennung sollte auf der Basis der ärztlichen Beurteilung des Patientenzustandes und unter Beachtung eines entsprechenden Bergungsprotokolls erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das auf der Packung angegebene „Verwenden vor"-Datum des Produkts beachten.

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Den Dilatationskatheter vor der Angioplastie inspizieren, um seine Funktionsfähigkeit sicherzustellen und zu gewährleisten, dass seine Größe für den geplanten Eingriff geeignet ist.

Während des Eingriffs muss der Patient eine angemessene Antikoagulations- und koronare Vasodilatanzientherapie erhalten. Die Antikoagulationstherapie sollte nach dem Eingriff für einen vom Arzt festgelegten Zeitraum fortgesetzt werden.

Falls die Oberfläche des TREK OTW bzw. MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheters austrocknet, kann die Beschichtung durch Befeuchten mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung wieder aktiviert werden.

Den TREK OTW bzw. MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter nach der Verwendung nicht wieder in den Dispenser einlegen.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und PTCA und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie ausgebildet sind.

Für die Bestimmung der Führungsdrahtkompatibilität wurden Laborversuche mit konstanten Führungsdrahtdurchmessern von 0,36 mm (0,014 Zoll) durchgeführt. Falls ein Führungsdraht mit abweichender Dimensionierung verwendet wird, muss dieser zuvor auf Kompatibilität (z. B. in Bezug auf den Drahtwiderstand) geprüft werden.

KOMPLIKATIONEN

Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arteriovenöse Fisteln
- Koronararterienspasmen
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Koronararterien
- Tod
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolie
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina pectoris

KLINISCHE UND LABORERGEBNISSE

Zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der direkten PTCA in der Behandlung von akuten Myokardinfarkten mit gehobener ST-Strecke führte ACS eine multizentrische, prospektive, randomisierte klinische Studie durch, in deren Rahmen hauptsächlich ACS Koronar-Dilatationskatheter zum Einsatz kamen. Die GUSTO II Substudie zur direkten PTCA (GUSTO IIb) beurteilte die Behandlung von Patienten, die sich innerhalb von 12 Stunden nach Auftreten eines Myokardinfarkts mit gehobener ST-Strecke zur Behandlung vorstellten. Dabei wurde die Behandlung mit direkter PTCA einer Behandlung mit akzeleriertem rekombinantem Gewebsplasminogenaktivator (t-PA) gegenübergestellt. Die Haupthypothese bestand darin, dass bei Patienten mit vermutetem akutem Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke eine direkte PTCA im Vergleich zu einer thrombolytischen Therapie niedrigere 30-Tage-Mortalitätsraten sowie weniger nicht letale Reinfarkte und weniger nicht letale, zu Behinderungen führende Schlaganfälle zur Folge haben würde.

Insgesamt wurden in diese Studie über einen Zeitraum von 17 Monaten 1138 Patienten an 60 Zentren in 9 Ländern in Nordamerika, Europa und Australien aufgenommen. Die Auswahlkriterien für die Prüfärzte waren umfassende Erfahrung in der Durchführung von primären Angioplastien bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt sowie, übereinstimmend mit den vom ACC (American College of Cardiology) 1993 vorgegebenen Kriterien, die Durchführung von mindestens 50 – 75 Angioplastien pro Jahr. Die Forschungszentren mussten jährlich mindestens 200 Angioplastien durchführen und über ein Bereitschaftsteam im 24-Stunden-Dienst mit organisiertem OP-Standby verfügen. 565 Patienten wurden der Gruppe primäre Angioplastie und 573 Patienten der Gruppe akzelerierter rekombinanter Gewebsplasminogenaktivator (t-PA) zugewiesen. Bei der Aufnahme in die Studie wurden die ersten 1012 Patienten im Rahmen der GUSTO-II-Studie außerdem in einem faktoriellen Design zwischen intravenöser Behandlung mit Heparin oder Hirudin randomisiert. Danach erhielten alle Patienten intravenöses Heparin. Bei der Aufnahme wurde sämtlichen Patienten kaubares Aspirin (empfohlene Dosis: 160 mg), gefolgt von einer täglichen Dosis von 80 bis 325 mg verabreicht. Nach der zugewiesenen Behandlung erhielten die Patienten eine standardmäßige medizinische Betreuung. Es wurde dem Arzt überlassen, ob weitere Tests und zusätzliche Therapien durchgeführt wurden.

Von den Patienten, die randomisiert der t-PA-Gruppe zugewiesen wurden, erhielten 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) Streptokinase, und bei 1,7 % (10/573) wurde eine direkte Angioplastie durchgeführt. Bei 82 Patienten (14,4 %) war eine notfallmäßige Angiographie und bei 60 Patienten (10,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 270 Patienten (47,3 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 61 Patienten (10,7 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Bei den Patienten, die randomisiert der PTCA-Gruppe zugewiesen wurden, war das Vorgehen im Krankenhaus wie folgt gekennzeichnet: Bei der ersten Katheterisierung (Auswertungszentrum) waren 73,3 % (374/510) der Infarktarterien verschlossen (TIMI-Perfusionsklasse 0 oder 1), und 79,2 % (446/563) der Patienten erhielten PTCA. Durchgängigkeit (TIMI-Perfusionsklasse 2 oder 3) wurde mit der Angioplastie bei 93,1 % (473/508) der Patienten (Auswertungszentrum) erreicht. Bei 22 Patienten (4 %) war eine notfallmäßige Angiographie und bei 19 Patienten (3,5 %) eine notfallmäßige PTCA erforderlich. Bei 19 Patienten (3,5 %) wurde eine elektive Angiographie und bei 5 Patienten (0,9 %) eine elektive PTCA durchgeführt. Die mittlere Zeit von der Ankunft im Krankenhaus bis zur Behandlung von Patienten, die randomisiert der Gruppe akzelerierter t-PA zugewiesen worden waren, betrug 1,2 ± 0,9 Stunden und für die mit PTCA behandelte Gruppe 2,2 ± 0,9 Stunden.

Beim Vergleich der Behandlung von Patienten mit Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke durch direkte PTCA und der Behandlung durch akzelerierten t-PA ergab sich für PTCA eine statistisch signifikante Senkung der kumulierten 30-Tage-Endpunktraten für Sterblichkeit, Reinfarkt und nicht letalen, zu Behinderungen führenden Schlaganfall von 9,6 % vs. 13,7 % (Risikoverhältnis = 0,67, p = 0,033). Außerdem trat bei der Gruppe mit direkter PTCA im Vergleich zur t-PA-Gruppe eine statistisch signifikant niedrigere Rate rezidivierender Ischämie nach 30 Tagen auf, nämlich 5,5 % (29/526) vs. 9,0 % (48/532) (Risikoverhältnis = 0,59, p = 0,03). Die Gesamtrate der Schlaganfälle bei dieser Studie betrug 1,6 % (18/1133). Die Schlaganfallrate bei Patienten, die mit direkter PTCA behandelt wurden, betrug 1,3 % (7/562) vs. 1,9 % (11/571) bei Patienten, die mit t-PA behandelt wurden (Risikoverhältnis = 0,64, p = 0,36). Die Gruppe, die mit akzeleriertem t-PA behandelt wurde, hatte eine statistisch signifikant höhere Rate intrakranieller hämorrhagischer Schlaganfälle im Vergleich zur PTCA-Gruppe: 1,5 % (8/571) vs. 0 % (Risikoverhältnis = 0,06, p = 0,005). In der PTCA-Gruppe wurde eine statistisch signifikant höhere Gesamtblutungsrate beobachtet als in der t-PA-Gruppe: 40,3 % (227/563) vs. 34,2 % (195/571) (Risikoverhältnis = 1,30, p = 0,03). Die Rate schwerer oder lebensbedrohlicher Blutungen war bei beiden Behandlungsgruppen gleich. 70 % (161/227) der Blutungskomplikationen in der PTCA-Behandlungsgruppe waren mit dem Gefäßzugang assoziiert, und 62,9 % (142/227) waren nur leichter Art.

Nach 180 Tagen gab es keine statistischen Unterschiede in der kumulierten Sterblichkeitsrate, Reinfarktrate und Rate nicht letaler, zu Behinderungen führender Schlaganfälle zwischen akzeleriertem t-PA und direkter PTCA: 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (Risikoverhältnis = 0,88, p = 0,36). Die Gesamtrate der Rehospitalisierung aufgrund von Brustschmerzen, Myokardinfarkt, Schlaganfall und wiederholten Eingriffen am Herzen war bei beiden Gruppen ähnlich. Nach einem Jahr gab es keinen statistischen Unterschied in der Sterblichkeitsrate zwischen akzeleriertem t-PA und PTCA: 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (Risikoverhältnis = 0,89, p = 0,57).

Die direkte PTCA mit ACS Koronar-Dilatationskathetern ist bei geeigneten Patienten, die innerhalb von 12 Stunden nach Myokardinfarkt mit Hebung der ST-Strecke behandelt werden, sicher und effizient; sie führt zu einer reduzierten kumulierten Ereignisrate nach 30 Tagen sowie gleichwertigen klinischen Ergebnissen nach 180 Tagen und einem Jahr im Vergleich zum akzelerierten t-PA.

Die direkte Angioplastie sollte, wenn sie prompt und von erfahrenen Ärzten in Krankenhäusern mit Katheterlabor durchgeführt werden kann, als primäre Behandlungsoption für Patienten mit akutem Myokardinfarkt angesehen werden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Sterile Einwegprodukte (Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.)

- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- (Femoraler oder brachialer) Führungskatheter in der entsprechenden, auf die Koronararterie abgestimmten Größe und Konfiguration
- Hämostaseventil(e)
- Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- 20-ml-Luer-Spritze (optional)
- Führungsdraht geeigneter Größe (Durchmesser darf nicht größer sein als der auf dem Produktetikett angegebene maximale Führungsdraht für den Dilatationskatheter)
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Torquer für Führungsdraht
- Inflationsgerät

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Den Dilatationskatheter auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden hin untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist bzw. das Produkt beschädigt ist.

Die Produkte gemäß den Herstelleranweisungen bzw. Standardverfahren vorbereiten.

Den TREK OTW bzw. MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter wie folgt für den Gebrauch vorbereiten:

1. Den Schutzmandrin aus der distalen Spitze des Dilatationskatheters entfernen.
2. Die Schutzhülle vom Ballon entfernen.

   Hinweis: Um die Beschichtung zu aktivieren, den Ballon während der Ballonvorbereitung in sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eintauchen.
3. Ein Inflationsgerät entsprechend den Herstelleranweisungen mit dem empfohlenen Kontrastmittel füllen.
4. Um Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, folgendermaßen vorgehen:
   a) Eine 20-ml-Spritze oder das Inflationsgerät mit ungefähr 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.
   b) Nach Befestigung der Spritze bzw. des Inflationsgeräts am Inflationslumen des Ballons den Katheter mit der distalen Spitze und dem Ballon vertikal nach unten halten.
   c) Negativen Druck anlegen und 15 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam auf neutral bringen und das Kontrastmittel in den Schaft des Dilatationskatheters einfließen lassen.
   d) Die Spritze bzw. das Inflationsgerät vom Inflationsanschluss des Dilatationskatheters abnehmen.
   e) Alle Luft aus dem Zylinder der Spritze bzw. des Inflationsgeräts entfernen. Die Spritze bzw. das Inflationsgerät wieder an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen. So lange einen negativen Druck auf den Ballon ausüben, bis keine Luft mehr in die Spritze bzw. das Inflationsgerät zurückkehrt.
   f) Das Gerät langsam wieder auf neutralen Druck bringen.
   g) Die 20-ml-Spritze ggf. entfernen und das Inflationsgerät an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System eindringen zu lassen.

   VORSICHT: Vor dem Einführen in den Körper muss alle Luft aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel (im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt) ersetzt werden (Schritte 4a bis 4g bei Bedarf wiederholen), da andernfalls Komplikationen auftreten können.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das Führungsdrahtlumen des Dilatationskatheters mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen und füllen.
2. Den Führungsdraht vorsichtig über den Führungsdrahtanschluss des zweiarmigen Adapters in und durch das Lumen des Dilatationskatheters einführen, wobei auf Wunsch eine Führungsdraht-Einführhilfe verwendet werden kann. Danach ggf. die Einführhilfe entfernen.
3. Das Hämostaseventil öffnen. Dilatationskatheter und Führungsdraht durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter einführen. Um die Einführung zu erleichtern, muss der Ballon voll auf negativen Druck deflatiert sein.

   Hinweis: Beim Öffnen und Schließen des Hämostaseventils sowie beim Herausziehen des Katheters sollten die Unterschiede im Schaftdurchmesser berücksichtigt werden.
4. Das Hämostaseventil festdrehen, um eine Dichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, ohne dabei die Bewegungsfreiheit des Dilatationskatheters einzuschränken. Dies ermöglicht die kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hinweis: Das hämostatische Ventil muss fest genug verschlossen sein, um ein Austreten von Blut um den Katheterschaft zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass der Kontrastmittelfluss in den und aus dem Ballon beeinträchtigt bzw. die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts eingeschränkt wird.

5. Den Dilatationskatheter und Führungsdraht vorführen, bis die entsprechende proximale Markierung mit dem Ansatz des Hämostaseventils bündig abschließt. Dies weist darauf hin, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungskatheters erreicht hat.
6. Falls gewünscht, einen Torquer am Führungsdraht befestigen. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht zum gewünschten Gefäß und durch die Stenose vorschieben.

   Hinweis: Die TREK OTW und MINI TREK OTW Koronar-Dilatationskatheter ermöglichen den Austausch von Führungsdrähten unter Beibehaltung der Position des Dilatationskatheters in der Koronararterie.
7. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose (bzw. den Stent bei Dilatation nach Implantation) vorführen. Den Ballon auf einen sehr niedrigen Druck inflatieren (1 atm, 1 bar, 15 psi), um zu bestätigen, dass er korrekt platziert ist.

   Hinweis: Bei Verwendung der Zwei-Draht-Technik sollte ein doppeltes Hämostaseventil verwendet und darauf geachtet werden, dass bei der Einführung, Eindrehung und Entfernung eines oder beider Drähte keine Verwicklungen entstehen. Führungsdrähte sollten bei einem Zwei-Draht-Eingriff um nicht mehr als 180° in beide Richtungen gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht ganz aus dem Patienten zu entfernen, bevor weitere Produkte entfernt werden.
8. Den Ballon inflatieren (insgesamt 10 Inflationen in einem Stent bzw. insgesamt 20 Inflationen ohne Stent nicht überschreiten), um die PTCA (bzw. Dilatation nach Implantation) gemäß Standardverfahren durchzuführen. Zwischen Inflationen Unterdruck auf den Ballon aufrechterhalten.
9. Den deflatierten Dilatationskatheter und den Führungsdraht durch das Hämostaseventil aus dem Führungskatheter herausziehen. Das Hämostaseventil anziehen.

   Hinweis: Nachdem der deflatierte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, muss er mit in steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und in einer Schale in steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss der Ballon in sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eingetaucht werden, um die Beschichtung zu reaktivieren.

LITERATUR

Der Arzt sollte die neuere Literatur über die aktuelle medizinische Praxis in Bezug auf Ballondilatation, wie sie z. B. vom American College of Cardiology und der American Heart Association herausgegeben wird, zu Rate ziehen.

Français / French

TREK OTW et MINI TREK OTW

Cathéter de dilatation coronaire

ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. RESPECTER TOUTES LES PRÉCAUTIONS ET TOUS LES AVERTISSEMENTS INDIQUÉS DANS CETTE NOTICE. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT SE TRADUIRE PAR DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

Les cathéters de dilatation coronaire TREK OTW et MINI TREK OTW sont des cathéters à deux lumières dotés d'un ballonnet à proximité de l'extrémité distale. La première lumière sert à gonfler le ballonnet au moyen de produit de contraste. La deuxième lumière permet l'utilisation d'un guide pour faciliter la progression du cathéter de dilatation jusqu'à la zone sténosée à dilater et au-delà, ainsi que l'injection de produit de contraste et/ou de médicaments par l'extrémité distale. Le cathéter de dilatation est recouvert d'un revêtement hydrophile HYDROCOAT qui est activé lorsqu'il est mouillé.

Ce dispositif est doté de plusieurs marqueurs. Le ballonnet possède un ou plusieurs marqueurs radio-opaques pour en faciliter le positionnement dans la zone sténosée et il est conçu pour se gonfler sur un segment de longueur et de diamètre connus à une pression donnée. Les marqueurs proximaux situés sur le corps proximal aident à déterminer la position du cathéter de dilatation par rapport à l'extrémité du cathéter-guide (le marqueur le plus proche de l'adaptateur du cathéter de dilatation est destiné aux cathéters-guides introduits par voie fémorale et l'autre marqueur aux cathéters-guides introduits par voie brachiale).

Un adaptateur à deux voies, placé à l'extrémité proximale du cathéter de dilatation, permet d'accéder à la lumière de gonflage et à la lumière du guide. La voie latérale communique avec la lumière de gonflage et possède un embout Luer-lock destiné à connecter le cathéter de dilatation à un dispositif de gonflage. La voie centrale communique avec la lumière du guide, ce qui permet le libre déplacement du guide introduit.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, du nettoyage et/ou de la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) cathéter de dilatation coronaire TREK OTW ou MINI TREK OTW, une (1) gaine de protection et une (1) fiche de conformité.

Stockage – Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

INDICATIONS

L'utilisation des cathéters de dilatation coronaire TREK OTW et MINI TREK OTW est indiquée dans les cas suivants :

- dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé pour améliorer la perfusion myocardique
- dilatation par ballonnet de l'occlusion d'une artère coronaire dans le but de restaurer le débit coronaire chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST
- dilatation par ballonnet d'une endoprothèse après mise en place (modèles de ballonnets de 2 à 5 mm seulement)

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters de dilatation coronaire TREK OTW et MINI TREK OTW ne sont pas destinés à être utilisés pour traiter les patients présentant :

- un tronc coronaire gauche non protégé
- un spasme coronarien en l'absence de sténose significative

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est à usage unique. NE PAS le restériliser et/ou le réutiliser, car cela pourrait compromettre sa performance et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.

Une procédure d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) ne doit être réalisée que dans des établissements hospitaliers où il est possible d'effectuer un pontage aorto-coronaire d'urgence en cas de complications éventuelles avec risque de lésions ou risque mortel.

Une procédure d'angioplastie coronaire transluminale percutanée pratiquée chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronaire exige des précautions particulières, parmi lesquelles un éventuel support hémodynamique au cours de l'intervention, en raison des risques spéciaux auxquels ces patients sont exposés.

Utiliser uniquement la solution de gonflage recommandée. Ne jamais utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.

La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression maximale de rupture (RBP). La pression de rupture est basée sur des tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à leur pression de rupture ou en dessous. Il est recommandé d'utiliser un manomètre pour éviter des gonflages à une pression excessive.

Afin de réduire les risques de lésions vasculaires, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre au diamètre du vaisseau, juste en amont et en aval de la sténose.

Lorsque le cathéter est dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique, au moyen d'un matériel de haute qualité. Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter si le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance au cours de la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre.

Ne pas utiliser ni essayer de redresser un cathéter dont le corps a été plié ou vrillé ; ceci pourrait entraîner la rupture du corps du cathéter. Dans ce cas, préparer un autre cathéter.

Ne pas tourner le cathéter de plus d'un (1) tour complet.

Le traitement de lésions moyennement ou fortement calcifiées peut présenter un risque modéré, avec un taux de succès attendu de 60 à 85 %, et peut augmenter le risque de fermeture aiguë, de lésions vasculaires, d'une rupture du ballonnet, de prise au piège du ballonnet et de complications connexes. En cas de résistance, en déterminer la cause avant de poursuivre. Les vaisseaux peuvent subir des lésions et/ou le cathéter risque d'être endommagé/séparé s'il est avancé ou retiré en présence d'une résistance.

En cas d'endommagement/de séparation du cathéter, la récupération de toute partie doit être effectuée conformément aux recommandations d'un médecin relatives à l'état particulier du patient et à la méthode de retrait appropriée.

PRÉCAUTIONS

Noter la date de péremption « Date limite » spécifiée sur l'emballage.

Examiner tous les produits avant usage. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Avant de pratiquer l'angioplastie, examiner le cathéter de dilatation pour s'assurer qu'il est en bon état et qu'il convient, de par ses dimensions, à la procédure spécifique à laquelle il est destiné.

Au cours de l'intervention, un traitement anticoagulant et un traitement de vasodilatation coronaire appropriés doivent être administrés au patient, selon les besoins. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi après l'intervention pendant une durée déterminée par le médecin.

Si la surface du cathéter de dilatation coronaire TREK OTW ou MINI TREK OTW s'assèche, le mouiller avec du sérum physiologique héparinié pour en réactiver le revêtement.

Ne pas réinsérer le cathéter de dilatation coronaire TREK OTW ou MINI TREK OTW dans le distributeur spiralé après utilisation.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en angiographie et en angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou en angioplastie transluminale percutanée.

Afin d'établir la compatibilité des guides, un banc d'essai a été réalisé avec des guides d'un diamètre constant de 0,36 mm (0,014 po). Si un autre type de guide est sélectionné avec un profil dimensionnel différent, il convient de considérer la compatibilité (par ex. la résistance du guide) avant utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes risquent de se produire, sans que cette liste ait une valeur limitative :

- infarctus aigu du myocarde
- arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- fistule artério-veineuse
- spasme coronarien
- dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau coronaire
- décès
- réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- embolie
- hémorragie ou hématome
- hypotension ou hypertension
- infection
- resténose du vaisseau dilaté
- occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- angor instable

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES ET DE LABORATOIRE

En vue de déterminer la sécurité et l'efficacité de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) directe dans le traitement des patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST, ACS a effectué un

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

essai clinique multicentrique, randomisé et prospectif, en utilisant principalement des cathéters de dilatation coronaire ACS. La sous-étude portant sur l'ACTP directe GUSTO II (GUSTO IIb) a évalué le traitement par ACTP directe ou par activateur tissulaire du plasminogène (t-PA) recombinant accéléré chez des patients se présentant dans un délai de 12 heures après avoir subi un infarctus du myocarde avec une élévation du segment ST. La première hypothèse était que la pratique de l'angioplastie coronaire transluminale percutanée directe chez des patients présentant un infarctus aigu du myocarde avec une élévation du segment ST devait entraîner une diminution de la récidive d'infarctus non mortels, des accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels et de la mortalité à 30 jours, comparativement à l'utilisation de traitement thrombotique.

Au total, 1138 patients, répartis dans 60 centres sur 9 pays (Amérique du Nord, Europe et Australie) ont été inclus dans cet essai sur une période de 17 mois. Les critères de sélection des investigateurs incluaient les médecins qui avaient une expérience significative de la pratique de l'angioplastie primaire sur des patients souffrant d'infarctus aigus du myocarde, qui remplissaient les critères de volume définis par l'ACC en 1993, d'au moins 50 à 75 cas d'angioplastie par an. Les établissements de recherche devaient avoir réalisé au moins 200 angioplasties par an et disposer d'une équipe joignable 24 heures sur 24 ainsi que d'un système établi de salles d'opération de réserve. Cinq cent soixante-cinq patients ont été assignés au groupe de traitement par angioplastie primaire et 573 au groupe de traitement par activateur tissulaire du plasminogène (t-PA) recombinant accéléré. À la phase préliminaire d'enrôlement, les 1012 premiers patients ont aussi été randomisés de manière factorielle entre héparine par intraveineuse et hirudine par intraveineuse, dans le cadre de l'étude GUSTO II. Par la suite, tous les patients ont reçu de l'héparine par intraveineuse. À l'enrôlement, les patients ont reçu de l'aspirine à croquer (une dose de 160 mg a été recommandée), puis une dose quotidienne de 80 à 325 mg. Les patients ont reçu des soins médicaux standard après le traitement qui leur avait été attribué. Les traitements et les examens complémentaires ont été laissés au jugement du médecin.

Dans le groupe de patients randomisés destinés à recevoir un traitement par t-PA, 94,6 % (542/573) ont été traités par t-PA, 1,6 % (9/573) par streptokinase et 1,7 % (10/573) par angioplastie directe. Quatre-vingt-deux patients (14,4 %) ont dû subir une angiographie d'urgence et soixante (10,5 %) ont dû subir une angioplastie coronaire transluminale percutanée d'urgence. Deux cent soixante-dix patients (47,3 %) ont subi une angiographie élective et 61 (10,7 %) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Dans le groupe de patients randomisés destinés à recevoir un traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée, les caractéristiques suivantes ont été observées à l'hôpital : 73,3 % (374/510) des patients ayant subi une occlusion des artères (TIMI 0, TIMI 1) l'ont subie lors du cathétérisme initial (laboratoire central) et 79,2 % (446/563) ont subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée. Le rétablissement du débit (TIMI 2 ou TIMI 3) après angioplastie a été obtenu chez 93,1 % (473/508) des patients (laboratoire central). Vingt-deux patients (4 %) ont nécessité une angiographie en urgence et 19 (3,5 %) ont nécessité une angioplastie coronaire transluminale percutanée en urgence. Dix-neuf patients (3,5 %) ont subi une angiographie élective et 5 (0,9 %) une angioplastie coronaire transluminale percutanée élective. Le temps moyen entre l'arrivée à l'hôpital et le traitement a été de 1,2 ± 0,9 heures pour les patients randomisés destinés à recevoir un traitement par t-PA accéléré et de 2,2 ± 0,9 heures pour le groupe de traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée.

La comparaison du traitement par angioplastie coronaire transluminale percutanée directe chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST et du traitement par t-PA accéléré a fait apparaître que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée présentait un taux composite au bout de 30 jours de décès, de récidives d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels significativement plus faible d'un point de vue statistique, soit respectivement 9,6 % contre 13,7 % (odds ratio = 0,67, p = 0,033). De plus, comparé au groupe traité par t-PA, le groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée directe a présenté un taux d'ischémie récurrente à 30 jours significativement plus faible d'un point de vue statistique, soit respectivement 5,5 % (29/526) contre 9 % (48/532) (odds ratio = 0,59, p = 0,03). Le taux global d'accidents vasculaires cérébraux pour cette étude a été de 1,6 % (18/1133). Pour les patients traités par angioplastie coronaire transluminale percutanée directe, le taux d'accidents vasculaires cérébraux a été de 1,3 % (7/562) contre 1,9 % (11/571) pour les patients traités par t-PA (odds ratio = 0,64, valeur p = 0,36). Le taux d'accidents vasculaires cérébraux avec hémorragie intracrânienne était significativement plus élevé d'un point de vue statistique dans le groupe de traitement par t-PA accéléré que dans le groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée, soit respectivement 1,5 % (8/571) contre 0 % (odds ratio = 0,06, p = 0,005). Le taux global de saignements était significativement plus élevé d'un point de vue statistique dans le groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée que dans le groupe traité par t-PA, soit respectivement 40,3 % (227/563) contre 34,2 % (195/571) (odds ratio = 1,30, p = 0,03). Le taux de saignements graves ou potentiellement mortels était équivalent dans les deux groupes de traitement. Soixante-dix pour cent (161/227) des complications hémorragiques dans le groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée étaient liées à l'accès vasculaire et 62,9 % (142/227) étaient de nature peu sévère.

À 180 jours, il n'y avait pas de différence statistique du taux composite de décès, de récidives d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée directe, soit respectivement 16,8 % (87/517) contre 14,7 % (75/509) (odds ratio = 0,88, p = 0,36). Le taux global de réadmission à l'hôpital pour douleur thoracique, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et nouvelle intervention cardiaque était comparable dans les deux groupes. À un an, il n'y a pas de différence statistique du taux de décès entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité par ACTP, soit respectivement 10,3 % (52/507) contre 9,2 % (46/500) (odds ratio = 0,89, p = 0,57).

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée directe pratiquée avec les cathéters de dilatation coronaire ACS est sans danger et efficace chez les patients éligibles se présentant dans un délai de 12 heures après un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ; elle permet d'obtenir une diminution du taux d'événements composites à 30 jours, avec un résultat clinique à 180 jours et à un an équivalent à celui du traitement par t-PA accéléré.

L'angioplastie directe, lorsqu'elle peut être pratiquée rapidement par des praticiens expérimentés dans des centres disposant d'une salle de cathétérisme, doit être considérée comme principale option de traitement pour les patients présentant un infarctus aigu du myocarde.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Articles stériles à usage unique (ne pas restériliser ni réutiliser)

- Sérum physiologique stérile hépariné
- Cathéter-guide (fémoral ou brachial) de taille et de configuration appropriées pour la sélection de l'artère coronaire
- Valve(s) hémostatique(s)
- Produit de contraste dilué à parts égales avec du sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer-lock de 20 cc (facultative)
- Guide de taille appropriée (le diamètre ne doit pas dépasser le diamètre maximum du guide recommandé pour le cathéter de dilatation ; consulter l'étiquette du produit)
- Introducteur de guide
- Dispositif de rotation de guide
- Dispositif de gonflage

PRÉPARATION

Examiner tous les produits avant usage. Inspecter le cathéter de dilatation pour s'assurer qu'il n'est pas tordu, coudé ou endommagé de quelque manière que ce soit. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si le produit est endommagé.

Préparer le matériel à utiliser conformément aux instructions du fabricant ou à la procédure standard.

Suivre les étapes ci-dessous pour préparer le cathéter de dilatation coronaire TREK OTW ou MINI TREK OTW :

1. Retirer le mandrin de protection de l'extrémité distale du cathéter de dilatation.
2. Retirer la gaine de protection du ballonnet.

   Remarque – Immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile lors de la préparation du ballonnet afin d'activer le revêtement.
3. Préparer un dispositif de gonflage en le remplissant du produit de contraste recommandé, conformément aux instructions du fabricant.
4. Évacuer l'air du segment à ballonnet en suivant la procédure ci-dessous :
   a) Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
   b) Après avoir raccordé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec son extrémité distale et le ballonnet tournés vers le bas, en position verticale.
   c) Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Ramener lentement la pression au point neutre et laisser le produit de contraste remplir le corps du cathéter de dilatation.
   d) Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
   e) Éliminer tout l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il ne s'introduise plus d'air dans le dispositif.
   f) Ramener lentement la pression au point neutre.
   g) Déconnecter la seringue de 20 cc (si utilisée) et connecter le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire d'air dans le système.

   ATTENTION – Tout l'air doit être éliminé du ballonnet et purgé avec du produit de contraste (dilué à parts égales avec du sérum physiologique) avant son introduction dans le corps du patient (répéter les étapes 4a à 4g si nécessaire), afin d'éviter des complications éventuelles.

MODE D'EMPLOI

1. Purger et remplir la lumière du guide du cathéter de dilatation avec du sérum physiologique hépariné.
2. Introduire un guide avec précaution dans la lumière du cathéter de dilatation, par l'orifice du guide de l'adaptateur à deux voies, en utilisant un introducteur de guide, si désiré. En cas d'utilisation d'un introducteur de guide, le retirer lorsque le guide est en place.
3. Ouvrir la valve hémostatique. Introduire le cathéter de dilatation et le guide dans la valve hémostatique jusqu'au cathéter-guide. Pour faciliter l'introduction, le ballonnet doit être complètement dégonflé et sous pression négative.

   Remarque – Il convient de tenir compte des différences de diamètre des corps des cathéters lors de l'ouverture ou du serrage de la valve hémostatique et lors du retrait du cathéter.
4. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint d'étanchéité autour du cathéter de dilatation sans en inhiber les mouvements. Il sera ainsi possible d'enregistrer constamment la pression de l'artère coronaire proximale.

   Remarque – Il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter tout saignement autour du corps du cathéter, sans toutefois être trop serrée et limiter le flux de produit de contraste qui entre et sort du ballonnet ou d'empêcher le déplacement du guide.
5. Faire avancer le cathéter de dilatation et le guide jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié soit aligné avec l'embout de la valve hémostatique. Ceci indique que l'extrémité du cathéter de dilatation est parvenue à l'extrémité du cathéter-guide.
6. Attacher un dispositif de rotation pour le guide, au besoin. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau voulu, puis lui faire franchir la zone sténosée.

   Remarque – Les cathéters de dilatation coronaire TREK OTW et MINI TREK OTW sont conçus pour permettre l'échange de guides tout en maintenant la position du cathéter de dilatation dans l'artère coronaire.
7. Faire avancer le cathéter de dilatation par-dessus le guide et jusqu'à la zone sténosée (ou l'endoprothèse pour une dilatation après implantation). Gonfler le ballonnet à une pression très faible (1 atm, 1 bar ou 15 psi) pour s'assurer que le ballonnet est bien positionné.

   Remarque – Avec la technique à deux guides, utiliser une valve hémostatique double et procéder avec le plus grand soin lors de l'introduction, de la rotation et du retrait de l'un ou des deux guides, afin d'éviter tout enchevêtrement. Ne pas faire tourner les guides de plus de 180 degrés dans un sens ou dans l'autre au cours de l'intervention avec deux guides. Il est recommandé de commencer par retirer complètement l'un des deux guides du corps du patient avant de procéder au retrait du reste du matériel.
8. Gonfler le ballonnet (sans dépasser 10 gonflages au total dans une endoprothèse ou 20 gonflages au total sans endoprothèse) pour effectuer une ACTP (ou une dilatation après implantation) selon la procédure standard. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
9. Retirer le cathéter de dilatation avec le ballonnet dégonflé et le guide du cathéter-guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

   Remarque – Après le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé, l'essuyer avec un tampon imbibé de sérum physiologique hépariné stérile et le ranger immergé dans une cuvette de sérum physiologique hépariné stérile. Avant de le réintroduire, immerger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile afin de réactiver le revêtement.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Il est recommandé au médecin de consulter la documentation récente portant sur les pratiques médicales relatives à la dilatation des ballonnets, telle que celle publiée par l'American College of Cardiology et l'American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW y MINI TREK OTW

Catéter para dilatación coronaria

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RECOGIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. EN CASO CONTRARIO, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres para dilatación coronaria TREK OTW y MINI TREK OTW son catéteres de doble luz con un balón cerca de la punta distal. Una de las luces se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La segunda luz permite usar una guía para facilitar el avance del catéter de dilatación hasta la estenosis que se va a dilatar y a través de la misma, y la inyección de contraste o medicamentos por la punta distal. El catéter de dilatación está recubierto de una capa hidrofílica (HYDROCOAT) que se activa al humedecerse.

Este dispositivo tiene varias marcas. El balón lleva una o más marcas radiopacas que ayudan a colocarlo en la estenosis, y su diseño incorpora un segmento expansible que alcanza un diámetro y una longitud conocidos al aplicar una determinada presión. En la parte proximal del cuerpo hay marcas para ayudar a calcular la posición del catéter de dilatación con respecto a la punta del catéter guía (la marca más próxima al adaptador del catéter de dilatación es para catéteres guía femorales, mientras que la otra es para catéteres guía braquiales).

Un adaptador de dos vías en el extremo proximal del catéter de dilatación permite acceder a las luces de inflado y de la guía. La vía lateral se comunica con la luz de inflado, e incorpora un adaptador de tipo luer-lock para conectar el catéter de dilatación a un dispositivo de inflado. La vía central se comunica con la luz de la guía, que permite mover libremente la guía insertada.

PRESENTACIÓN

Estéril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: un (1) catéter de dilatación coronaria TREK OTW o MINI TREK OTW, una (1) vaina de protección y una (1) tarjeta de distensibilidad.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES

Los catéteres para dilatación coronaria TREK OTW y MINI TREK OTW se emplean para:

- La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
- La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente).

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres de dilatación coronaria TREK OTW y MINI TREK OTW no deben emplearse para tratar pacientes con:

- Una arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Un espasmo en una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está pensado para un solo uso. NO reesterilizar ni reutilizar, ya que ello afecta a su funcionamiento y aumenta el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) sólo debe realizarse en hospitales en los que pueda practicarse con prontitud una intervención de injerto de derivación arterial coronaria urgente en caso de producirse una complicación potencialmente lesiva o que ponga en peligro la vida del paciente.

En pacientes que no sean candidatos adecuados para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria es necesario estudiar cuidadosamente el uso de la ACTP, incluidas las posibles medidas de soporte hemodinámico durante la misma, ya que el tratamiento de esta población de pacientes entraña un riesgo especial.

Utilizar solamente el medio recomendado para inflar el balón. No emplear nunca aire ni medio gaseoso alguno.

La presión del balón no debe exceder la presión de estallido medida (RBP). La RBP se basa en resultados obtenidos en pruebas realizadas *in vitro*. El 99,9% de los balones como mínimo (con una confianza del 95%) no estallarán a su RBP o por debajo de ella. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar aplicar una presión excesiva.

Para reducir el riesgo de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo en la parte inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter esté dentro del sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica con imágenes de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado y bajo presión negativa. Si durante la manipulación se percibiera alguna resistencia, deberá determinarse la causa antes de continuar.

No usar ni intentar enderezar un catéter si el cuerpo se ha doblado o está torcido, ya que el cuerpo puede romperse. En vez de ello, preparar un catéter nuevo.

No girar el catéter más de una (1) vuelta completa.

El tratamiento de lesiones moderada o intensamente calcificadas se considera de riesgo medio, con una tasa de éxito estimada del 60-85%, y aumenta el riesgo de que se produzca oclusión aguda, traumatismo vascular, estallido del balón, atrapamiento del balón y complicaciones asociadas. Si se encuentra resistencia, hay que determinar la causa antes de continuar. Si se sigue haciendo avanzar o retirando el catéter cuando hay resistencia se podrían producir lesiones vasculares y daños o desprendimiento del catéter.

En caso de que el catéter sufra daños o se desprenda, para recuperar cualquier parte del mismo, el médico debe determinar cuál es el estado del paciente en cuestión y el procedimiento de recuperación adecuado.

PRECAUCIONES

Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angioplastia, hay que examinar el catéter de dilatación para comprobar que funciona y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en la que se va a utilizar.

Durante el procedimiento debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario apropiado según sea necesario. El tratamiento anticoagulante debe mantenerse después de la intervención durante el tiempo que indique el médico.

Si la superficie del catéter de dilatación coronaria TREK OTW o MINI TREK OTW se seca, se puede reactivar el recubrimiento humedeciéndolo con solución salina fisiológica heparinizada.

No volver a introducir el catéter de dilatación coronaria TREK OTW o MINI TREK OTW en la funda protectora después de usarlo en un procedimiento.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en angiografía y ACTP o angioplastia transluminal percutánea.

Para establecer la compatibilidad con guías se realizaron pruebas en el laboratorio usando guías con un diámetro constante de 0,36 mm (0,014 pulgadas). Si se selecciona otro tipo de guía con un perfil de dimensiones diferente, antes de usarla es necesario ponderar su compatibilidad (p. ej., la resistencia de la guía).

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Vasoespasmo de una arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de un vaso coronario
- Muerte
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión e hipertensión
- Infección
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable

RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

Con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de la ACTP directa para tratar a pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, ACS ha llevado a cabo un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado utilizando principalmente catéteres de dilatación coronaria de ACS. En el subestudio de ACTP directa del ensayo GUSTO II (GUSTO IIb) se valoró el tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST de 12 o menos horas de evolución mediante ACTP directa o administración de activador tisular del plasminógeno (t-PA) recombinante acelerado. La hipótesis principal era que en pacientes con presunto infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, la ACTP directa reduciría la tasa de mortalidad, repetición del infarto sin consecuencias mortales e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 30 días en mayor medida que una terapia trombolítica.

En este ensayo clínico participaron 1.138 pacientes de 60 centros de 9 países de Norteamérica, Europa y Australia durante un período de 17 meses. Entre los criterios para seleccionar a los investigadores figuraban que el médico tuviera una experiencia considerable en el tratamiento del infarto agudo de miocardio mediante angioplastia primaria, y que cumpliese los criterios de la ACC de 1993 de practicar un mínimo de 50 a 75 intervenciones de angioplastia al año. Las instituciones de la investigación tenían que haber practicado al menos 200 angioplastias al año y disponer de un equipo de guardia las 24 horas con un sistema organizado para prestar asistencia en quirófano. Se asignaron 565 pacientes al grupo de la angioplastia primaria y 573 al del activador tisular del plasminógeno (t-PA) recombinante acelerado. Como parte del ensayo clínico GUSTO II, en el momento de su incorporación al estudio también se asignaron aleatoriamente los 1.012 primeros pacientes según un diseño factorial para la administración intravenosa de heparina o hirudina. A partir de entonces, todos los pacientes recibieron heparina intravenosa. Al incorporarse al estudio, los pacientes recibieron aspirina masticable (dosis recomendada de 160 mg) y posteriormente una dosis diaria de 80 a 325 mg. Tras el tratamiento asignado, los pacientes recibieron la atención médica habitual. Se dejó al criterio del médico la realización de otras pruebas o la prescripción de tratamientos complementarios.

De los pacientes asignados aleatoriamente al grupo del t-PA, el 94,6% (542/573) recibieron t-PA, el 1,6% (9/573) recibieron estreptoquinasa y al 1,7% (10/573) se les practicó una angioplastia directa. Ochenta y dos pacientes (14,4%) necesitaron una angiografía de urgencia y sesenta (10,5%) una ACTP de urgencia. A 270 (47,3%) se les practicó una angiografía programada y a 61 (10,7%) una ACTP programada. Con respecto a las características de la intervención intrahospitalaria de los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de ACTP, en el 73,3% de los casos (374/510) las arterias infartadas estaban ocluidas (flujo de grado TIMI 0 ó 1) en el cateterismo inicial (laboratorio central), mientras que al 79,2% (446/563) de los pacientes se les practicó una ACTP. Después de la angioplastia se consiguió restablecer la permeabilidad (flujo de grado TIMI 2 ó 3) en el 93,1% (473/508) de los pacientes (laboratorio central). Veintidós (4%) pacientes necesitaron una angiografía de urgencia y 19 (3,5%) una ACTP de urgencia. En diecinueve (3,5%) pacientes se realizó una angiografía programada y en 5 (0,9%) una ACTP programada. El tiempo medio transcurrido entre la llegada al hospital y el tratamiento fue de 1,2 ± 0,9 horas para el grupo de pacientes asignados aleatoriamente al tratamiento con t-PA acelerado, y de 2,2 ± 0,9 horas para el grupo de la ACTP.

En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el criterio combinado de valoración (tasa de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 30 días) del grupo tratado con ACTP directa fue significativamente menor que el del grupo tratado con t-PA acelerado, un 9,6% frente a un 13,7%, respectivamente (razón de posibilidades = 0,67; p = 0,033). El grupo de ACTP directa presentó también una tasa de isquemia recurrente a los 30 días significativamente más baja que el grupo tratado con t-PA: del 5,5% (29/526) frente al 9,0% (48/532), respectivamente (razón de posibilidades = 0,59; p = 0,03). La tasa global de ictus de este estudio fue del 1,6% (18/1.133). La tasa de ictus de los pacientes tratados con ACTP directa fue del 1,3% (7/562) frente a un 1,9% (11/571) en los pacientes tratados con t-PA (razón de posibilidades = 0,64; p = 0,36). En el grupo tratado con t-PA acelerado se observó una tasa de ictus por hemorragia intracraneal significativamente más alta que en el grupo de ACTP, del 1,5% (8/571) y el 0% respectivamente (razón de posibilidades = 0,06, p = 0,005). La tasa global de hemorragia fue significativamente más alta en el grupo de ACTP que en el grupo de t-PA, del 40,3% (227/563) frente al 34,2% (195/571) (razón de posibilidades = 1,30; p = 0,03). La tasa de hemorragia grave o potencialmente mortal fue equivalente en ambos grupos de tratamiento. El 70% (161/227) de las complicaciones hemorrágicas en el grupo de tratamiento con ACTP estaban asociadas al acceso vascular y el 62,9% (142/227) fueron de naturaleza leve.

La tasa combinada de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 180 días fue del 16,8% (87/517) en los pacientes tratados con t-PA acelerado y del 14,7% (75/509) en los tratados con ACTP directa, una diferencia que no era estadísticamente significativa (razón de posibilidades = 0,88; p = 0,36). La tasa global de rehospitalización por dolor torácico, infarto de miocardio, ictus y repetición de procedimientos cardiacos fue similar en ambos grupos. Al cabo de un año, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes tratados con t-PA acelerado y los tratados con ACTP en cuanto a la tasa de mortalidad, que fue del 10,3% (52/507) y del 9,2% (46/500), respectivamente (razón de posibilidades = 0,89; p = 0,57).

La ACTP directa con catéteres de dilatación coronaria de ACS es segura y eficaz en pacientes seleccionados en las 12 horas siguientes a un infarto de miocardio con elevación del segmento ST, con una menor tasa combinada de acontecimientos adversos a los 30 días y resultados clínicos equivalentes a los 180 días y al año si se compara con el tratamiento con t-PA acelerado.

La angioplastia directa, practicada sin dilación por médicos expertos en centros que dispongan de un laboratorio de cateterismo, debe considerarse como una opción terapéutica primaria en pacientes con infarto agudo de miocardio.

MATERIAL NECESARIO

Artículos estériles de un solo uso (no volver a esterilizar ni a utilizar).

- Solución salina fisiológica heparinizada estéril
- Catéter guía (femoral o braquial) con un tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Válvula(s) hemostática(s)
- Medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Jeringuilla de 20 ml con adaptador tipo luer-lock (opcional)
- Guía del tamaño adecuado (el diámetro no debe superar el diámetro de guía máximo que admita el catéter de dilatación; consultar la documentación del producto)
- Introductor de guía
- Torque de la guía
- Dispositivo de inflado

PREPARACIÓN PARA EL USO

Inspeccionar todos los componentes del producto antes de utilizarlo. Examinar el catéter de dilatación por si estuviera torcido, acodado o deteriorado. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

Preparar el equipo que se vaya a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento habitual.

Antes de usar el catéter de dilatación coronaria TREK OTW o MINI TREK OTW, hay que prepararlo siguiendo los pasos que se indican a continuación:

1. Retirar el mandril de protección de la punta distal del catéter de dilatación.
2. Deslizar la vaina de protección fuera del balón.

   Nota: sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril durante su preparación para activar el recubrimiento.
3. Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. Extraer el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
   a) Cargar una jeringuilla de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
   b) Después de conectar la jeringuilla o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
   c) Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero, dejando que el contraste vaya llenando el cuerpo del catéter de dilatación.
   d) Desconectar la jeringuilla o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
   e) Extraer todo el aire de la jeringuilla o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringuilla o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener el balón a presión negativa hasta que ya no retorne aire al dispositivo.
   f) Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.
   g) Desconectar la jeringuilla de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

   PRECAUCIÓN: antes de insertarlo en el cuerpo es necesario eliminar todo el aire del balón desplazándolo con medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica (repetir los pasos 4a a 4g si es necesario), de lo contrario pueden surgir complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lavar y llenar la luz del catéter de dilatación para la guía con solución salina fisiológica heparinizada.
2. Introducir con cuidado una guía en la luz del catéter de dilatación a través del puerto para la guía del adaptador de dos vías, utilizando si se quiere un introductor de guía. Si se ha utilizado el introductor, retirarlo una vez insertada la guía.
3. Abrir la válvula hemostática. Insertar el conjunto formado por el catéter de dilatación y la guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar totalmente desinflado y bajo presión negativa.

   Nota: al abrir y apretar la válvula hemostática, así como al retirar el catéter, hay que tener en cuenta las diferencias en el diámetro del cuerpo.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin impedir su movimiento. Esto permitirá hacer un registro continuo de la presión proximal de la arteria coronaria.

   Nota: es importante que la válvula hemostática esté lo bastante apretada para evitar fugas de sangre alrededor del cuerpo del catéter, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.
5. Hacer avanzar el catéter de dilatación y la guía hasta alinear la marca proximal apropiada con el cono de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.
6. Conectar si se desea un torque a la guía. Hacer avanzar la guía hasta el vaso que se vaya a tratar bajo observación fluoroscópica y pasarla a través de la estenosis.

   Nota: los catéteres de dilatación coronaria TREK OTW y MINI TREK OTW están diseñados para poder intercambiar guías manteniendo la posición del catéter de dilatación en la arteria coronaria.
7. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta el interior de la estenosis (o del stent, para dilatarlo una vez implantado). Inflar el balón a presión muy baja (1 atmósfera, 1 bar o 15 psi) para confirmar que su posición es correcta.

   Nota: si se utiliza la técnica de doble guía, debe emplearse una válvula hemostática doble, y tener mucho cuidado al introducir, girar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Con la técnica de doble guía, las guías no deben girarse nunca más de 180 grados en cualquier dirección. Es aconsejable extraer totalmente una de las guías del paciente antes de retirar otros componentes.
8. Inflar el balón (no inflarlo más de 10 veces en un stent ni más de 20 veces sin un stent) para realizar la ACTP (o la dilatación tras la implantación) siguiendo el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.
9. Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

   Nota: después de retirar el catéter de dilatación con el balón desinflado, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina fisiológica heparinizada estéril y guardarse sumergido en una cubeta con solución salina fisiológica heparinizada estéril. Antes de volver a insertarlo, sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.

REFERENCIAS

El médico debe consultar las publicaciones recientes sobre la práctica médica actual referente a la dilatación con balón, como las del American College of Cardiology y la American Heart Association.

TREK OTW e MINI TREK OTW

Catetere per dilatazione coronarica

AVVERTENZA

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RIPORTATE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA PUÒ DETERMINARE COMPLICANZE.

DESCRIZIONE

I cateteri per dilatazione coronarica TREK OTW e MINI TREK OTW consistono in un catetere a due lumi, fornito di palloncino presso la punta distale. Un lume viene usato per gonfiare il palloncino con mezzo di contrasto. Il secondo lume consente l'uso di un filo guida per facilitare l'avanzamento del catetere per dilatazione verso e attraverso la stenosi da dilatare, nonché l'iniezione del mezzo di contrasto e/o di farmaci attraverso la punta distale. Il catetere per dilatazione è ricoperto da un rivestimento idrofilo HYDROCOAT, che si attiva una volta bagnato.

Il dispositivo dispone di diversi marker. Il palloncino è dotato di marker radiopachi che ne agevolano il posizionamento nella stenosi ed è progettato in modo tale da fornire, a una pressione specifica, un segmento espandibile di diametro e lunghezza noti. Lo stelo prossimale presenta dei marker prossimali che aiutano a determinare la posizione del catetere per dilatazione rispetto alla punta del catetere guida (il marker più vicino all'adattatore del catetere per dilatazione è il riferimento per i cateteri guida femorali, mentre l'altro marker è il riferimento per i cateteri guida brachiali).

L'adattatore a due vie ubicato sull'estremità prossimale del catetere per dilatazione dà accesso al lume di gonfiaggio e al lume del filo guida. Il braccio laterale si collega al lume di gonfiaggio ed è dotato di un attacco Luer-lock per il collegamento del catetere per dilatazione a un dispositivo di gonfiaggio. Il braccio centrale si collega al lume del filo guida, che consente il libero movimento del filo guida inserito.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Il dispositivo è sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto – Un (1) catetere per dilatazione coronarica TREK OTW o MINI TREK OTW, una (1) guaina protettiva e una (1) scheda di compliance.

Conservazione – Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

INDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK OTW e MINI TREK OTW sono indicati per:

- la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass, al fine di migliorare la perfusione miocardica;
- la dilatazione con palloncino dell'occlusione di un'arteria coronaria, al fine di ripristinare il flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico caratterizzato da sopraslivellamento del segmento ST;
- la dilatazione mediante palloncino di uno stent post impianto (solo palloncini da 2,00 mm a 5,00 mm).

CONTROINDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK OTW e MINI TREK OTW non sono indicati per l'uso su pazienti con:

- Arteria coronaria principale sinistra non protetta
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi grave

AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare, a rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa di un trattamento inadeguato.

La PTCA (angioplastica coronarica transluminale percutanea) va eseguita solo in ospedali in cui sia possibile eseguire rapidamente un innesto di bypass coronarico d'urgenza, nel caso di complicanze potenzialmente pericolose o ad alto rischio di mortalità.

La PTCA nei pazienti non idonei all'intervento di bypass coronarico richiede una particolare considerazione, compresa la possibilità di fornire un eventuale sostegno emodinamico durante la procedura, in quanto la PTCA in questo particolare gruppo di pazienti comporta rischi maggiori.

Per gonfiare il palloncino usare soltanto il mezzo consigliato. Non usare mai aria né altri gas di gonfiaggio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La RBP è basata sui risultati delle prove *in vitro*. Una percentuale non inferiore al 99,9% dei palloncini (con un fattore di affidabilità del 95%) non scoppierà a pressioni uguali o inferiori alla RBP. Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione, onde evitare la sovrapressurizzazione.

Per ridurre le possibilità di danneggiare il vaso, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.

Il catetere, una volta introdotto nel sistema vascolare, va manipolato soltanto sotto osservazione fluoroscopica con apparecchiature di alta qualità. Non far avanzare né retrarre il catetere, a meno che il palloncino non sia stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si avverta resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

Non usare né tentare di raddrizzare un catetere se lo stelo è piegato o attorcigliato, a rischio di poter provocare la rottura dello stelo stesso. Preparare invece un nuovo catetere.

Non ruotare il catetere oltre un (1) giro completo.

Il trattamento di lesioni da molto a moderatamente calcificate è considerato mediamente rischioso, con un tasso di successo previsto compreso tra il 60 e l'85%, e con un aumento del rischio di chiusura acuta, di trauma vascolare, scoppio o intrappolamento del palloncino e complicanze associate. In caso di resistenza, accertarne la causa prima di procedere. Continuando a far avanzare o retrarre il catetere contro una resistenza, si possono ledere i vasi e/o danneggiare/distaccare il catetere.

Qualora il catetere risulti danneggiato o si distacchi, il recupero delle sue componenti deve essere eseguito solo dopo aver effettuato la valutazione clinica delle condizioni del paziente sottoposto al trattamento, in modo da determinare il protocollo di recupero appropriato.

PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

Prima dell'uso, ispezionare il prodotto nella sua interezza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima di effettuare l'angioplastica, esaminare il catetere per accertarne la funzionalità e garantire che la misura e la forma siano adatte alla procedura specifica alla quale è destinato.

Nel corso della procedura, somministrare al paziente un'opportuna terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici. La terapia anticoagulante deve essere protratta anche dopo l'intervento, per un periodo di tempo stabilito dal medico.

Se la superficie del catetere per dilatazione coronarica TREK OTW o MINI TREK OTW si dovesse asciugare, bagnarla con soluzione fisiologica eparinizzata per attivarne di nuovo il rivestimento.

Dopo averlo utilizzato nel corso di una procedura, non inserire di nuovo il catetere per dilatazione coronarica TREK OTW o MINI TREK OTW nel dispenser a spirale.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici con idonea preparazione in angiografia e angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o angioplastica transluminale percutanea (PTA).

Per stabilire la compatibilità del filo guida sono state condotte prove di laboratorio con fili guida di diametro costante pari a 0,36 mm (0,014 pollici). Se si seleziona un altro tipo di filo guida, con un profilo dimensionale diverso, valutare la compatibilità (ad esempio la resistenza del filo) prima dell'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati rientrano, ma non a titolo esclusivo:

- Infarto miocardico acuto
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Fistola arterovenosa
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dei vasi coronarici
- Decesso
- Reazioni da farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Embolia
- Emorragia o ematoma
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Ristenosi del vaso dilatato
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Angina instabile

RISULTATI CLINICI E DI LABORATORIO

Per valutare la sicurezza e l'efficacia della PTCA diretta per il trattamento di pazienti con infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del segmento ST, ACS ha eseguito una sperimentazione clinica multicentrica, prospettica e randomizzata utilizzando soprattutto cateteri per dilatazione coronarica ACS. Il sottostudio GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) ha valutato pazienti con infarto del miocardio accompagnato da sopraslivellamento del segmento ST nei quali il trattamento con PTCA diretta o trattamento accelerato con t-PA (attivatore ricombinante tissutale del plasminogeno) veniva effettuato entro 12 ore dall'evento. Secondo l'ipotesi principale, nei pazienti con un sospetto di infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del segmento ST, una PTCA diretta avrebbe dato, rispetto alla terapia trombolitica, un tasso inferiore di mortalità, reinfarto non letale e ictus invalidante a 30 giorni.

In questa sperimentazione è stato incluso un totale di 1.138 pazienti, presso 60 centri in 9 paesi in America del Nord, Europa ed Australia, per un periodo di 17 mesi. Il criterio di scelta dei ricercatori includeva medici con un'esperienza significativa nelle procedure di angioplastica in pazienti con infarto miocardico acuto, e che soddisfacevano i criteri di volume ACC per il 1993, pari ad almeno 50-75 casi di angioplastica l'anno. Gli enti di ricerca dovevano aver effettuato almeno 200 procedure angioplastiche l'anno ed avere a disposizione una équipe 24 ore su 24 con procedure prestabilite per le emergenze in camera operatoria. Cinquecento sessantacinque pazienti sono stati assegnati ad un trattamento di angioplastica primaria e 573 alla terapia con t-PA accelerato. Inizialmente, i primi 1.012 pazienti sono stati anche randomizzati, secondo un modello fattoriale per il trattamento con eparina o irudina endovena, come parte della sperimentazione clinica GUSTO II. In seguito, a tutti i pazienti è stata somministrata eparina per via endovenosa. Al momento dell'arruolamento, ai pazienti è stata somministrata aspirina masticabile (la dose consigliata era di 160 mg), seguita da una dose giornaliera di 80-325 mg. In seguito al trattamento assegnato, i pazienti sono stati sottoposti a cure mediche standard. È stato lasciato alla discrezione del medico l'uso di test e terapie aggiuntive.

Dei pazienti randomizzati per il t-PA accelerato, il 94,6% (542/573) ha ricevuto t-PA, l'1,6% (9/573) streptochinasi e l'1,7% (10/573) un'angioplastica diretta. Ottantadue pazienti (14,4%) hanno richiesto un'angiografia d'urgenza e sessanta (10,5%) una PTCA d'emergenza. Duecento settanta (47,3%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 61 (10,7%) a PTCA elettiva. Le caratteristiche delle procedure ospedaliere in pazienti randomizzati per la PTCA erano le seguenti: il 73,3% (374/510) delle arterie infartuate era occluso (flusso TIMI 0 o 1) al momento del cateterismo iniziale (laboratorio centrale) e il 79,2% (446/563) dei pazienti è stato sottoposto a PTCA. La pervietà in seguito ad angioplastica (flusso TIMI 2 o 3) è stata ottenuta nel 93,1% (473/508) dei pazienti (laboratorio centrale). Ventidue pazienti (4%) hanno richiesto un'angiografia d'urgenza e 19 (3,5%) una PTCA d'urgenza. Diciannove (3,5%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 5 (0,9%) a PTCA elettiva. Il periodo medio tra l'arrivo in ospedale e il trattamento per i pazienti randomizzati per il t-PA accelerato è stato di 1,2 ± 0,9 ore, e per il gruppo di trattamento con PTCA è stato di 2,2 ± 0,9 ore.

Confrontando i dati dei pazienti con infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST trattati con la PTCA diretta rispetto al trattamento con t-PA accelerato, la PTCA offre una significativa riduzione dell'endpoint composito costituto da tasso di mortalità, reinfarto e ictus invalidante a 30 giorni: rispettivamente 9,6% e 13,7% (rapporto delle probabilità = 0,67, p = 0,033). Inoltre, il gruppo sottoposto a PTCA diretta ha manifestato una riduzione statisticamente significativa del tasso di ischemie ricorrenti a 30 giorni rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamente 5,5% (29/526) e 9,0% (48/532) (rapporto delle probabilità = 0,59, p = 0,03). Il tasso globale di ictus per questo studio è stato dell'1,6% (18/1.133). Il tasso di ictus nei pazienti trattati con PTCA diretta è stato dell'1,3% (7/562) rispetto all'1,9% (11/571) di quelli trattati con t-PA accelerato (rapporto delle probabilità = 0,64, valore p = 0,36). Il gruppo trattato con t-PA accelerato ha presentato un tasso statisticamente più elevato di ictus intracranico emorragico, rispetto al gruppo trattato con PTCA: rispettivamente 1,5% (8/571) e 0% (rapporto delle probabilità = 0,06, p = 0,005). Il gruppo trattato con PTCA ha presentato un aumento statisticamente significativo di emorragie rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamene 40,3% (227/563) e 34,2% (195/571) (rapporto delle probabilità = 1,30, p = 0,03). Il tasso di emorragie gravi o potenzialmente letali è stato equivalente in entrambi i gruppi. Il 70% (161/227) delle complicanze emorragiche nel gruppo trattato con PTCA è risultato collegato all'accesso ai vasi ed il 62,9% (142/227) è stato di natura non grave.

A 180 giorni, non sono state riscontrate differenze statistiche nel tasso composito di mortalità, reinfarto e ictus invalidante tra il trattamento con t-PA accelerato e la PTCA diretta: rispettivamente 16,8% (87/517) e 14,7% (75/509) (rapporto delle probabilità = 0,88, p = 0,36). In entrambi i gruppi la frequenza complessiva di nuovi ricoveri per dolori al torace, infarto miocardico, ictus e ripetizione di procedure cardiache è stata simile. A un anno non vi sono state differenze statistiche nel tasso di mortalità tra il t-PA accelerato e la PTCA: rispettivamente 10,3% (52/507) e 9,2% (46/500) (rapporto delle probabilità = 0,89, p = 0,57).

La PTCA diretta con cateteri per dilatazione coronarica ACS è sicura ed efficace in pazienti idonei entro 12 ore dall'infarto del miocardio accompagnato da sopraslivellamento del segmento ST, offrendo il chiaro beneficio di ridurre il tasso di evento composito a 30 giorni con un risultato clinico equivalente a 180 giorni e a un anno rispetto al trattamento con la t-PA accelerata.

L'angioplastica diretta, se eseguita tempestivamente da medici esperti in centri che abbiano a disposizione laboratori di cateterismo, va considerata l'opzione primaria di trattamento per pazienti con infarto miocardico acuto.

MATERIALE NECESSARIO

Articoli sterili monouso (non risterilizzare né riutilizzare)

- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Catetere guida (femorale o brachiale) di dimensioni e configurazione adatte all'arteria coronaria
- Una o più valvole emostatiche
- Mezzo di contrasto diluito con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
- Siringa con attacco Luer-lock da 20 cc (opzionale)
- Filo guida di calibro appropriato (il diametro non deve superare il filo guida massimo per il catetere per dilatazione; vedere l'etichetta del prodotto)
- Introduttore per filo guida
- Torquer per filo guida
- Dispositivo di gonfiaggio

PREPARAZIONE PER L'USO

Prima dell'uso, ispezionare il prodotto nella sua interezza. Verificare che il catetere per dilatazione non presenti piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto non è intatto.

Preparare i dispositivi da usare, come da istruzioni della casa produttrice o secondo la procedura interventistica standard.

Per la preparazione del catetere per dilatazione coronarica TREK OTW o MINI TREK OTW, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Rimuovere il mandrino protettivo dalla punta distale del catetere per dilatazione.
2. Sfilare dal palloncino la guaina protettiva.

   Nota. Durante la preparazione del palloncino, immergerlo in soluzione fisiologica eparinizzata per attivarne il rivestimento.
3. Preparare un dispositivo di gonfiaggio utilizzando il mezzo di contrasto consigliato, come da istruzioni della casa produttrice.
4. Per eliminare l'aria dal segmento del palloncino, attenersi alla procedura seguente:
   a) Riempire una siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
   b) Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere con la punta distale e il palloncino in posizione verticale rivolti verso il basso.
   c) Applicare una pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Scaricare lentamente la pressione fino a zero, permettendo al mezzo di contrasto di riempire lo stelo del catetere per dilatazione.
   d) Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione.
   e) Eliminare tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché non entra più aria nel dispositivo.
   f) Riportare lentamente la pressione del dispositivo a zero.
   g) Scollegare la siringa da 20 cc (se usata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere per dilatazione, senza introdurre aria nel sistema.

   ATTENZIONE. Tutta l'aria dovrà essere rimossa dal palloncino e sostituita con mezzo di contrasto (diluito con soluzione fisiologica in rapporto 1:1) prima dell'inserimento all'interno del corpo (se necessario, ripetendo le fasi da 4a a 4g); in caso contrario possono presentarsi complicanze.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Irrorare e riempire il lume del filo guida del catetere per dilatazione con soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Inserire con cautela un filo guida all'interno e attraverso il lume del catetere per dilatazione, tramite la corrispondente porta sull'adattatore a due vie, eventualmente utilizzando un introduttore per filo guida. Al termine di questa operazione, ritirare l'introduttore per filo guida, se usato.
3. Aprire la valvola emostatica. Inserire il gruppo del catetere per dilatazione e il filo guida attraverso la valvola emostatica e nel catetere guida. Per facilitare l'introduzione, il palloncino deve essere completamente sgonfiato con una pressione negativa.

   Nota. Quando si apre o si chiude la valvola emostatica, o si rimuove il catetere, bisogna tenere presente i diversi diametri dello stelo.
4. Stringere la valvola emostatica per creare una tenuta intorno al catetere per dilatazione, senza comunque impedirne il movimento. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione coronarica prossimale.

   Nota. È importante che la valvola emostatica venga stretta abbastanza da prevenire la fuoriuscita di sangue intorno allo stelo del catetere, ma non tanto da impedire il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori dal palloncino o limitare il movimento del filo guida.
5. Far avanzare il catetere per dilatazione e il filo guida finché il marker prossimale appropriato si allinea con il raccordo della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere per dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.
6. All'occorrenza, collegare un torquer al filo guida. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il filo guida fino al vaso desiderato e quindi attraverso la stenosi.

   Nota. I cateteri per dilatazione coronarica TREK OTW e MINI TREK OTW sono stati studiati per consentire lo scambio di fili guida, mantenendo al contempo in posizione nell'arteria coronaria il catetere per dilatazione coronarica.
7. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi (oppure nello stent per la dilatazione post-impianto). Gonfiare il palloncino a una pressione molto bassa (1 atm, 1 bar o 15 psi), per confermare che si trovi nella posizione corretta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota. Quando si utilizza la tecnica della guida doppia, bisogna usare una valvola emostatica doppia ed è necessario prestare molta attenzione nell'introdurre, girare e rimuovere uno o entrambi i fili guida, onde evitare che rimangano impigliati. Quando si ricorre alla tecnica della guida doppia, i fili guida non devono essere ruotati più di 180 gradi (in senso orario o antiorario). Si consiglia di rimuovere completamente dal paziente uno dei fili guida, prima di rimuovere gli altri dispositivi.

8. Gonfiare il palloncino (massimo 10 gonfiaggi in totale nello stent, 20 gonfiaggi in totale se non si usa lo stent) per effettuare la PTCA (o la dilatazione post-impianto), secondo la normale procedura. Mantenere una pressione negativa nel palloncino tra i vari gonfiaggi.
9. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida attraverso la valvola emostatica. Stringere la valvola emostatica.

   Nota. Dopo aver retratto il catetere a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata e conservarlo immerso in una bacinella piena della stessa soluzione. Prima del reinserimento, il palloncino va immerso in soluzione fisiologica eparinizzata per riattivarne il rivestimento.

TESTI DI RIFERIMENTO

Il medico deve consultare la letteratura recente sulla prassi medica corrente in materia di dilatazione a palloncino, come le pubblicazioni dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association.

Português / Portuguese

TREK OTW e MINI TREK OTW

Cateter para Dilatação Coronária

ATENÇÃO

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO, PODEM SURGIR COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW e MINI TREK OTW é um cateter de dois lúmens com um balão perto da ponta distal. Um dos lúmens é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste. O segundo lúmen permite a utilização de um fio-guia para facilitar o avanço do cateter para dilatação até à estenose a ser dilatada e através dela, e a injecção de meio de contraste e/ou fármaco através da ponta distal. O cateter para dilatação é revestido por um revestimento hidrofílico HYDROCOAT que é activado quando humedecido.

Este dispositivo possui vários marcadores. O balão tem marcador(es) radiopaco(s) para facilitar a sua colocação na estenose e foi concebido para constituir um segmento expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a uma determinada pressão. Os marcadores situados no corpo proximal ajudam a regular a posição do cateter para dilatação relativamente à ponta do cateter-guia (o marcador que se encontra mais próximo do adaptador do cateter para dilatação destina-se aos cateteres-guia femorais, destinando-se o outro marcador aos cateteres-guia braquiais).

O adaptador de dois braços na extremidade proximal do cateter para dilatação dá acesso ao lúmen de insuflação e ao fio-guia. O braço lateral comunica com o lúmen de insuflação e possui um conector Luer-lock para ligação do cateter para dilatação a um dispositivo de insuflação. O braço central comunica com o lúmen do fio-guia, o que permite movimentar livremente o fio-guia inserido.

APRESENTAÇÃO

Estéril – Este dispositivo foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW ou MINI TREK OTW, uma (1) bainha protectora e um (1) cartão de conformidade

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÕES

O Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW e MINI TREK OTW está indicado para:

- Dilatação por balão da porção estenótica da artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica;
- Dilatação por balão de uma oclusão da artéria coronária, com a finalidade de restaurar o fluxo coronário em doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST;
- Dilatação por balão de um stent após a implantação (só modelos de balão de 2,00 mm – 5,00 mm).

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW e MINI TREK OTW não deve ser utilizado em doentes com:

- Artéria coronária principal esquerda não protegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

AVISOS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, dado que tal procedimento pode afectar o funcionamento do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado.

A angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) só deverá ser efectuada em hospitais onde a cirurgia de bypass coronário com enxerto de emergência possa ser efectuada rapidamente em caso de complicações potencialmente perigosas ou fatais.

A ACTP em doentes que não sejam candidatos aceitáveis para uma cirurgia de bypass coronário com enxerto requer particular atenção, incluindo medidas de suporte hemodinâmico durante a ACTP, porque o tratamento desta população de doentes envolve um risco especial.

Utilizar apenas o meio recomendado para insuflar o balão. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.

A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP). A RBP baseia-se nos resultados de testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma fiabilidade de 95%) não rompem à sua pressão de ruptura nominal ("RBP"), nem abaixo dela. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar uma sobrepressurização.

Para reduzir o potencial de danos no vaso, o diâmetro do balão insuflado deve ser aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando o cateter é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não fazer avançar nem recuar o cateter antes de ter esvaziado completamente o balão sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determinar a causa dessa resistência antes de continuar.

Não utilizar nem tentar endireitar um cateter que tenha o corpo dobrado ou torcido, pois isso pode provocar a quebra do corpo. Utilizar antes outro cateter.

Não torcer o cateter mais do que uma (1) volta completa.

O tratamento de lesões moderada ou acentuadamente calcificadas é considerado um risco moderado, com uma taxa de sucesso prevista da ordem dos 60 a 85%, e aumenta o risco de oclusão aguda, traumatismo vascular, rebentamento do balão, encarceramento do balão e complicações associadas. Caso se sinta resistência, determinar a causa antes de prosseguir. Caso se continue a avançar ou recuar o cateter contra resistência poderão provocar-se lesões vasculares e/ou danos/separação do cateter.

Em caso de dano/separação do cateter, a recuperação de qualquer porção deverá ser realizada mediante determinação da condição individual do doente, por parte do médico, e segundo um protocolo de recuperação apropriado.

PRECAUÇÕES

Atenção à data de validade do produto especificada na embalagem.

Inspeccione todo o produto antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Antes da angioplastia, o cateter para dilatação deve ser examinado para verificar o seu funcionamento e assegurar que o seu tamanho é adequado ao procedimento específico para o qual deve ser utilizado.

Durante o procedimento, deve submeter-se o doente a uma terapêutica vasodilatadora coronária e anticoagulante apropriada, conforme necessário. A terapêutica anticoagulante deverá ser mantida por um período de tempo a determinar pelo médico após o procedimento.

No caso de a superfície do Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW ou MINI TREK OTW ficar seca, pode-se humedecer com soro fisiológico normal heparinizado para reactivar o revestimento.

Não voltar a inserir o Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW ou MINI TREK OTW no doseador em bobina após a sua utilização.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em angiografia e ACTP, e/ou em angioplastia transluminal percutânea (ATP).

Foram realizados testes de bancada relativamente a fios-guia com diâmetro constante de 0,36 mm (0,014"), para estabelecer a compatibilidade dos fios-guia. Se for seleccionado outro tipo de fio-guia com um perfil dimensional diferente, a compatibilidade (por ex., a resistência do fio) deve ser considerada antes da utilização.

EFEITOS ADVERSOS

Entre os principais efeitos adversos contam-se, embora não unicamente, os seguintes:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- Morte
- Reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste
- Embolia
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Reestenose do vaso dilatado
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
- Angina instável

RESULTADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Para avaliar a segurança e eficácia da ACTP directa como tratamento para doentes com enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, a ACS realizou um ensaio clínico multicêntrico, prospectivo e aleatório, usando primeiramente cateteres para dilatação coronária ACS. O sub-estudo GUSTO IIb do ensaio GUSTO II sobre a ACTP Directa fez a avaliação do tratamento de doentes, que se apresentaram nas 12 horas subsequentes a um enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, com ACTP directa ou com um activador do plasminogénio tecidular recombinante acelerado (t-PA). A primeira hipótese foi a de que, para doentes com suspeita de enfarte agudo do miocárdio, com elevação do segmento ST, a ACTP directa resultaria numa taxa mais baixa de mortalidade aos 30 dias, reenfarte não fatal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal, quando comparado com a terapêutica trombolítica.

Estiveram envolvidos neste ensaio um total de 1138 doentes, em 60 centros de 9 países da América do Norte, Europa e Austrália, durante um período de 17 meses. Os critérios utilizados para a selecção de investigadores requeriam médicos com experiência significativa na realização de angioplastia primária em doentes com enfarte agudo do miocárdio e que satisfizessem os critérios numéricos do ACC de 1993 de, pelo menos, 50 a 75 casos de angioplastia por ano. Era necessário que as instituições de investigação tivessem realizado um mínimo de 200 angioplastias anuais e integrassem uma equipa em alerta 24 horas com um sistema estabelecido para apoio no bloco operatório. Foram seleccionados quinhentos e sessenta e cinco doentes para a angioplastia primária e 573 para o activador do plasminogénio tecidular recombinante acelerado (t-PA). Na inclusão inicial, os primeiros 1012 doentes foram também distribuídos aleatoriamente, numa estrutura factorial, por um tratamento com heparina intravenosa ou hirudina intravenosa, como parte do ensaio GUSTO II. Depois disso, todos os doentes receberam heparina intravenosa. No início do ensaio, os doentes receberam aspirina mastigável (160 mg foi a dose recomendada), seguida de uma dose diária de 80 a 325 mg. Os doentes foram posteriormente submetidos a tratamento médico padrão. Outras terapêuticas de ensaio ou complementares foram deixadas ao critério do médico.

De entre os doentes destinados ao t-PA, 94,6% (542/573) receberam t-PA, 1,6% (9/573) tomaram estreptoquinase e 1,7% (10/573) realizaram angioplastia directa. Oitenta e dois doentes (14,4%) exigiram uma angiografia de emergência e sessenta (10,5%) necessitaram de uma ACTP de emergência. Duzentos e setenta doentes (47,3%) foram submetidos a uma angiografia electiva e 61 (10,7%) a uma ACTP electiva. A caracterização dos procedimentos hospitalares relativamente aos doentes aleatoriamente destinados a ACTP foi como se segue: 73,3% (374/510) das artérias que sofreram enfarte ficaram obstruídas (fluxo TIMI de grau 0 ou 1) na cateterização inicial (laboratório principal) e 79,2% (446/563) dos doentes foram submetidos a ACTP. A patência depois da angioplastia (fluxo TIMI de grau 2 ou 3) foi conseguida em 93,1% (473/508) dos doentes (laboratório principal). Vinte e dois doentes (4%) exigiram angiografia de emergência e 19 (3,5%) exigiram ACTP de emergência. Dezanove (3,5%) fizeram uma angiografia electiva e 5 (0,9%) uma ACTP electiva. O tempo médio decorrido desde a chegada ao hospital até ao tratamento, para os doentes aleatoriamente destinados a t-PA acelerado, foi de 1,2 ± 0,9 horas e, para o grupo de tratamento com ACTP, foi de 2,2 ± 0,9 horas.

Comparando o tratamento dos doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST que foram submetidos a ACTP directa com o tratamento com t-PA acelerado, a ACTP resultou numa redução estatisticamente significativa da taxa final composta, aos 30 dias, de mortalidade, reenfarte e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal de, respectivamente, 9,6% contra 13,7% (rácio de probabilidade = 0,67, p = 0,033). Além disso, o grupo da ACTP directa registou uma redução estatisticamente significativa da taxa de isquemia recorrente aos 30 dias, em comparação com o grupo do t-PA, respectivamente, de 5,5% (29/526) contra 9,0% (48/532) (rácio de probabilidade = 0,59, p = 0,03). A taxa global de AVC neste estudo foi de 1,6% (18/1133). A taxa de AVC nos doentes tratados com ACTP directa foi de 1,3% (7/562) contra 1,9% (11/571) para os doentes tratados com t-PA (rácio de probabilidade = 0,64, valor p = 0,36). O grupo de tratamento do t-PA acelerado registou um aumento estatisticamente significativo da taxa de acidentes hemorrágicos intra-cranianos quando comparada com a ACTP: 1,5% (8/571) contra 0%, respectivamente (rácio de probabilidade = 0,06, p = 0,005). Houve um aumento estatisticamente significativo da taxa global de hemorragias no grupo da ACTP, comparado com o grupo do t-PA: 40,3% (227/563) contra 34,2% (195/571) (rácio de probabilidade = 1,30, p = 0,03). A taxa de hemorragias graves ou perigosas foi equivalente em ambos os grupos de tratamento. Setenta por cento (161/227) das complicações hemorrágicas no grupo da ACTP estiveram relacionadas com o acesso vascular e 62,9% (142/227) foram de natureza ligeira.

Aos 180 dias, não se verificou qualquer diferença estatística na taxa composta de mortalidade, reenfarte e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal para o t-PA acelerado, em comparação com a ACTP directa, respectivamente de 16,8% (87/517) contra 14,7% (75/509) (rácio de probabilidade = 0,88, p = 0,36). A taxa global de readmissão no hospital por dores no peito, enfarte do miocárdio, AVC e repetição dos procedimentos cardíacos foi semelhante nos dois grupos. Ao fim de um ano não se verificou qualquer diferença estatística na taxa de mortalidade no grupo do t-PA acelerado, em comparação com o grupo da ACTP, respectivamente, 10,3% (52/507) contra 9,2% (46/500) (rácio de probabilidade = 0,89, p = 0,57).

A ACTP directa com os cateteres para dilatação coronária ACS é segura e eficaz nos doentes elegíveis que se apresentem num período de 12 horas após um enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST, proporcionando uma menor taxa composta de episódios aos 30 dias e apresentando um resultado clínico equivalente aos 180 dias e um ano, em comparação com o t-PA acelerado.

A angioplastia directa, quando pode ser feita rapidamente por médicos experientes em centros com disponibilidade laboratorial para cateterização, deve ser considerada como a primeira hipótese de tratamento para os doentes com enfarte agudo do miocárdio.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Artigos esterilizados, de utilização única (não devem ser reesterilizados nem reutilizados).

- Soro fisiológico normal heparinizado e esterilizado
- Cateter-guia (femoral ou braquial) de tamanho e configuração apropriados para selecção da artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)
- Meio de contraste diluído a 1:1 com soro fisiológico normal
- Seringa Luer-lock de 20 cc (opcional)
- Fio-guia de tamanho adequado (o diâmetro não deve exceder o fio-guia máximo para o cateter para dilatação; ver rótulo do produto)
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo de torção de fio-guia
- Dispositivo de insuflação

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccionar todo o produto antes de utilizar. Verificar se o cateter para dilatação está dobrado, torcido ou tem outros danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o produto estiver danificado.

Preparar o equipamento a usar de acordo com as instruções do fabricante ou de acordo com o procedimento padrão.

Completar os seguintes passos para preparar o Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW ou MINI TREK OTW para utilização:

1. Retirar o mandril protector da ponta distal do cateter para dilatação.
2. Retirar a bainha protectora do balão.

   Nota: Mergulhar o balão em soro fisiológico esterilizado heparinizado normal durante a preparação do balão, para activar o revestimento.
3. Preparar um dispositivo de insuflação com o meio de contraste recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.
4. Eliminar o ar do segmento do balão cumprindo o seguinte procedimento:
   a) Encher uma seringa de 20 cc ou o dispositivo de insuflação com, aproximadamente, 4 cc do meio de contraste recomendado.
   b) Depois de ligar a seringa ou o dispositivo de insuflação ao lúmen de insuflação do balão, orientar o cateter com a ponta distal e o balão apontando para baixo na vertical.
   c) Aplicar uma pressão negativa e aspirar durante 15 segundos. Libertar a pressão lentamente até à posição neutra, deixando que o meio de contraste encha o corpo do cateter para dilatação.
   d) Retirar a seringa ou o dispositivo de insuflação da porta de insuflação do cateter para dilatação.
   e) Extrair todo o ar da seringa ou do cilindro do dispositivo de insuflação. Voltar a ligar a seringa ou o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter para dilatação. Manter uma pressão negativa no balão até deixar de entrar ar para o dispositivo.
   f) Libertar lentamente a pressão do dispositivo até à posição neutra.
   g) Retirar a seringa de 20 cc (se tiver sido usada) e ligar o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter para dilatação, sem introduzir ar no sistema.

   ATENÇÃO: Todo o ar do balão deve ser retirado e trocado por meio de contraste (diluído a 1:1 com soro fisiológico normal) antes de o introduzir no corpo (se necessário, repetir os passos 4a a 4g); caso contrário, podem ocorrer complicações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigar e encher o lúmen do fio-guia do cateter para dilatação com soro fisiológico normal heparinizado.
2. Inserir cuidadosamente um fio-guia dentro do lúmen do cateter para dilatação, através da orientação da entrada do fio-guia no adaptador de dois braços, utilizando um introdutor de fio-guia, se desejar. Quando tiver terminado, retirar o introdutor do fio-guia, se o tiver utilizado.
3. Abrir a válvula hemostática. Introduzir o cateter para dilatação e o conjunto de fio-guia através da válvula hemostática para dentro do cateter-guia. Para facilitar a introdução, o balão deve ser completamente esvaziado aplicando uma pressão negativa.

   Nota: Deve ter-se atenção às diferenças de diâmetro do corpo, quando se abre e fecha a válvula hemostática e quando se retira o cateter.
4. Apertar a válvula hemostática para formar uma vedação em volta do cateter para dilatação, sem inibir o movimento do cateter. Isto permitirá o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

   Nota: É importante fechar muito bem a válvula hemostática para impedir a fuga de sangue em volta do corpo do cateter, mas não tanto que impeça o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão ou condicione o movimento do fio-guia.
5. Avançar o cateter para dilatação e o fio-guia até que o respectivo marcador proximal fique alinhado com o orifício da válvula hemostática. Isso indicará que a ponta do cateter para dilatação chegou à ponta do cateter-guia.
6. Se desejar, segurar o fio-guia com um dispositivo de torção. Sob fluoroscopia, avançar o fio-guia até ao vaso desejado e atravessar a estenose.

   Nota: O Cateter para Dilatação Coronária TREK OTW e MINI TREK OTW foi concebido para permitir a troca de fios-guia, mantendo simultaneamente a posição do cateter para dilatação na artéria coronária.
7. Avançar o cateter para dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose (ou stent para dilatação pós-implante). Insuflar o balão a uma pressão muito baixa (1 atm, 1 bar ou 15 psi), para confirmar o posicionamento correcto do balão.

   Nota: Se for utilizada a técnica de fio duplo, deve-se utilizar uma válvula hemostática dupla, tendo cuidado ao introduzir, torcer ou remover o(s) fio(s), de forma a evitar o enleamento. Os fios-guia não devem sofrer rotações superiores a 180 graus em qualquer das direcções durante os procedimentos com fios-guia duplos. Recomenda-se a remoção total de um dos fios antes de retirar qualquer outro dispositivo adicional.
8. Insuflar o balão (não exceder 10 insuflações, no total, com um stent ou 20 insuflações, no total, sem um stent) para efectuar a ACTP (ou a dilatação pós-implante) de acordo com o procedimento padrão. Manter a pressão negativa no balão entre as insuflações.
9. Retirar o cateter para dilatação depois de esvaziado e o fio-guia do cateter-guia, através da válvula hemostática. Apertar a válvula hemostática.

   Nota: Depois de o cateter de balão esvaziado ter sido retirado, deverá ser limpo com um pouco de gaze embebida em soro fisiológico normal esterilizado heparinizado e guardado imerso num recipiente contendo soro fisiológico esterilizado heparinizado normal. Antes de o reintroduzir, mergulhar o balão em soro fisiológico esterilizado heparinizado normal para reactivar o revestimento.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas actuais relativas à dilatação de balão, como por exemplo a literatura publicada pela American College of Cardiology e a American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW och MINI TREK OTW

Koronar dilatationskateter

SE UPP!

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM FINNS ANGIVNA I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING

TREK OTW och MINI TREK OTW koronar dilatationskateter är en kateter med dubbelt lumen och en ballong nära den distala spetsen. Ett lumen används till att fylla ballongen med kontrastmedel. Det andra lumenet möjliggör användning av en ledare för att underlätta införandet av dilatationskatetern fram till och igenom den stenos som skall dilateras, samt för injektion av kontrastmedel och/eller läkemedel genom den distala spetsen. Dilatationskatetern är belagd med HYDROCOAT hydrofil beläggning som aktiveras när den fuktas.

Instrumentet är försett med flera markörer. Ballongen är försedd med en eller flera röntgentäta markörer för att underlätta placering av ballongen i stenosen, och är utformad så att ett expanderbart segment med känd diameter och längd erhålls vid ett visst tryck. Det proximala skaftet är försett med proximala markörer som är till hjälp vid uppskattning av dilatationskateterns placering i förhållande till guidekateterns spets (markören som sitter närmast dilatationskateterns adapter är till för femorala guidekatetrar och den andra markören är till för brakiala guidekatetrar).

En tvåarmsadapter på dilatationskateterns proximala ände gör att man kan nå fyllnings- och ledarlumen. Sidoarmen är ansluten till fyllningslumen och är försedd med en luerlockfattning för att ansluta dilatationskatetern till ett fyllningsinstrument. Huvudarmen är ansluten till ledarlumen och därigenom möjliggörs rörelsefrihet för den införda ledaren.

LEVERANSFORM

Steril – Produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll – En (1) TREK OTW eller MINI TREK OTW koronar dilatationskateter, en (1) skyddsskida och ett (1) efterlevnadskort

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

INDIKATIONER

TREK OTW och MINI TREK OTW koronar dilatationskateter är avsedd för:

- ballongdilatation av stenos i kransartär eller stenos i bypassgraft med avsikt att förbättra den myokardiella perfusionen
- ballongdilatation av en ockluderad kransartär för återställande av kranskärlsflöde hos infarktpatienter med ST-höjning
- ballongdilatation av en stent efter implantation (endast ballongmodeller på 2,00–5,00 mm)

KONTRAINDIKATIONER

TREK OTW och MINI TREK OTW koronar dilatationskateter är inte avsedd för behandling av patienter med:

- en oskyddad vänster huvudkransartär
- kransartärspasmer vid frånvaro av en betydande stenos

VARNINGAR

Denna enhet är enbart avsedd för engångsbruk. Den FÅR INTE steriliseras om och/eller återanvändas, eftersom detta kan försämra instrumentets prestanda och öka risken för korskontaminering på grund av otillräcklig sterilisering.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) bör endast utföras på sjukhus där akut bypassgrafting av hjärtats kranskärl kan utföras i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.

PTCA hos patienter som inte är acceptabla kandidater för kransartärbypassoperation kräver noggrant övervägande, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PTCA, eftersom behandling av denna patientpopulation innebär särskilda risker.

Fyll endast ballongen med rekommenderat medel. Använd aldrig luft eller gasformiga medel till att fylla ballongen.

Ballongens tryck får inte överstiga uppmätt bristningstryck (RBP). RBP är baserat på resultat av tester *in vitro*. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % säkerhet) kommer att hålla vid ett tryck som motsvarar eller är lägre än angivet RBP. Användning av en tryckövervakningsutrustning rekommenderas för att förhindra övertryck.

För att minska risken för skada på kärl bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär densamma som diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.

Medan katetern är placerad i det vaskulära systemet bör den hanteras under röntgengenomlysning av hög kvalitet. För inte in eller dra ut katetern om inte ballongen är helt tömd under vakuum. Om motstånd märks vid manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan manipulationen fortsätts.

Undvik att använda eller försöka räta ut en kateter om skaftet har böjts eller vikts, eftersom detta kan medföra att skaftet bryts av. Använd i stället en ny kateter.

Undvik att vrida katetern mer än ett (1) helt varv.

Behandling av måttligt eller kraftigt förkalkade lesioner bedöms som en måttlig risk, med förväntat lyckat resultat på 60–85 % och ökar risken för akut slutning, kärltrauma, ballongbristning, ballonginklämning och tillhörande komplikationer. Om du stöter på motstånd, fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra in eller dra tillbaka katetern under motstånd kan detta leda till kärlskador och/eller kateterskada/-separation.

I händelse av kateterskada/-separation ska eventuella kateterdelar tas ut efter läkarens bedömning av den enskilda patientens tillstånd och lämplig metod.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lägg märke till det på förpackningen angivna utgångsdatumet.

Kontrollera alla produkter före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Undersök dilatationskatetern före angioplastik för att bekräfta att den är funktionsduglig och att dess storlek och form passar för den specifika procedur där den skall användas.

Under ingreppet måste patienten vid behov ges lämplig behandling med antikoagulans och kranskärlsvidgande medel. Antikoagulationsbehandling skall fortsätta under så lång tid som läkaren bedömer det lämpligt efter proceduren.

Om ytan på TREK OTW eller MINI TREK OTW koronar dilatationskateter blir torr kan den återaktiveras genom att fuktas med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

Återinför inte TREK OTW eller MINI TREK OTW koronar dilatationskateter i rulldispensern efter användning.

Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i att utföra angiografi och PTCA, och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Bänktestning utfördes med ledare med en konstant diameter på 0,36 mm (0,014'') för att fastställa ledarkompatibilitet. Om en annan typ av ledare väljs, med en annan dimensionsprofil, ska kompatibiliteten (t.ex. ledarmotstånd) beaktas före användning.

BIVERKNINGAR

Komplikationer omfattar, men begränsas inte till följande:

- Akut hjärtinfarkt
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Kransartärspasm
- Koronar kärldissektion, perforering, brott eller skada
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Emboli
- Blödning eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion
- Restenos av det dilaterade kärlet
- Total kransartärocklusion eller bypassocklusion
- Instabil angina

KLINISKA RESULTAT OCH LABORATORIERESULTAT

För att utvärdera säkerheten och effektiviteten av direkt PTCA som behandling av infarktpatienter med ST-höjning utförde ACS en prospektiv, randomiserad klinisk multicenterprövning där främst ACS koronara dilatationskatetrar användes. Delstudien GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) utvärderade behandling av patienter inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning med direkt PTCA eller accelererad rekombinant vävnadsplasminogenaktivator (t-PA). Den primära hypotesen var att direkt PTCA skulle ge lägre mortalitet, färre icke letala reinfarkter samt färre icke letala invalidiserande fall av stroke mätt efter 30 dagar jämfört med trombolytisk behandling hos patienter med misstänkt akut myokardinfarkt med ST-höjning.

Totalt 1 138 patienter rekryterades under 17 månader till studien vid 60 centra i nio länder i Nordamerika, Europa och Australien. Urvalskriterier för prövarna var bland annat att de skulle ha signifikant erfarenhet av att utföra primär angioplastik på patienter med akut myokardinfarkt och att de uppfyllde ACC-volymkriteriet från 1993 med minst 50 till 75 fall av angioplastik per år. På institutionerna som ingick i undersökningen måste minst 200 angioplastikingrepp ha utförts per år och ett akutteam måste finnas till hands dygnet runt med ett etablerat system för operationsberedskap. Femhundrasextiofem patienter fördelades till primär angioplastik och 573 till accelererad rekombinant vävnadsplasminogenaktivator (t-PA). Vid den initiala rekryteringen randomiserades även de första 1 012 patienterna enligt en faktormodell till intravenöst heparin eller intravenöst hirudin, som en del av GUSTO II-studien. Därefter gavs alla patienter intravenöst heparin. Vid rekryteringen gavs patienterna acetylsalicylsyra i tuggtablettform (160 mg rekommenderades) följt av en daglig dos på 80 till 325 mg. Patienterna fick medicinsk eftervård av standardtyp. Annan undersökning och adjuvant behandling överläts till läkaren.

Av de patienter som randomiserats till t-PA behandlades 94,6 % (542/573) med t-PA, 1,6 % (9/573) med streptokinas och 1,7 % (10/573) med direkt angioplastik. Åttiotvå patienter (14,4 %) krävde akut angiografi och 60 (10,5 %) krävde akut PTCA. Tvåhundrasjuttio patienter (47,3 %) genomgick elektiv angiografi och 61 (10,7 %) elektiv PTCA. Procedurkarakteristika för patienter randomiserade till PTCA visade att 73,3 % (374/510) av infarktartärerna var ockluderade (flöde TIMI-grad 0 eller 1) vid initial kateterisering (core lab) och 79,2 % (446/563) av patienterna genomgick PTCA. Funktion efter angioplastik (flöde TIMI-grad 2 eller 3) uppnåddes för 93,1 % (473/508) av patienterna (core lab). Tjugotvå patienter (4 %) behövde akut angiografi och 19 (3,5 %) akut PTCA. Nitton (3,5 %) genomgick elektiv angiografi och 5 (0,9 %) genomgick elektiv PTCA. Genomsnittstiden från ankomsten till sjukhuset till behandling av patienter som randomiserats till accelererad t-PA var 1,2 ± 0,9 timmar och för PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timmar.

Då man jämförde behandlingen av infarktpatienter med ST-höjning och direkt PTCA med behandlingen med accelererad t-PA, blev resultatet att PTCA hade statistiskt signifikant lägre 30-dagars samlad endpointfrekvens av dödsfall, reinfarkter och icke letal invalidiserande stroke på 9,6 % respektive 13,7 % (sannolikhetsförhållande = 0,67, p = 0,033). Dessutom hade direkt PTCA-gruppen statistiskt signifikant lägre förekomst av recidiverande ischemi vid 30 dagar än t-PA-gruppen, 5,5 % (29/526) respektive 9,0 % (48/532) (sannolikhetsförhållande = 0,59, p = 0,03). Den totala strokeförekomsten i denna studie var 1,6 % (18/1 133). Strokeincidensen för patienter behandlade med direkt PTCA var 1,3 % (7/562) jämfört med 1,9 % (11/571) för patienter behandlade med t-PA (sannolikhetsförhållande = 0,64, p = 0,36). Gruppen med accelererad t-PA-behandling hade en statistiskt högre frekvens av intrakraniell hemorrhagisk stroke vid jämförelse med PTCA: 1,5 % (8/571) respektive 0 % (sannolikhetsförhållande = 0,06, p = 0,005). Det fanns en statistiskt signifikant högre totalfrekvens av blödning i PTCA-gruppen jämfört med t-PA-gruppen: 40,3 % (227/563) mot 34,2 % (195/571) (sannolikhetsförhållande = 1,30, p = 0,03). Förekomsten av svåra eller livshotande blödningar var likvärdig i de båda behandlingsgrupperna. Sjuttio procent (161/227) av blödningskomplikationerna i PTCA-behandlingsgruppen var relaterade till kärlåtkomst, och 62,9 % (142/227) var lindriga.

Vid 180 dagar fanns ingen statistisk skillnad i samlad mortalitet, reinfarkt och icke letala invalidiserande fall av stroke för accelererad t-PA jämfört med direkt PTCA, 16,8 % (87/517) respektive 14,7 % (75/509), (sannolikhetsförhållande = 0,88, p = 0,36). Total incidens av återintagning på sjukhus för bröstsmärtor, myokardinfarkt, stroke och förnyad kardiell procedur var likvärdig för de båda grupperna. Vid ett år sågs ingen statistisk skillnad mellan mortalitet för accelererad t-PA jämfört med PTCA, 10,3 % (52/507) respektive 9,2 % (46/500) (sannolikhetsförhållande = 0,89, p = 0,57).

Direkt PTCA med ACS koronara dilatationskatetrar är säker och effektiv för patienter som uppfyller kriterierna inom 12 timmar efter myokardinfarkt med ST-höjning och ger minskad samlad incidens av händelser vid 30 dagar med ekvivalent kliniskt resultat vid 180 dagar och ett år i jämförelse med accelererad t-PA.

Direkt angioplastik, där den kan utföras omgående av erfarna läkare vid centra med kateteriseringslaboratorium, bör anses som ett förstahandsval för behandling av patienter med akut hjärtinfarkt.

ERFORDERLIGT MATERIAL

Sterila artiklar, endast för engångsbruk (får ej omsteriliseras eller återanvändas).

- Steril, hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning
- Guidekateter (femoral eller brakial) i lämplig storlek och konfiguration för val av kransartär
- Hemostasventil(er)
- Kontrastvätska utspädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Spruta, 20 ml, med luerlås (valfri)
- Ledare i lämplig storlek (diametern får inte överskrida den maximala ledarstorleken för dilatationskatetern; se produktetiketten)
- Ledarinförare
- Vridningsanordning för ledaren
- Fyllningsinstrument

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Kontrollera alla produkter före användning. Kontrollera att dilatationskatetern inte är böjd, vikt eller skadad på annat vis. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad, eller om produkten är skadad.

Förbered utrustningen enligt tillverkarens anvisningar eller med vedertagen metod.

Utför följande steg för att förbereda TREK OTW eller MINI TREK OTW koronar dilatationskateter för användning:

1. Avlägsna skyddsmandrinen från den distala spetsen på dilatationskatetern.
2. Dra av ballongens skyddsskida.

   Obs! Sänk ned ballongen i steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning under förberedelsen av ballongen så att ytskiktet aktiveras.
3. Förbered ett fyllningsinstrument med rekommenderat kontrastmedel, enligt tillverkarens anvisningar.
4. Töm ballongen på luft på följande sätt:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Fyll en 20 ml spruta eller fyllningsinstrumentet med cirka 4 ml av rekommenderat kontrastmedel.

b) Efter det att sprutan eller fyllningsinstrumentet har anslutits till ballongfyllningslumen, rikta katetern så att den distala spetsen och ballongen pekar lodrätt nedåt.

c) Använd negativt tryck och aspirera under 15 sekunder. Släpp långsamt trycket till neutralläge, så att kontrastmedlet kan fylla dilatationskateterns skaft.

d) Koppla loss sprutan eller fyllningsinstrumentet från dilatationskateterns fyllningsport.

e) Avlägsna all luft från sprutan eller fyllningsinstrumentets behållare. Anslut återigen sprutan eller fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern. Behåll negativt tryck i ballongen tills luft inte längre dras tillbaka in i anordningen.

f) Låt trycket sakta återgå till neutralläge.

g) Koppla loss 20 ml sprutan (om sådan används) och anslut fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilatationskatetern utan att föra in luft i systemet.

SE UPP! All luft måste avlägsnas ur ballongen och ersättas med kontrastvätska (utspädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning) innan ballongen förs in i kroppen (upprepa stegen 4a t.o.m. 4g vid behov), i annat fall kan komplikationer inträffa.

BRUKSANVISNING

1. Spola och fyll dilatationskateterns ledarlumen med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
2. För försiktigt in ledaren i och genom dilatationskateterns lumen via två-armsadapterns ledarport, med hjälp av en ledarinförare om så önskas. När detta är klart, dra ut ledarinföraren, om sådan används.
3. Öppna hemostasventilen. För in dilatationskatetern och ledaren genom hemostasventilen in i guidekatetern. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt och hållet tömd till undertryck.

   Obs! Tänk på att skaftets diameter varierar då hemostasventilen öppnas och dras åt, samt då katetern dras tillbaks.
4. Dra åt hemostasventilen så att det blir tätt runt dilatationskatetern utan att kateterns rörelsefrihet hindras. Därmed möjliggörs kontinuerlig kontroll av kransartärtrycket.

   Obs! Det är viktigt att hemostasventilen är tillräckligt hårt åtdragen så att inget blod kan tränga igenom runt kateterns skaft, men dock ej så hårt att kontrastflödet till och från ballongen hindras, eller så att ledarens rörelsefrihet hindras.
5. För fram dilatationskatetern och ledaren tills korrekt proximal markör befinner sig i linje med hemostasventilens nav. Detta visar att dilatationskateterns spets har nått fram till guidekateterns spets.
6. Anslut en vridningsanordning till ledaren, om så önskas. För under röntgengenomlysning fram ledaren till det önskade kärlet, och därefter genom stenosen.

   Obs! TREK OTW och MINI TREK OTW koronar dilatationskateter är konstruerad för att tillåta byte av ledare med bevarat läge för dilatationskatetern i kransartären.
7. För in dilatationskatetern över ledaren och in i stenosen (eller stenten vid dilatation efter implantation). Fyll ballongen till ett mycket lågt tryck (1 bar), för att bekräfta att ballongen är korrekt placerad.

   Obs! Vid användning av dubbelledarteknik bör en dubbel hemostasventil användas och försiktighet iakttas när man för in, vrider och avlägsnar den ena eller båda ledarna, för att undvika att de trasslar ihop sig. Ledarna bör inte vridas mer än 180 grader i någondera riktningen då dubbelledarteknik används. En av ledarna bör ha avlägsnats i sin helhet från patienten innan ytterligare utrustning avlägsnas.
8. Fyll ballongen (överskrid inte 10 totala fyllningar i en stent eller 20 totala fyllningar utan en stent) för att utföra PTCA (eller dilatation efter implantation) enligt standardförfarande. Behåll undertryck på ballongen mellan ballongfyllningarna.
9. Dra ut den tömda dilatationskatetern och ledaren från guidekatetern genom hemostasventilen. Dra åt hemostasventilen.

   Obs! Efter det att den tömda ballongdilatationskatetern dragits ut, skall den torkas ren med gasväv genomdränkt med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och förvaras nedsänkt i en behållare med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Innan den sätts in på nytt skall ballongen sänkas ned i steril hepariniserad koksaltlösning så att ytskiktet åter aktiveras.

REFERENSER

Läkaren skall konsultera färsk litteratur om aktuell medicinsk praxis avseende ballongdilatation, till exempel litteratur som publicerats av American College of Cardiology och av American Heart Association.

Nederlands / Dutch

TREK OTW en MINI TREK OTW

Coronaire dilatatiekatheter

VOORZICHTIG

LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN DIT INSTRUMENT EERST ZORGVULDIG ALLE AANWIJZINGEN. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING IN ACHT. DIT NALATEN KAN COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

BESCHRIJVING

De TREK OTW en MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheters hebben twee lumina en een ballon in de buurt van de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt voor het vullen van de ballon met contrastmiddel. In het tweede lumen kan een voerdraad worden gebruikt om het opvoeren van de dilatatiekatheter naar, en door, de te dilateren stenose en het injecteren van contrastmiddel en/of medicatie door de distale tip te vergemakkelijken. De dilatatiekatheter is voorzien van HYDROCOAT hydrofiele deklaag die door bevochtiging wordt geactiveerd.

Dit instrument heeft een aantal markeringen. De ballon beschikt over radiopake markering(en) waarmee de plaatsing van de ballon in de stenose wordt vergemakkelijkt en dient om een uitzetbaar segment van een bepaalde diameter en lengte bij een bepaalde druk te verschaffen. De proximale markeringen op de proximale schacht dienen om de positie van de dilatatiekatheter te bepalen t.o.v. de tip van de geleidekatheter (de markering die zich het dichtst bij de dilatatiekatheteradapter bevindt is voor femorale geleidekatheters; de andere markering is voor brachiale geleidekatheters).

De tweearmige adapter aan het proximale uiteinde van de dilatatiekatheter geeft toegang tot het vul- en het voerdraadlumen. De zijarm staat in verbinding met het vullumen en is voorzien van een Luer-lockaansluiting waarmee de dilatatiekatheter op een vulinstrument kan worden aangesloten. De middenarm van de adapter staat in verbinding met het voerdraadlumen, waardoor de ingebrachte voerdraad vrij kan bewegen.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud – Eén (1) TREK OTW of MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter, één (1) beschermhuls en één (1) flexibiliteitstabel

Opslag – Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

INDICATIES

De TREK OTW en MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter is geïndiceerd voor:

- ballondilatatie van een stenotisch deel in een coronaire arterie of van een stenose in een bypass-transplantaat om de myocardiale perfusie te bevorderen
- ballondilatatie van een coronaire arterieocclusie om de coronaire doorstroming te herstellen bij patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentelevatie
- ballondilatatie van een stent na implantatie (alleen voor ballonmodel 2,00 mm – 5,00 mm)

CONTRA-INDICATIES

De TREK OTW en MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter is niet bedoeld om patiënten te behandelen met:

- een onbeschermde hoofdstam van de linker coronaire arterie
- spasme van de coronaire arterie bij afwezigheid van significante stenose

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken, want dit kan de werking van het instrument nadelig beïnvloeden en kruisbesmetting door ontoereikende recyclage tot gevolg hebben.

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar spoedeisende bypassoperaties snel kunnen worden uitgevoerd als zich een potentieel letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie mocht voordoen.

Speciale aandacht is vereist bij PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor bypass-transplantatiechirurgie aan de coronaire arterie, met inbegrip van eventuele hemodynamische ondersteuning gedurende PTCA, omdat de behandeling van deze groep patiënten een verhoogd risico inhoudt.

Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.

De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. De RBP is gebaseerd op de resultaten van *in vitro*-tests. Minimaal 99,9% van de ballonnen zal (met een zekerheid van 95%) niet barsten bij of onder de nominale barstdruk. Het gebruik van een drukmeter om een te hoge druk te voorkomen, wordt aanbevolen.

Om de kans op vaatbeschadiging te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon ongeveer gelijk zijn aan de vaatdiameter net proximaal en distaal van de stenose.

Als de katheter in aanraking komt met het vaatstelsel, mag hij uitsluitend onder hoogwaardige röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. Beweeg de katheter niet voor- of achteruit tenzij de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Als de katheter tijdens het manipuleren weerstand ondervindt, moet de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

Gebruik geen katheter waarvan de schacht gebogen of geknikt is. Probeer de katheter niet te strekken, want hierdoor kan de schacht breken. Maak in plaats daarvan een nieuwe katheter klaar.

Draai de katheter niet meer dan één (1) volledige omwenteling.

De behandeling van matig tot ernstig verkalkte laesies wordt als een matig risico beschouwd, met een verwacht succespercentage van 60-85%, en verhoogt het risico van acute afsluiting, vaattrauma's, scheuren van de ballon, vastraken van de ballon en de ermee gepaard gaande complicaties. Als de katheter weerstand ondervindt, moet eerst de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan. De katheter voor- of achteruit bewegen terwijl deze weerstand ondervindt, kan leiden tot beschadiging van de vaten en/of beschadiging/separatie van de katheter.

Als de katheter beschadigd raakt of er delen van de katheter losraken, moeten eventueel losgeraakte delen worden teruggehaald op basis van het oordeel van de arts over de gezondheidstoestand van de individuele patiënt en het aangewezen terughaalprotocol.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.

Controleer alle producten vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Vóór de angioplastiek moet de dilatatiekatheter zorgvuldig worden onderzocht om te controleren of deze naar behoren functioneert en of de afmetingen ervan geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor de katheter zal worden gebruikt.

Tijdens de procedure moet de patiënt worden behandeld met de nodige geschikte anticoagulantia en vaatverwijdende middelen voor de coronaire arteriën. Na de procedure moet de antistollingstherapie worden voortgezet zolang de arts dit nodig acht.

Als het oppervlak van de TREK OTW of MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter droog wordt, kan bevochtiging met geheparineiserde fysiologische zoutoplossing de coating reactiveren.

Breng de TREK OTW of MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter na de procedure niet weer in de spiraaldispenser in.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met ervaring met angiografie en PTCA en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

Laboratoriumtests werden uitgevoerd met voerdraden met een constante diameter van 0,36 mm (0,014 inch), om compatibiliteit met voerdraden vast te stellen. Als een ander type voerdraad wordt geselecteerd met een ander dimensionaal profiel, dient de compatibiliteit (bijv. draadweerstand) vóór gebruik in overweging te worden genomen.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Acuut myocardinfarct
- Aritmie, inclusief ventrikelfibrillatie
- Arterioveneuze fistel
- Spasme van een coronaire arterie
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de coronaire arterie
- Overlijden
- Geneesmiddelenreacties, allergische reactie op contrastmiddel
- Embolie
- Hemorragie of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Totale occlusie van de coronaire arterie of het bypass-transplantaat
- Instabiele angina

RESULTATEN VAN KLINISCH EN LABORATORIUMONDERZOEK

Om de veiligheid en doeltreffendheid van directe PTCA als behandelmethode voor patiënten met een acuut myocardinfarct met ST-segmentelevatie te beoordelen, heeft ACS een multicenter, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek uitgevoerd met voornamelijk coronaire dilatatiekatheters van ACS. In het subonderzoek GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) werd de behandeling van patiënten geëvalueerd die, binnen 12 uur

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

na optreden van een myocardinfarct met ST-segmentelevatie, werden behandeld met directe PTCA of met geaccelereerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA). De primaire hypothese was dat directe PTCA bij patiënten met een verondersteld acuut myocardinfarct met ST-segmentelevatie in vergelijking met trombolytische therapie in de eerste 30 dagen zou resulteren in een lagere mortaliteit, een lager aantal niet-fatale nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's.

In totaal hebben 1138 patiënten deelgenomen aan dit onderzoek, dat plaatsvond in 60 centra in 9 landen in Noord-Amerika, Europa en Australië en dat 17 maanden duurde. De voor dit onderzoek geselecteerde artsen moesten aanmerkelijke ervaring hebben met het uitvoeren van primaire angioplastiek bij patiënten met een acuut myocardinfarct en moesten voldoen aan de volumecriteria van het American College of Cardiology uit 1993 van ten minste 50 tot 75 angioplastiekprocedures per jaar. In de geselecteerde onderzoekscentra moesten ten minste 200 angioplastiekprocedures per jaar zijn uitgevoerd en er moest een team beschikbaar zijn dat 24 uur per dag oproepbaar was en volgens protocol operatief kon assisteren. Er werden 565 patiënten aangewezen voor primaire angioplastiek en 573 voor geaccelereerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA). De eerste 1012 patiënten werden bij de eerste registratie ook volgens een factorieel model willekeurig toegewezen aan intraveneuze heparine of intraveneuze hirudine, als onderdeel van het GUSTO II-onderzoek. Daarna kregen alle patiënten intraveneuze heparine. Bij inschrijving kregen de patiënten kauwtabletten aspirine (160 mg werd aanbevolen) gevolgd door een dagelijkse dosis van 80 tot 325 mg. De patiënten kregen na de toegewezen behandeling standaard medische verzorging. Andere onderzoeken en aanvullende behandelingen werden overgelaten aan het oordeel van de arts.

Van de patiënten die naar t-PA werden gerandomiseerd, kreeg 94,6% (542/573) t-PA, kreeg 1,6% (9/573) streptokinase en onderging 1,7% (10/573) directe angioplastiek. Bij 82 patiënten (14,4%) was acute angiografie nodig en bij 60 patiënten (10,5%) was acute PTCA noodzakelijk. Tweehonderdzeventig patiënten (47,3%) ondergingen electieve angiografie en bij 61 patiënten (10,7%) werd electieve PTCA verricht. Van de patiënten die werden gerandomiseerd naar PTCA waren bij 73,3% (374/510) de bij het infarct betrokken arteriën geoccludeerd (TIMI graad 0 of 1 doorstroming) bij de eerste katheterisatie (kernlaboratorium); 79,2% (446/563) van de patiënten onderging PTCA. Bij 93,1% (473/508) van de patiënten werd na de angioplastiek doorgankelijkheid (TIMI graad 2 of 3 doorstroming) bereikt (kernlaboratorium). Bij 22 patiënten (4%) was acute angiografie nodig en bij 19 patiënten (3,5%) was acute PTCA noodzakelijk. Negentien patiënten (3,5%) ondergingen electieve angiografie en bij 5 patiënten (0,9%) werd electieve PTCA verricht. De gemiddelde tijd die verstreek tussen het moment van aankomst in het ziekenhuis en het moment waarop met de behandeling werd begonnen, bedroeg voor de patiënten die werden gerandomiseerd naar de geaccelereerde t-PA-groep 1,2 ± 0,9 uur en voor de PTCA-groep 2,2 ± 0,9 uur.

Bij vergelijking van de behandeling van patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie met directe PTCA en met geaccelereerde t-PA was bij PTCA sprake van een statistisch significant lager samengesteld eindpercentage na 30 dagen voor mortaliteit, reïnfarcten en niet-fatale invaliderende CVA's dan bij t-PA: respectievelijk 9,6% t.o.v. 13,7% (odds ratio = 0,67; p = 0,033). Verder had de PTCA-groep in de eerste 30 dagen een statistisch significant lager percentage recidiverende ischemieën dan de t-PA-groep: respectievelijk 5,5% (29/526) t.o.v. 9,0% (48/532) (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Het totaalpercentage CVA's voor dit onderzoek was 1,6% (18/1133). Het percentage CVA's in de directe PTCA-groep bedroeg 1,3% (7/562) t.o.v. 1,9% (11/571) in de t-PA-groep (odds ratio = 0,64; p = 0,36). De geaccelereerde t-PA-groep had een statistisch significant hoger percentage intracraniële hemorragische CVA's dan de PTCA-groep: respectievelijk 1,5% (8/571) en 0%, (odds ratio = 0,06; p = 0,005). Er was in de PTCA-groep een statistisch significant hoger totaalpercentage bloedingen dan in de t-PA-groep: 40,3% (227/563) t.o.v. 34,2% (195/571) (odds ratio = 1,30, p = 0,03). Het percentage ernstige of levensbedreigende bloedingen was in beide behandelgroepen gelijk. Zeventig procent (161/227) van de bloedingscomplicaties bij de PTCA-groep was gerelateerd aan de vaattoegang, 62,9% (142/227) was licht van aard.

Na 180 dagen was er geen statistisch verschil in het samengestelde percentage mortaliteit, nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's tussen de geaccelereerde t-PA- en de directe PTCA-groep, respectievelijk 16,8% (87/517) en 14,7% (75/509), (odds ratio = 0,88; p = 0,36). Bij beide groepen was het totaalpercentage heropnames wegens pijn op de borst, myocardinfarct, CVA's en nieuwe cardiale procedures gelijk. Na een jaar is er geen statistisch verschil in mortaliteit tussen de geaccelereerde t-PA-groep en de PTCA-groep: respectievelijk 10,3% (52/507) en 9,2% (46/500) (odds ratio = 0,89; p = 0,57).

Directe PTCA met ACS coronaire dilatatiekatheters is veilig en effectief bij ervoor in aanmerking komende patiënten die zich binnen 12 uur na een myocardinfarct met ST-segmentelevatie presenteren; het samengestelde percentage complicaties is bij PTCA na 30 dagen lager dan bij behandeling met geaccelereerde t-PA, na 180 dagen en een jaar zijn de klinische uitkomsten gelijk.

Directe angioplastiek moet worden overwogen als primaire behandelingsmogelijkheid bij patiënten met een acuut myocardinfarct, mits de angioplastiek direct kan worden uitgevoerd door ervaren artsen in een centrum waar een hartkatheterisatiekamer beschikbaar is.

BENODIGDHEDEN

Voor eenmalig gebruik, steriel (niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken).

- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Geleidekatheter (femoraal of brachiaal) van de juiste afmetingen en configuratie voor toegang tot de coronaire arterie
- Hemostaseklep(pen)
- Contrastmiddel, 1:1 verdund met een fysiologische zoutoplossing
- Luer-lockspuit van 20 ml (optioneel)
- Voerdraad van de juiste afmetingen (de diameter mag niet groter zijn dan de maximale voerdraaddiameter voor de dilatatiekatheter; zie het productetiket)
- Voerdraadinbrenger
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Vulinstrument

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Controleer alle producten vóór gebruik. Controleer de dilatatiekatheter op verbuigingen, knikken of andere schade. Het product niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, of als het product zelf beschadigd is.

Maak de te gebruiken instrumenten gereed voor gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant of volgens de standaardprocedure.

Verricht de volgende stappen om de TREK OTW of MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter gereed te maken voor gebruik:

1. Verwijder de beschermende mandrijn uit de distale tip van de dilatatiekatheter.
2. Schuif de beschermhuls van de ballon.

   NB: Dompel de ballon tijdens het gereedmaken onder in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de deklaag te activeren.
3. Maak een vulinstrument gereed met het aanbevolen contrastmiddel, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
4. Maak het ballonsegment luchtledig volgens de volgende procedure:
   a) Vul een spuit van 20 ml of het vulinstrument met ongeveer 4 ml van het aanbevolen contrastmiddel.
   b) Nadat de spuit of het vulinstrument op het lumen voor ballonvulling is aangesloten, houdt u de katheter met de distale tip en ballon verticaal naar beneden gericht.
   c) Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam naar neutraal gaan zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich met contrastmiddel vult.
   d) Koppel de spuit of het vulinstrument los van de vulpoort van de dilatatiekatheter.
   e) Verwijder alle lucht uit de spuit of de cilinder van het vulinstrument. Koppel de spuit of het vulinstrument weer aan de vulpoort van de dilatatiekatheter. Blijf negatieve druk op de ballon uitoefenen tot er geen lucht meer naar het instrument terugstroomt.
   f) Laat de druk van het instrument langzaam naar normaal teruglopen.
   g) Koppel de spuit van 20 ml (indien gebruikt) los en koppel het vulinstrument aan de vulpoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem te laten.

   VOORZICHTIG: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en door contrastmiddel (1:1 verdund met een fysiologische zoutoplossing) vervangen zijn voordat de ballon in het lichaam wordt gebracht (herhaal zo nodig stap 4a tot en met 4g); anders kunnen zich complicaties voordoen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel en vul het voerdraadlumen van de dilatatiekatheter met een gehepariniseerde, fysiologische zoutoplossing.
2. Breng voorzichtig via de voerdraadpoort van de tweearmige adapter en door het lumen van de dilatatiekatheter een voerdraad in, indien gewenst met behulp van een voerdraadinbrenger. Verwijder na voltooiing de eventueel gebruikte voerdraadinbrenger.
3. Draai de hemostaseklep open. Breng de dilatatiekatheter en de voerdraad door de hemostaseklep in de geleidekatheter in. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig, tot negatieve druk, geleegd zijn.

   NB: Er moet bij het openen en sluiten van de hemostaseklep en na terugtrekking van de katheter rekening worden gehouden met verschillen in schachtdiameter.
4. Draai de hemostaseklep vast om een afdichting rond de dilatatiekatheter te creëren zonder dat de bewegingsvrijheid ervan wordt gehinderd. Hierdoor kan de proximale coronaire arteriedruk onafgebroken worden geregistreerd.

   NB: Het is belangrijk om de hemostaseklep voldoende af te sluiten om het weglekken van bloed rond de katheterschacht te voorkomen, maar niet zo strak dat de contrastmiddelstroom in en uit de ballon of de beweging van de voerdraad wordt gehinderd.
5. Voer de dilatatiekatheter en de voerdraad op totdat de betreffende proximale markering op één lijn ligt met de aansluiting van de hemostaseklep. Dit betekent dat de tip van de dilatatiekatheter de tip van de geleidekatheter heeft bereikt.
6. Bevestig desgewenst een torsiehulpmiddel op de voerdraad. Voer de voerdraad onder röntgendoorlichting op tot het gewenste bloedvat en dan door de stenose.

   NB: De TREK OTW en MINI TREK OTW coronaire dilatatiekatheter zijn ontworpen om wisseling van voerdraden mogelijk te maken terwijl de dilatatiekatheter in de coronaire arterie op zijn plaats blijft.
7. Voer de dilatatiekatheter over de voerdraad op tot in de stenose (of de stent voor dilatatie na implantatie). Vul de ballon tot een zeer lage druk (1 atm of 1 bar of 15 psi) om te zien of de ballon zich op de juiste plaats bevindt.

   NB: Als de tweedraadstechniek wordt toegepast, moet een dubbele hemostaseklep worden gebruikt en is zorgvuldigheid vereist bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of beide draden om verstrengeling te voorkomen. Tijdens de tweedraadsprocedure mogen voerdraden niet meer dan 180 graden in beide richtingen worden gedraaid. Het verdient aanbeveling één draad volledig uit de patiënt terug te trekken alvorens andere instrumenten te verwijderen.
8. Vul de ballon (niet vaker dan in totaal 10 keer vullen in een stent en niet vaker dan 20 keer vullen zonder stent) volgens de standaardmethode om PTCA uit te voeren (of te dilateren na implantatie). Handhaaf tussen de vullingen een negatieve druk op de ballon.
9. Trek de geleegde dilatatiekatheter en voerdraad door de hemostaseklep uit de geleidekatheter terug. Draai de hemostaseklep klep vast.

   NB: Nadat de dilatatiekatheter met geleegde ballon is verwijderd, moet deze worden afgenomen met een in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje. Bewaar de katheter vervolgens ondergedompeld in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Alvorens de katheter opnieuw in te brengen, moet de ballon in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden ondergedompeld om de deklaag opnieuw te activeren.

LITERATUUR

De arts dient recente literatuur over huidige medische technieken voor ballondilatatie te raadplegen, zoals de literatuur die wordt gepubliceerd door de American College of Cardiology en de American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW og MINI TREK OTW
Koronardilatationskateter

FORSIGTIG

LÆS BRUGSANVISNINGEN OMHYGGELIGT FØR ANVENDELSE. ALLE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER I DENNE BRUGSANVISNING SKAL OVERHOLDES. UNDLADELSE HERAF KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

BESKRIVELSE

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatationskateter er et to-lumen kateter med en ballon nær den distale spids. Det ene lumen anvendes til udspiling af ballonen med kontrastmiddel. Det andet lumen tillader brug af en guidewire til at lette fremføringen af dilatationskatetret til og gennem stenosen, der skal dilateres, og injektion af kontrastmiddel og/eller medicin gennem den distale spids. Dilatationskatetret er belagt med HYDROCOAT hydrofil belægning, der aktiveres, når belægningen er våd.

Anordningen har flere markører. Ballonen er forsynet med en eller flere røntgenfaste markører, der gør det lettere at placere ballonen i stenosen. I kraft af sin konstruktion udgør ballonen et udvideligt segment med en kendt diameter og længde ved et specifikt tryk. Det proksimale skaft er forsynet med proksimale markører, der letter bestemmelsen af dilatationskatetrets position i forhold til guidingkatetrets spids (den markør, der er anbragt tættest på dilatationskatetrets adapter, er beregnet til guidingkatetre til indføring via vena femoralis, mens den anden markør er beregnet til guidingkatetre til indføring via vena brachialis).

Adapteren med to arme på den proksimale ende af dilatationskatetret giver adgang til udspilings- og guidewirelumen. Sidearmen har forbindelse med udspilingslumen og er udstyret med en luer-lock fitting med henblik på tilslutning af dilatationskatetret til en indeflator. Den centrale arm har forbindelse med guidewirelumen, der gør fri bevægelse af den indførte guidewire mulig.

LEVERING

Steril – Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold – Ét (1) TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatationskateter, én (1) beskyttelsessheath og ét (1) komplianskort

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

INDIKATIONER

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatationskateter er indiceret til:

- Ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller en stenose i en bypass-graft med henblik på forbedring af myokardiets perfusion.
- Ballondilatation af okkluderet koronararterie med henblik på genetablering af koronarflowet hos patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation.
- Ballondilatation af en stent efter implantation (kun ballonmodeller 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKATIONER

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatationskateter er ikke beregnet til at behandle patienter med:

- En ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- Spasmer i koronararterien i fravær af en betydelig stenose

ADVARSLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering på grund af uhensigtsmæssig genbearbejdning.

Perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) bør kun udføres på hospitaler, hvor akut bypass-graftkirurgi af koronararterien hurtigt kan udføres i tilfælde af en potentiel skadelig eller livstruende komplikation.

PTCA hos patienter, der ikke opfylder kriterierne for koronararterie bypass-graftkirurgi, kræver grundig overvejelse, herunder mulig hæmodynamisk understøttelse under PTCA, idet behandling af denne patientkategori indebærer særlige risici.

Der må kun anvendes det anbefalede ballonudspilingsmiddel. Luft og gasarter må aldrig anvendes til at udspile ballonen.

Ballontrykket bør ikke overstige det anførte nominelle sprængningstryk for ballonen (RBP). Sprængningstrykket er baseret på resultater ved *in vitro* testning. Mindst 99,9% af ballonerne vil (med 95% sikkerhed) ikke sprænge ved eller under det anførte nominelle sprængningstryk (RBP). Det anbefales at anvende en trykmåler til overvågning for at undgå brug af for højt tryk.

For at nedsætte risikoen for beskadigelse af kar bør ballonens udspilede diameter ikke overskride diameteren på den del af karret, der ligger umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

Ved indføring af katetret i det vaskulære system skal det iagttages under fluoroskopi af høj kvalitet, når katetret manipuleres. Katetret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der mødes modstand under manipulering, skal årsagen hertil fastslås, inden indgrebet fortsættes.

Der må ikke gøres forsøg på at anvende eller udrette et kateter, hvis skaftet er blevet bukket eller slår knæk, da dette kan medføre brud på skaftet. I stedet klargøres et nyt kateter.

Katetret må ikke vrides mere end én (1) hel omdrejning.

Behandling af moderat eller svært forkalkede læsioner betragtes som værende en moderat risiko med en forventet succesrate på 60 – 85% og øger risikoen for akut lukning, kartraume, ballonsprængning, ballonindeklemning og forbundne komplikationer. Hvis der mærkes modstand, bestemmes årsagen, inden der fortsættes. Hvis der fortsættes med at føre katetret frem eller trække det tilbage, mens der er modstand, kan det resultere i beskadigelse af karrene og/eller beskadigelse/adskillelse af katetret.

I tilfælde af beskadigelse/adskillelse af katetret, skal generhvervelse af en hvilken som helst del udføres på grundlag af lægens afgørelse af individuel patienttilstand og passende udtagningsprotokol.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Bemærk produktets "Anvendes inden" dato specificeret på emballagen.

Eftersе alle produkter før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Før angioplastik bør dilatationskatetret undersøges med henblik på at kontrollere dets funktionalitet og sikre, at dets størrelse er egnet til det indgreb, hvortil det påtænkes anvendt.

Under indgrebet skal patienten efter behov sikres passende antikoagulations- og koronar vasodilatatorbehandling. Antikoagulationsbehandling bør fortsættes i en tidsperiode, der afgøres af lægen, efter indgrebet.

Hvis overfladen på TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatationskatetret bliver tør, vil vædning med hepariniseret fysiologisk saltvand genaktivere belægningen.

Genindfør ikke TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatationskatetret i spiraldispenseren efter brug ved et indgreb.

Denne anordning bør kun anvendes af læger, der er uddannet i angiografi og PTCA, og/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Forprøvning blev gennemført med guidewirer med en konstant diameter på 0,36 mm (0,014 tom.) for at fastlægge guidewirekompatibilitet. Hvis der vælges en anden type guidewire med en anden dimensionsprofil, bør kompatibiliteten (f.eks. wire-modstand) tages i betragtning inden anvendelsen.

KOMPLIKATIONER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut myokardieinfarkt
- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Arteriovenøse fistler
- Spasmer i koronararterien
- Dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af koronarkarret
- Død
- Reaktioner over for medicin, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Embolisme
- Blødning eller hæmatom
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Restenose af det dilaterede kar
- Total okklusion af koronararterien eller bypass-graften
- Ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIERESULTATER

Med henblik på at evaluere sikkerheden og effektiviteten ved direkte PTCA som behandling for patienter med akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation har ACS gennemført en prospektiv, randomiseret klinisk multicenterundersøgelse primært under anvendelse af ACS koronardilatationskatetre. I GUSTO II-delundersøgelsen af direkte PTCA (GUSTO IIb) blev der foretaget en evaluering af behandlingen af patienter, der møder frem inden for 12 timer efter myokardieinfarkt med ST-segmentelevation med direkte PTCA eller accelereret rekombinant vævsplasminogen-aktivator (t-PA). Hovedhypotesen var, at for patienter med formodet akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation ville direkte PTCA medføre en lavere mortalitet inden for 30 dage samt en lavere hyppighed af ikke-fatalt reinfarkt og ikke-fatalt, invaliderende slagtilfælde sammenlignet med behandling med trombolytiske midler.

I alt deltog 1138 patienter i denne undersøgelse på 60 centre i 9 lande fordelt over Nordamerika, Europa og Australien i løbet af en 17 måneders periode. Investigators udvælgelseskriterier omfattede de læger, der havde signifikant erfaring i udførelse af primær angioplastik for patienter med akut myokardieinfarkt, som opfyldte ACC volumenkriterier fra 1993 for mindst 50 til 75 tilfælde af angioplastik pr. år. Det krævedes, at undersøgelsesstederne havde udført mindst 200 angioplastikker pr. år, og at der var et 24-timers vagthold med et etableret system for backup på operationsstuen. 565 patienter indgik i gruppen for primær angioplastik, mens gruppen for accelereret rekombinant vævsplasminogen-aktivator (t-PA) omfattede 573 patienter. Ved første indskrivning i undersøgelsen blev de første 1012 patienter endvidere randomiseret efter en faktormodel til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin som en del af GUSTO II-undersøgelsen. Efterfølgende modtog alle patienter intravenøs heparin. Ved indskrivningen modtog patienterne aspirin, der kan tygges (160 mg blev anbefalet), efterfulgt af en daglig dosis på mellem 80 og 325 mg. Patienter modtog standard medicinsk pleje efter den tildelte behandling. Eventuelle andre prøver og dermed forbundne behandlinger skete efter lægens skøn.

Af de patienter, der blev randomiseret til t-PA, modtog 94,6% (542/573) t-PA, mens 1,6% (9/573) modtog streptokinase, og 1,7% (10/573) gennemgik direkte angioplastik. 82 patienter (14,4%) havde behov for akut angiografi og 60 (10,5%) gennemgik akut PTCA. 270 (47,3%) gennemgik elektiv angiografi, og 61 (10,7%) elektiv PTCA. I hospitalsperioden var de proceduremæssige karakteristika for de patienter, der blev randomiseret til PTCA, 73,3% (374/510) af infarktarterier okkluderet (TIMI-klasse 0 eller 1 gennemstrømning) ved første kateterisation (analyselaboratorium), og 79,2% (446/563) patienter gennemgik PTCA. Åbenhed efter angioplastik (TIMI-klasse 2 eller 3 gennemstrømning) blev opnået hos 93,1% (473/508) af patienterne (analyselaboratorium). I 22 (4%) tilfælde var akut angiografi påkrævet, mens akut PTCA var nødvendig i 19 (3,5%) tilfælde. 19 (3,5%) patienter gennemgik elektiv angiografi og 5 (0,9%) elektiv PTCA. Gennemsnitstiden fra ankomst på hospitalet til behandling for de patienter, der var blevet randomiseret til accelereret t-PA var 1,2 ± 0,9 timer og for PTCA-behandlingsgruppen var den 2,2 ± 0,9 timer.

Ved en sammenligning af behandling med direkte PTCA af patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation og behandling med accelereret t-PA viste PTCA efter 30 dage en statistisk signifikant lavere værdi for den samlede hyppighed af slutpunktsdødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde på henholdsvis 9,6% og13,7% (forholdstal = 0,67, p = 0,033). Desuden havde den direkte PTCA-gruppe en statistisk signifikant lavere frekvens for recidiverende iskæmi efter 30 dage sammenlignet med t-PA-gruppen. Denne var henholdsvis 5,5% (29/526) og 9,0% (48/532) (forholdstal = 0,59, p = 0,03). Den samlede hyppighed af slagtilfælde for denne undersøgelse var 1,6% (18/1133). Hyppigheden af slagtilfælde for de patienter, der blev behandlet med direkte PTCA, var 1,3% (7/562) vs. 1,9% (11/571) for patienter, der blev behandlet med t-PA (forholdstal = 0,64, p-værdi = 0,36). Behandlingsgruppen med accelereret t-PA havde en statistisk signifikant højere hyppighed af intrakranielle hjerneblødninger sammenlignet med PTCA: Henholdsvis 1,5% (8/571) og 0%, (forholdstal = 0,06, p = 0,005). Der var en statistisk signifikant højere samlet hyppighed af blødning i PTCA-gruppen vs. t-PA-gruppen: 40,3% (227/563) vs. 34,2% (195/571) (forholdstal = 1,30, p = 0,03). Hyppigheden af alvorlig eller livstruende blødning var ens for begge behandlingsgrupper. 70% (161/227) af blødningskomplikationerne i PTCA-behandlingsgruppen var relateret til vaskulær indføring, og 62,9% (142/227) var milde af natur.

Efter 180 dage var der ingen statistisk forskel i den samlede hyppighed af dødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde for accelereret t-PA i forhold til direkte PTCA. Denne var henholdsvis 16,8% (87/517) og 14,7% (75/509) (forholdstal = 0,88, p = 0,36). Den samlede hyppighed for genindlæggelse på hospitalet som følge af brystsmerter, myokardieinfarkt, slagtilfælde og gentagelse af kardielle indgreb var ens for begge grupper. Efter et år var der ingen statistisk forskel i antallet af dødsfald for accelereret t-PA og PTCA. Dette lå på henholdsvis 10,3% (52/507) og 9,2% (46/500) (forholdstal = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS koronardilatationskatetre er sikker og effektiv til behandling af kvalificerede patienter, der møder frem inden for 12 timer efter myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, idet dette behandlingsalternativ giver en nedsat samlet begivenhedshyppighed efter 30 dage med et tilsvarende klinisk resultat efter 180 dage og et år sammenlignet med accelereret t-PA.

Direkte angioplastik, hvor dette kan udføres med øjeblikkelig varsel af erfarne læger på klinikker med adgang til kateterisationslaboratorium, bør anses for at være det primære behandlingsvalg for patienter med akut myokardieinfarkt.

NØDVENDIGE MATERIALER

Sterilt udstyr (må ikke resteriliseres eller genbruges), kun til engangsbrug.

- Steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning
- Guidingkateter (femoralt eller brachialt) i hensigtsmæssig størrelse og konfiguration til udvælgelse af koronararterie
- Hæmostatisk(e) ventil(er)
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- 20 ml luer-lock sprøjte (ikke påkrævet)
- Guidewire af hensigtsmæssig størrelse (diameteren må ikke overstige den maksimale guidewirestørrelse for dilatationskatetret – se produktmærkaten)
- Guidewire-introducer
- Guidewire torque device
- Indeflator

KLARGØRING TIL BRUG

Eftersе alle produkter før brug. Dilatationskatetret skal efterses for buk, knæk og anden form for beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er beskadiget.

Klargør det udstyr, der skal anvendes, i henhold til producentens anvisninger eller anden anvendt standardprocedure.

Gennemfør følgende trin for at klargøre TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatationskatetret til brug:

1. Fjern den beskyttende mandrin fra dilatationskatetrets distale spids.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Træk den beskyttende sheath af ballonen.

   Bemærk: Dyp ballonen i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning under klargøring af ballonen for at aktivere belægningen.

3. Fyld en indeflator med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.

4. Tøm luften ud af ballonsegmentet ved hjælp af følgende fremgangsmåde:

   a) Fyld en 20 ml sprøjte eller indeflatoren med ca. 4 ml af det anbefalede kontrastmiddel.

   b) Når sprøjten eller indeflatoren er monteret på ballonens udspilingslumen, drejes katetret, således at den distale spids og ballonen peger lodret nedad.

   c) Skab undertryk og aspirér i 15 sekunder. Udlign langsomt trykket til neutral, så dilatationskatetrets skaft fyldes med kontrastmiddel.

   d) Fjern sprøjten eller indeflatoren fra dilatationskatetrets udspilingsport.

   e) Fjern derpå al luft fra sprøjten eller kolben på indeflatoren. Slut igen sprøjte eller indeflator til dilatationskatetrets udspilingsport. Oprethold undertryk på ballonen, indtil der ikke længere strømmer luft tilbage i udstyret.

   f) Udlign herefter langsomt trykket til neutral.

   g) Fjern 20 ml sprøjten (hvis en sådan anvendes), hvorefter indeflatoren sluttes til dilatationskatetrets udspilingsport, uden at der lukkes luft ind i systemet.

   FORSIGTIG: Al luft skal fjernes fra ballonen og erstattes med kontrastmiddel (fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand) før indføring i kroppen (trin 4a til 4g gentages om nødvendigt). I modsat fald kan der opstå komplikationer.

BRUGSANVISNING

1. Skyl og fyld guidewirelumen på dilatationskatetret med hepariniseret fysiologisk saltvand.

2. Før forsigtigt en guidewire ind i og gennem lumen på dilatationskatetret via guidewireporten på adapteren med to arme med anvendelse af en guidewire-introducer, om ønsket. Når det er sket, trækkes guidewire-introduceren langsomt ud, hvis en sådan har været anvendt.

3. Åbn den hæmostatiske ventil. Før dilatationskateter- og guidewiresamlingen gennem den hæmostatiske ventil og ind i guidingkatetret. For at lette indføringen skal ballonen være helt tømt til undertryk.

   Bemærk: Der bør tages højde for forskelle i skaftdiameteren ved åbning og tilspænding af den hæmostatiske ventil og ved tilbagetrækning af katetret.

4. Tilspænd den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling rundt om dilatationskatetret, uden at det nedsætter katetrets bevægelighed. Dette giver mulighed for løbende at registrere det proksimale koronararterietryk.

   Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil er helt tilspændt for at forhindre blodudsivning omkring kateterskaftet. Den må dog ikke spændes så hårdt, at det hindrer flow af kontrastmiddel til og fra ballonen eller hæmmer guidewirens bevægelighed.

5. Før dilatationskatetret og guidewiren frem, indtil den passende proksimale markør er på linie med studsen på den hæmostatiske ventil. Dette angiver, at dilatationskatetrets spids har nået guidingkatetrets spids.

6. Sæt om ønsket en torque device på guidewiren. Før under fluoroskopi guidewiren til det ønskede kar og derefter hen over stenosen.

   Bemærk: TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatationskatetret er udformet, så det tillader udskiftning af guidewirer samtidig med, at dilatationskatetrets position opretholdes i koronararterien.

7. Før dilatationskatetret frem over guidewiren og ind i stenosen (eller stenten ved post-implant dilatation). Udspil ballonen til et meget lavt tryk (1 atm., 1 bar eller 15 psi) med henblik på at bekræfte, at ballonen er korrekt positioneret.

   Bemærk: Når der anvendes teknikker med to guidewirer, bør der anvendes en dobbelt hæmostatisk ventil, og der bør udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge guidewirer for ikke at sammenvikle de to wirer. Guidewirer bør ikke drejes mere end 180 grader i nogen retning under indgreb, hvor der anvendes to guidewirer. Det anbefales, at den ene guidewire trækkes helt ud af patienten, før andet udstyr fjernes.

8. Udspil ballonen (overskrid ikke 10 udspilinger ialt i en stent eller 20 udspilinger ialt uden en stent) for at udføre PTCA. Oprethold undertryk på ballonen mellem udspilinger.

9. Træk det tømte dilatationskateter og guidewiren ud af guidingkatetret gennem den hæmostatiske ventil. Tilspænd den hæmostatiske ventil.

   Bemærk: Når det tømte ballondilatationskateter er trukket tilbage, bør det tørres rent med gaze vædet i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning og opbevares nedsænket i et fad med steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning. Før genindføring bør ballonen dyppes i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning for at reaktivere belægningen.

REFERENCER

Lægen bør rådføre sig med den seneste litteratur om nuværende medicinsk praksis for ballondilatation, som offentliggjort af American College of Cardiology og American Heart Association.

Ελληνικά / Greek

TREK OTW και MINI TREK OTW

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ Σ' ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW και MINI TREK OTW είναι ένας καθετήρας δύο αυλών με ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο δεύτερος αυλός επιτρέπει τη χρήση ενός συρμάτινου οδηγού για να διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα διαστολής προς και διαμέσου της στένωσηςπου θα διασταλθεί και την έγχυση σκιαγραφικής ουσίας και/ή φαρμάκων διαμέσου του περιφερικού άκρου. Ο καθετήρας διαστολής έχει υδρόφιλη επικάλυψη HYDROCOAT που ενεργοποιείται κατά την ύγρανση του καθετήρα.

Η συσκευή αυτή έχει πολλούς δείκτες. Το μπαλόνι διαθέτει ακτινοσκιερό(ούς) δείκτη(ες) που βοηθά(ούν) στην τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση και έχει σχεδιαστεί για να παράσχει ένα διαστελλόμενο τμήμα γνωστής διαμέτρου και μήκους, σε συγκεκριμένη πίεση. Οι δείκτες βρίσκονται στον εγγύτερο άξονα και βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του καθετήρα διαστολής σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα (ο δείκτης που βρίσκεται εγγύτερα στον προσαρμογέα του καθετήρα διαστολής προορίζεται για χρήση με τους μηριαίους καθετήρες διαστολής και ο άλλος δείκτης προορίζεται για χρήση με τους βραχιόνιους οδηγούς καθετήρες).

Ο προσαρμογέας διπλού βραχίονα στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής παρέχει πρόσβαση στον αυλό φουσκώματος και τον αυλό του συρμάτινου οδηγού. Ο πλευρικός βραχίονας επικοινωνεί με τον αυλό φουσκώματος και έχει ένα σύνδεσμο luer-lock για τη σύνδεση του καθετήρα διαστολής με μια συσκευή φουσκώματος. Ο κεντρικός βραχίονας επικοινωνεί με τον αυλό του συρμάτινου οδηγού, πράγμα που επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του εισαγόμενου συρμάτινου οδηγού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο – Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή /και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλείψει την ανιχνευσιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένας (1) TREK OTW ή MINI TREK OTW καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας, ένα (1) προστατευτικό θηκάρι και μια (1) κάρτα συμμόρφωσης

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW και MINI TREK OTW ενδείκνυται για:

- διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης παρακαμπτήριου μοσχεύματος για τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- διαστολή με μπαλόνι της απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας για επαναφορά της ροής στη στεφανιαία αρτηρία, σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST.
- διαστολή με μπαλόνι ενός στεντ μετά από εμφύτευση (μόνο με μοντέλα μπαλονιού 2,00 mm – 5,00 mm).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW και MINI TREK OTW δεν ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία ασθενών με:

- Απροστάτευτη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μια χρήση μόνο. ΜΗΝ την επαναποστειρώνετε και/ή την επαναχρησιμοποιείτε, διότι κάτι τέτοιο πιθανόν να μειώσει την αποδοτικότητα της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο έμμεσης μόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

Η διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) πρέπει να εκτελείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να εκτελεστεί ταχέως επείγουσα παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα σε περίπτωση πιθανού τραυματισμού ή επιπλοκής απειλητικής για τη ζωή.

Για τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική της στεφανιαίας αρτηρίας (PTCA) σε ασθενείς που δε θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για τη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass) απαιτείται ιδιαίτερη μελέτη, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά την PTCA, δεδομένου ότι η αγωγή αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερους κινδύνους.

Χρησιμοποιήστε μόνο το συνιστώμενο μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αεριώδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού.

Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών *in vitro*. Το 99,9% τουλάχιστον των μπαλονιών (με αξιοπιστία 95%) δεν διαρρηγνύεται όταν διαστέλλονται κάτω από ή στην ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Συνιστάται η χρήση συσκευής για τον έλεγχο της πίεσης, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση.

Για να μειωθεί το ενδεχόμενο καταστροφής του αγγείου, η διάμετρος του φουσκωμένου μπαλονιού πρέπει να πλησιάζει τη διάμετρο του αγγείου μόλις εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Όταν ο καθετήρας εκτεθεί στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή ανασύρετε τον καθετήρα, εάν το μπαλόνι δεν έχει πλήρως εκτονωθεί εν κενώ. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά το χειρισμό, πριν συνεχίσετε προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης.

Μη χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε έναν καθετήρα, αν ο άξονας έχει κυρτώσει ή συστραφεί, αφού κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του άξονα. Προετοιμάστε έναν καινούριο καθετήρα.

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα περισσότερο από μια (1) πλήρη στροφή.

Η θεραπεία μεσαίων ή υπερβολικά αποτιτανωμένων κακώσεων θεωρείται ότι ενέχει χαμηλό κίνδυνο, με αναμενόμενη αναλογία επιτυχίας 60 – 85% και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας απόφραξης, τραυματισμού του αγγείου, διάρρηξης του μπαλονιού, παγίδευσης του μπαλονιού και σχετικών επιπλοκών. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, καθορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε να προωθείτε ή να αποσύρετε τον καθετήρα υπό αντίσταση μπορεί να προκληθεί βλάβη στα αγγεία και/ή βλάβη/απόσπαση του καθετήρα.

Σε περίπτωση βλάβης/απόσπασης του καθετήρα, η αποκατάσταση οποιουδήποτε τμήματος πρέπει να εκτελεστεί με βάση τον καθορισμό της ατομικής κατάστασης του ασθενή από το γιατρό και το κατάλληλο πρωτόκολλο ανάκτησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σημειώστε την ημερομηνία "Χρήση έως" που αναγράφεται στη συσκευασία.

Επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για να εξακριβώσετε εάν λειτουργεί σωστά και να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία προορίζεται.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον/την ασθενή η κατάλληλη θεραπεία με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά των στεφανιαίων, όταν είναι απαραίτητο. Η αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για ορισμένο χρονικό διάστημα όπως καθορίζεται από τον ιατρό μετά την επέμβαση.

Εάν η επιφάνεια του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW ή MINI TREK OTW στεγνώσει, η ύγρανση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό θα ενεργοποιήσει ξανά την υδρόφιλη επικάλυψη.

Μην επανεισάγετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW ή MINI TREK OTW στον παροχέα ελίγματος μετά την επεμβατική χρήση.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειογραφία και PTCA, ή/ και διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).

Έγιναν δοκιμές με συρμάτινους οδηγούς συνεχούς διαμέτρου 0,36 mm (0,014 iv.) για την επικύρωση της συμβατότητας συρμάτινων οδηγών. Εάν έχει επιλεγεί άλλος τύπος συρμάτινου οδηγού με διαφορετικό προφίλ διαστάσεων, η συμβατότητα (π.χ., αντίσταση σύρματος) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη πριν τη χρήση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιδράσεις συμπεριλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Εμβολή
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Ασταθή στηθάγχη

ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Για να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της άμεσης PTCA ως θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, η ACS διεξήγαγε μια διερευνητική, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη σε πολλαπλά κέντρα, χρησιμοποιώντας κυρίως καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας ACS. Η υπομελέτη άμεσης PTCA GUSTO II (GUSTO IIb) αξιολόγησε τη θεραπεία με άμεση PTCA ή με επιταχυνόμενο ανασυνδυαζόμενο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA) σε ασθενείς που παρουσιάστηκαν μέσα σε 12 ώρες μετά την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST. Η πρωταρχική υπόθεση για τους ασθενείς με υποψία οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, ήταν ότι η άμεση PTCA θα είχε ως

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

αποτέλεσμα μικρότερο ποσοστό θνησιμότητας σε 30 ημέρες, μη μοιραίο έμφραγμα και μη μοιραίο παραλυτικό πλήγμα σε σύγκριση με θρομβολυτική αγωγή.

Στη μελέτη έλαβαν μέρος συνολικά 1138 ασθενείς, σε 60 κέντρα σε 9 χώρες από τη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Αυστραλία, σε περίοδο 17 μηνών. Τα κριτήρια επιλογής των ερευνητών συμπεριλάμβαναν τους ιατρούς που είχαν σημαντική εμπειρία στη διεξαγωγή πρωτογενούς αγγειοπλαστικής σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εκπλήρωναν τα κριτήρια όγκου της ACC του 1993, με τουλάχιστον 50 έως 75 περιπτώσεις αγγειοπλαστικής ανά έτος. Τα εμπλεκόμενα ερευνητικά ιδρύματα έπρεπε να έχουν διεξαγάγει τουλάχιστον 200 αγγειοπλαστικές ανά έτος και να διαθέτουν άμεσα διαθέσιμη ομάδα επί 24ώρου βάσεως με καθιερωμένο σύστημα για υποστήριξη της χειρουργικής ομάδας. Πεντακόσιοι εξήντα πέντε ασθενείς εγκρίθηκαν για αρχική αγγειοπλαστική και 573 για επιταχυνόμενο ανασυνδυαζόμενο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA). Κατά την αρχική εγγραφή, οι πρώτοι 1012 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης σε παραγοντικό σχέδιο, για ενδοφλέβια ηπαρίνη ή ενδοφλέβια ιφουδίνη, ως τμήμα της μελέτης GUSTO II. Στη συνέχεια, χορηγήθηκε σε όλους τους ασθενείς ηπαρίνη ενδοφλεβίως. Κατά την εγγραφή, δόθηκε στους ασθενείς να μασήσουν ασπιρίνη (160 mg ήταν η συνιστώμενη δόση) και στη συνέχεια τους χορηγήθηκε καθημερινή δόση 80 έως 325 mg. Στους ασθενείς χορηγήθηκε η κλασική ιατρική αγωγή μετά την καθορισμένη θεραπεία. Άλλες δοκιμαστικές και πρόσθετες θεραπείες αφέθηκαν στην κρίση του ιατρού.

Από τους ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για t-PA, το 94,6% (542/573) έλαβε t-PA, το 1,6% (9/573) έλαβε στρεπτοκινάση και το 1,7% (10/573) υποβλήθηκε σε άμεση αγγειοπλαστική. Σε ογδόντα δύο ασθενείς (14,4%) απαιτήθηκε επείγουσα αγγειογραφία και σε εξήντα (10,5%) επείγουσα PTCA. Σε διακόσιους εβδομήντα (47,3%) ασθενείς έγινε εκλεκτική αγγειογραφία και σε 61 (10,7%) εκλεκτική PTCA. Τα χαρακτηριστικά της ενδονοσοκομειακής διαδικασίας για τους ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για PTCA ήταν: απόφραξη των αρτηριών του εμφράγματος στο 73,3% (374/510) (βαθμός ροής TIMI 0 ή 1) κατά τον αρχικό καθετηριασμό (core lab) και υποβολή σε PTCA του 79,2% (446/563). Η αφαίρεση της απόφραξης μετά την αγγειοπλαστική, επιτεύχθηκε (βαθμός ροής TIMI 2 ή 3) στο 93,1% (473/508) των ασθενών (αρχικός καθετηριασμός–core lab). Σε είκοσι δύο (4%) ασθενείς απαιτήθηκε επείγουσα αγγειογραφία και σε 19 (3,5%) απαιτήθηκε επείγουσα PTCA. Σε δέκα εννέα (3,5%) ασθενείς έγινε εκλεκτική αγγειογραφία και σε 5 (0,9%) εκλεκτική PTCA. Ο μέσος χρόνος από την άφξη στο νοσοκομείο έως τη θεραπεία, για ασθενείς που κατανεμήθηκαν τυχαία για επιταχυνόμενο t-PA ήταν 1,2 ± 0,9 ώρες και για την ομάδα θεραπείας με PTCA ήταν 2,2 ± 0,9 ώρες.

Κατά τη σύγκριση της θεραπείας των ασθενών που εμφανίζουν έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST με άμεση PTCA με τη θεραπεία με επιταχυνόμενο t-PA, η PTCA κατέληξε, μετά 30 ημέρες, σε στατιστικά χαμηλότερο σύνθετο τελικό ποσοστό θανάτων, νέου εμφράγματος και μη μοιραίου παραλυτικού πλήγματος, με ποσοστά 9,6% έναντι 13,7%, αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,67, p = 0,033). Επιπλέον, η ομάδα με άμεση PTCA είχε στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό υποτροπιάζουσας ισχαιμίας στις 30 ημέρες σε σύγκριση με την ομάδα t-PA, ποσοστό 5,5% (29/526) έναντι 9,0% (48/532) αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,59, p = 0,03). Το γενικό ποσοστό πληγμάτων γι' αυτήν τη μελέτη ήταν 1,6% (18/1133). Το ποσοστό εγκεφαλικών επεισοδίων για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με πρωτογενή PTCA ήταν 1,3% (7/562) έναντι 1,9% (11/571) για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με t-PA (λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων = 0,64, τιμή p = 0,36). Η ομάδα με επιταχυνόμενη θεραπεία t-PA είχε στατιστικά υψηλότερο ρυθμό θεραπείας ενδοκρανιακών αιμορραγικών επεισοδίων σε σύγκριση με PTCA: 1,5% (8/571) έναντι 0%, αντίστοιχα (ποσοστό απόκλισης = 0,06, p = 0,005). Υπήρχε στατιστικά σημαντικά γενικό υψηλότερο ποσοστό αιμορραγίας στην ομάδα PTCA έναντι της ομάδας t-PA: 40,3% (227/563) έναντι 34,2% (195/571) (ποσοστό απόκλισης = 1,30, p = 0,03). Το ποσοστό των σοβαρών αιμορραγιών ή των αιμορραγιών που απειλούν τη ζωή του/της ασθενούς ήταν ισοδύναμο και στις δύο ομάδες. Το εβδομήντα τοις εκατό (161/227) των επιπλοκών από αιμορραγία στην ομάδα PTCA είχαν σχέση με την πρόσβαση στο αγγείο και το 62,9% (142/227) ήταν ήπιας μορφής.

Στις 180 ημέρες, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο σύνθετο ποσοστό θανάτων, νέου εμφράγματος και μη μοιραίου παραλυτικού πλήγματος για επιταχυνόμενο t-PA έναντι της άμεσης PTCA, ποσοστό 16,8% (87/517) έναντι 14,7% (75/509) αντίστοιχα, (ποσοστό απόκλισης = 0,88, p = 0,36). Το συνολικό ποσοστό επανεισαγωγής στο νοσοκομείο για πόνους στο στήθος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πλήγμα και επαναλαμβανόμενες καρδιακές διαδικασίες ήταν παρόμοιο στις δύο ομάδες. Μετά την πάροδο ενός έτους, δεν υπάρχει στατιστική διαφορά στο ποσοστό θανάτων για τον επιταχυνόμενο t-PA έναντι της PTCA, ποσοστό 10,3% (52/507) έναντι 9,2% (46/500) αντίστοιχα (ποσοστό απόκλισης = 0,89, τιμή p = 0,57).

Η άμεση PTCA με καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας ACS είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τους κατάλληλους ασθενείς που παρουσιάζονται μέσα σε 12 ώρες από την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του τμήματος ST, παρέχοντας μειωμένο σύνθετο ποσοστό περιστατικών στις 30 ημέρες με αντίστοιχο κλινικό αποτέλεσμα σε 180 ημέρες και σε ένα έτος σε σύγκριση με το επιταχυνόμενο t-PA.

Η πρωτογενής αγγειοπλαστική, όταν μπορεί να διεξαχθεί άμεσα από έμπειρους ιατρούς, σε κέντρα που διαθέτουν εργαστήριο καθετηριασμού, πρέπει να θεωρείται ως πρώτη επιλογή θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Μιας χρήσης, αποστειρωμένα υλικά (Μην τα επαναποστειρώνετε ή τα επαναχρησιμοποιείτε.)

- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Οδηγός καθετήρας (μηριαίος ή βραχιόνιος) στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για την επιλογή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοστατική(ες) βαλβίδα(ες)
- Σκιαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Σύριγγα 20 cc με Luer-lock (προαιρετικό)
- Συμπάτινος οδηγός κατάλληλου μεγέθους (η διάμετρος δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο συρμάτινο οδηγό για τον καθετήρα διαστολής, ανατρέξτε στην ετικέτα σήμανσης του προϊόντος)
- Εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή ρύθμισης ροπής στρέψης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή φουσκώματος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη βλάβη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο.

Προετοιμάστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τη συνήθη διαδικασία.

Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW ή MINI TREK OTW για χρήση:

1. Αφαιρέστε τον προστατευτικό κοχλία από το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.
2. Αφαιρέστε σύροντας το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.

   Σημείωση: Εμβαπτίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό κατά την προετοιμασία του μπαλονιού, για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.
3. Προετοιμάστε μια συσκευή φουσκώματος με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

   α) Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc ή τη συσκευή φουσκώματος με 4 cc περίπου με το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο.

   β) Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος με τον αυλό φουσκώματος του μπαλονιού, κατευθύνατε τον καθετήρα με το τελικό άκρο του μπαλονιού να δείχνει προς καθοδική, κατακόρυφη θέση.

   γ) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και κάντε αναρρόφηση για 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε αργά την πίεση να επανέλθει στο ουδέτερο, ώστε να γεμίσει ο άξονας του καθετήρα διαστολής με σκιαγραφικό μέσο.

   δ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος από τη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής.

   ε) Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ή τον κύλινδρο της συσκευής φουσκώματος. Συνδέστε ξανά τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι, μέχρι το σημείο που δεν θα επιστρέφει πλέον αέρας στη συσκευή.

   στ) Απελευθερώστε αργά την πίεση της συσκευής στο ουδέτερο.

   ζ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή φουσκώματος στη θύρα φουσκώματος του καθετήρα διαστολής αποφεύγοντας την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από αυτό και να αντικατασταθεί από σκιαγραφική ουσία (αραιωμένη σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό) (επαναλάβετε τα βήματα 4α έως 4ζ, αν είναι απαραίτητο). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνατε και γεμίστε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του καθετήρα διαστολής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
2. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό προσεκτικά διαμέσου του αυλού του καθετήρα διαστολής μέσω της θύρας συρμάτινου οδηγού του προσαρμογέα διπλού βραχίονα χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού, εάν θέλετε. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρατε τον εισαγωγέα του συρμάτινου οδηγού, αν έχει χρησιμοποιηθεί.
3. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα διαστολής και συρμάτινου οδηγού διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στον οδηγό καθετήρα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως ξεφουσκωμένο σε αρνητική πίεση.

   Σημείωση: Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στη διάμετρο των αξόνων κατά το άνοιγμα και το σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας και κατά την απόσυρση του καθετήρα.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, για να δημιουργήσετε ένα αεροστεγές σφράγισμα γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να παρεμποδίζεται η κίνηση του καθετήρα. Έτσι, θα είναι δυνατή η συνεχής καταγραφή της πίεσης του εγγύς τμήματος της στεφανιαίας αρτηρίας.

   Σημείωση: Είναι σημαντικό να είναι αρκετά σφιχτή η αιμοστατική βαλβίδα, ώστε να αποτρέπεται η διαρροή αίματος γύρω από το στέλεχος του καθετήρα, αλλά όχι τόσο σφιχτή ώστε να περιορίζεται η ροή της σκιαγραφικής ουσίας προς και από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού.
5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής και το συρμάτινο οδηγό μέχρις ότου ο κατάλληλος εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό δηλώνει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα.
6. Συνδέστε μια συσκευή ροπής στρέψης για το συρμάτινο οδηγό, εάν θέλετε. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στο επιθυμητό αγγείο και στη συνέχεια κάθετα στη στένωση.

   Σημείωση: Ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK OTW και MINI TREK OTW έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την ανταλλαγή των συρμάτινων οδηγών ενώ διατηρεί τη θέση του καθετήρα διαστολής στη στεφανιαία αρτηρία.
7. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και εντός της στένωσης (ή το στεντ για διαστολή μετά την εμφύτευση). Φουσκώστε το μπαλόνι σε πολύ χαμηλή πίεση (1 atm, 1 bar ή 15 psi), για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά.

   Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική διπλού σύρματος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια διπλή αιμοστατική βαλβίδα και να δοθεί προσοχή όταν εισάγετε, περιστρέφετε και αφαιρείτε ένα ή και τα δύο σύρματα για να αποφευχθεί το μπέρδεμα. Κατά τη διαδικασία του διπλού συρμάτινου οδηγού, μην περιστρέφετε τους συρμάτινους οδηγούς περισσότερο από 180 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πριν από την αφαίρεση του πρόσθετου εξοπλισμού, συνιστάται η πλήρης απόσυρση του ενός συρμάτινου οδηγού από τον ασθενή.
8. Φουσκώστε το μπαλόνι (να μην υπερβαίνετε συνολικά τις 10 διατάσεις με στεντ ή τις 20 συνολικά διατάσεις χωρίς στεντ) για να εκτελεστεί PTCA (ή διαστολή μετά την εμφύτευση) σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φουσκωμάτων.
9. Αφαιρέστε την εκτονωμένη διάταξη του καθετήρα διαστολής και του συρμάτινου οδηγού από τον οδηγό καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

   Σημείωση: Αφού αφαιρεθεί ο εκτονωμένος καθετήρας διαστολής, πρέπει να σκουπιστεί με γάζα που έχει εμβαπτιστεί σε αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και να αποθηκευτεί βυθισμένος μέσα σε λεκάνη που περιέχει αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Πριν από την εκ νέου εισαγωγή, εμβαπτίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, για να ενεργοποιηθεί ξανά η υδρόφιλη επικάλυψη.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί πρόσφατα συγγράμματα σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή του μπαλονιού, όπως αυτά που έχουν εκδοθεί από το Αμερικανικό κολέγιο καρδιολογίας και τον Αμερικανικό καρδιολογικό σύλλογο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW i MINI TREK OTW

Wieńcowy cewnik rozszerzający

UWAGA

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI OPISANYCH W TYCH INSTRUKCJACH. NIEPRZESTRZEGANIE ICH MOŻE PROWADZIĆ DO POWIKŁAŃ.

OPIS

Wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW i MINI TREK OTW jest cewnikiem dwukanałowym z balonikiem w pobliżu końcówki dystalnej. Jeden kanał jest używany do napełniania balonika środkiem cieniującym. Drugi kanał umożliwia zastosowanie prowadnika ułatwiającego przeprowadzenie cewnika rozszerzającego do zwężenia, które ma być rozszerzone oraz przez to zwężenie, a także wstrzyknięcie środka cieniującego i/lub leku przez końcówkę dystalną. Cewnik rozszerzający jest pokryty powłoką hydrofilową HYDROCOAT, która uaktywnia się w kontakcie z wodą.

Urządzenie jest wyposażone w kilka znaczników. Balonik wyposażony jest w znacznik(i) radiologiczne pomagające w ustalaniu jego położenia w zwężeniu i został zaprojektowany w taki sposób, by pod określonym ciśnieniem umożliwiał uzyskanie rozprężającego się odcinka o znanej średnicy i długości. Na trzonie proksymalnym znajdują się znaczniki proksymalne, które pomagają w ocenie położenia cewnika rozszerzającego względem końcówki cewnika prowadzącego (znacznik położony najbliżej przejściówki cewnika rozszerzającego jest przeznaczony dla udowych cewników prowadzących, zaś drugi znacznik jest przeznaczony dla ramieniowych cewników prowadzących).

Dwuramienna przejściówka na końcu proksymalnym cewnika rozszerzającego zapewnia dostęp do kanału służącego do napełniania oraz do kanału prowadnika. Ramię boczne łączy się z kanałem służącym do napełniania i jest wyposażone w mocowanie Luera do łączenia cewnika rozszerzającego z urządzeniem do napełniania. Środkowe ramię łączy się z kanałem prowadnika, co pozwala na swobodne poruszanie wsuniętym prowadnikiem.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylne – Niniejsze urządzenie jest sterylizowane gazem - tlenkiem etylenu. Niepirogenne. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie można ponownie stosować niniejszego urządzenia jednorazowego użytku u innego pacjenta; nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórnym użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość – Jeden (1) wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW lub MINI TREK OTW, jedna (1) nasadka ochronna i jedna (1) karta zgodności

Przechowywanie – Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

WSKAZANIA

Wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW i MINI TREK OTW jest przeznaczony do:

- balonikowania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych lub zwężeń pomostów aortalno-wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego;
- balonikowania niedrożności tętnic wieńcowych w celu przywrócenia przepływu wieńcowego u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST;
- rozszerzania balonikiem stentu po implantacji (tylko modele baloników 2,00 mm – 5,00 mm).

PRZECIWWSKAZANIA

Wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW i MINI TREK OTW nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z:

- niezabezpieczonym pniem lewej tętnicy wieńcowej,
- skurczem tętnicy wieńcowej przy braku istotnych zwężeń.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie do jednorazowego użytku. NIE NALEŻY resterylizować urządzenia ani używać go ponownie, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skażenia na skutek nieprawidłowej obróbki.

Zabiegi przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) powinny być wykonywane wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest ratunkowe wszczepienie pomostów aortalno-wieńcowych w wypadku powikłań potencjalnie urazowych lub stanowiących zagrożenie dla życia.

Zabiegi PTCA u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych, wymagają szczególnej rozwagi, w tym uwzględnienia ewentualnego wspomagania hemodynamiki podczas zabiegu PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów jest związane ze szczególnym ryzykiem.

Do napełniania balonika należy używać wyłącznie odpowiedniego środka. W żadnym wypadku nie należy używać do tego celu powietrza ani innych gazów.

Ciśnienie w baloniku nie powinno przekraczać podanego przez producenta nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP). Ciśnienie RBP zostało określone w oparciu o badania *in vitro*. Jeśli RBP nie zostanie przekroczone, 99,9% baloników (przy 95% przedziale ufności) nie pęknie. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, należy upewnić się, że średnica rozprężonego balonika w przybliżeniu odpowiada średnicy naczynia tuż przed miejscem zwężenia oraz za nim.

Manipulacje cewnikiem znajdującym się w układzie naczyniowym powinny być wykonywane pod kontrolą wysokiej jakości fluoroskopii. Nie należy wsuwać ani wycofywać cewnika, dopóki balonik nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Jeśli podczas manipulacji napotka się opór, należy przed podjęciem dalszych działań określić przyczynę jego wystąpienia.

Cewnika, który został zgięty lub załamany, nie należy używać ani podejmować prób jego prostowania, gdyż może to spowodować pęknięcie trzonu. W takim przypadku należy przygotować nowy cewnik.

Nie skręcać cewnika bardziej niż jeden (1) pełny obrót.

Ryzyko leczenia zmian umiarkowanie lub silnie zwapnionych jest oceniane jako umiarkowane, przy czym oczekiwany współczynnik zabiegów udanych wynosi 60-85%; leczenie takie zwiększa ryzyko ostrego zamknięcia, uszkodzenia naczynia, rozerwania balonika, uwięźnięcia balonika i towarzyszących powikłań. W razie wystąpienia oporu należy określić jego przyczynę przed podjęciem dalszych działań. Dalsze wsuwanie lub cofanie cewnika mimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub uszkodzenie lub oddzielenie cewnika.

W wypadku uszkodzenia lub oddzielenia cewnika odzyskiwanie jakichkolwiek elementów powinno się odbywać na podstawie dokonanej przez lekarza oceny stanu danego pacjenta i zgodnie z odpowiednią procedurą odzyskiwania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawdzić termin przydatności do użycia określony na opakowaniu.

Przed użyciem cały produkt należy poddać kontroli. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed angioplastyką należy sprawdzić działanie cewnika rozszerzającego i upewnić się, że jego rozmiar jest odpowiedni do tego konkretnie zabiegu, do którego ma on zostać wykorzystany.

Podczas zabiegu w razie potrzeby należy podać pacjentowi odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia wieńcowe. Leczenie przeciwzakrzepowe należy kontynuować po zabiegu przez czas ustalony przez lekarza.

Jeśli powierzchnia wieńcowych cewników rozszerzających TREK OTW lub MINI TREK OTW wysycha, zwilżenie jej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ponownie uaktywni powłokę.

Po zastosowaniu przy procedurze wieńcowych cewników rozszerzających TREK OTW lub MINI TREK OTW nie wprowadzać ponownie ich do dozownika sprężynowego.

Niniejsze urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w wykonywaniu angiografii i przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub angioplastyki (PTA).

Badania stanowiskowe w celu ustalenia kompatybilności prowadnika prowadzono za pomocą prowadników o stałej średnicy 0,36 mm (0,014"). Jeśli wybrano inny rodzaj prowadnika, o innym profilu wymiarowym, należy ocenić kompatybilność (np. wytrzymałość drutu) przed jego zastosowaniem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują wymienione poniżej, ale nie ograniczają się do nich:

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Arytmie, w tym migotanie komór
- Przetokę tętniczo-żylną
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Rozwarstwienie, perforację, przerwanie lub uszkodzenie naczynia wieńcowego
- Zgon
- Reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek cieniujący
- Zator
- Krwotok lub krwiak
- Hipo-/hipertensję
- Zakażenie
- Restenozę rozszerzonego naczynia
- Całkowitą niedrożność tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego
- Niestabilną dusznicę bolesną

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH I LABORATORYJNYCH

W celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zabiegu bezpośredniej angioplastyki PTCA w leczeniu pacjentów z ostrym zawałem serca z uniesieniem odcinka ST, firma ACS przeprowadziła wieloośrodkową, prospektywną, randomizowaną próbę kliniczną, głównie z użyciem wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS. W podbadaniu GUSTO II dotyczącym bezpośredniej angioplastyki PTCA (GUSTO IIb) oceniano leczenie pacjentów zgłaszających się w ciągu 12 godzin od zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u których zastosowano zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA lub ulepszony rekombinowany tkankowy aktywator plazminogenu (t-PA). Przyjęto pierwszorzędową hipotezę, że u pacjentów z podejrzeniem ostrego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA pozwoli uzyskać niższy 30-dniowy wskaźnik śmiertelności, niekończącego się zgonem nawrotu zawału i niekończącego się zgonem udaru powodującego niesprawność niż leczenie trombolityczne.

W wymienionej próbie klinicznej uczestniczyło ogółem przez 17 miesięcy 1138 pacjentów w 60 ośrodkach w 9 krajach Ameryki Północnej, Europy i Australii. Badaczy wybrano spośród lekarzy dysponujących znacznym doświadczeniem w wykonywaniu zabiegów pierwotnej angioplastyki u pacjentów z ostrym zawałem serca. Lekarze ci spełniali kryterium ilościowe ACC z 1993 roku, tj. przeprowadzali co najmniej 50 do 75 zabiegów angioplastyki rocznie. Instytucje wybrane do udziału w badaniu klinicznym musiały spełnić wymóg co najmniej 200 wykonywanych zabiegów angioplastyki rocznie i dysponować zespołem pozostającym w gotowości przez całą dobę oraz sprawnym systemem przygotowywania zastępczej sali operacyjnej. Grupa 565 pacjentów została przydzielona do zabiegu pierwotnej angioplastyki, a 573 pacjentów przydzielono do terapii ulepszonym rekombinowanym tkankowym aktywatorem plazminogenu (t-PA). Po wstępnym włączeniu do badania klinicznego grupa pierwszych 1012 pacjentów została ponadto zrandomizowana w schemacie czynnikowym do podawania dożylnie heparyny lub hirudyny w ramach podbadania GUSTO II. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali dożylnie heparynę. Przy włączaniu do badania klinicznego pacjentom podano aspirynę w postaci do żucia (zalecana dawka 160 mg), a następnie podawano ją w dawce od 80 do 325 mg dziennie. Po przydzielonym leczeniu pacjenci byli objęci standardową opieką medyczną. Pozostałe badania i leczenie wspomagające pozostawiono decyzji lekarza.

Spośród pacjentów zrandomizowanych do leczenia t-PA, 94,6% (542/573) otrzymywało t-PA, 1,6% (9/573) otrzymywało streptokinazę, a u 1,7% (10/573) wykonano bezpośrednią angioplastykę. 82 pacjentów (14,4%) wymagało pilnej angiografii, a 60 pacjentów (10,5%) pilnego zabiegu PTCA. U 270 pacjentów (47,3%) zastosowano angiografię z wyboru, a u 61 pacjentów (10,7%) przeprowadzono zabieg PTCA jako leczenie z wyboru. Szpitalna charakterystyka zabiegowa pacjentów z grupy zrandomizowanej do PTCA była następująca: 73,3% (374/510) tętnic dotkniętych zawałem było niedrożnych (przepływ TIMI 0 lub 1) przy pierwszym cewnikowaniu (laboratorium centralne), zaś u 79,2% (446/563) pacjentów wykonano zabieg PTCA. Drożność po angioplastyce (przepływ TIMI 2 lub 3) uzyskano u 93,1% pacjentów (473/508) (laboratorium centralne). U 22 pacjentów (4%) konieczna była pilna angiografia, a u 19 (3,5%) niezbędny okazał się pilny zabieg PTCA. U 19 pacjentów (3,5%) zastosowano angiografię z wyboru, a u 5 pacjentów (0,9%) przeprowadzono zabieg PTCA z wyboru. Średni czas od przybycia do szpitala do rozpoczęcia leczenia u pacjentów zrandomizowanych do grupy ulepszonego t-PA wynosił 1,2 ± 0,9 godziny, zaś w przypadku grupy leczonej z zastosowaniem PTCA czas ten wynosił 2,2 ± 0,9 godziny.

Porównanie leczenia pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST przy zastosowaniu zabiegu PTCA z zastosowaniem przyśpieszonego leczenia t-PA wykazało, że zabiegi PTCA pozwoliły uzyskać znamienny statystycznie niższy 30-dniowy wskaźnik złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, nawrót zawału i niekończący się zgonem udar powodujący niesprawność wynoszący 9,6%, w porównaniu ze współczynnikiem 13,7% uzyskanym w przypadku drugiej metody leczenia (iloraz szans = 0,67; p = 0,033). Ponadto w grupie, w której wykonano bezpośredni zabieg PTCA, wystąpił statystycznie znamienny niższy 30-dniowy wskaźnik nawrotowego niedokrwienia niż w grupie t-PA: 5,5% (29/526) wobec 9,0% (48/532) (iloraz szans = 0,59; p = 0,03). Ogólny wskaźnik udarów w tej próbie klinicznej wyniósł 1,6% (18/1133). Wskaźnik udarów u pacjentów, u których przeprowadzono zabieg bezpośredniej PTCA, wyniósł 1,3% (7/562) wobec 1,9% (11/571) w grupie pacjentów leczonych t-PA (iloraz szans = 0,64; p = 0,36). W grupie otrzymującej przyśpieszone leczenie t-PA wystąpował statystycznie znamiennie wyższy wskaźnik udarów spowodowanych krwawieniem śródczaszkowym niż w grupie, w której zastosowano PTCA. Wyniósł on odpowiednio 1,5% (8/571) wobec 0% (iloraz szans = 0,06; p = 0,005). Ogólny wskaźnik krwawień był statystycznie znamiennie wyższy w grupie PTCA niż w grupie t-PA: 40,3% (227/563) wobec 34,2% (195/571) (iloraz szans = 1,30; p = 0,03). Wskaźnik krwawień poważnych lub stanowiących zagrożenie dla życia był równoważny w obu leczonych grupach. 70% (161/227) powikłań z krwawieniem w grupie, u której zastosowano PTCA, miało związek z dostępem do naczyń, a 62,9% (142/227) miało charakter łagodny.

Po 180 dniach nie odnotowano różnicy statystycznej we wskaźniku złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, nawrót zawału i niekończący się zgonem udar powodujący niesprawność między grupą leczoną t-PA a grupą, u której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniósł odpowiednio 16,8% (87/517) i 14,7% (75/509) (iloraz szans = 0,88; p = 0,36). Ogólny wskaźnik ponownych przyjęć do szpitala z powodu bólów w klatce piersiowej, zawału mięśnia sercowego, udaru i ponownych zabiegów kardiologicznych był podobny w obu grupach. W okresie jednego roku nie wystąpiła statystyczna różnica w zakresie wskaźnika śmiertelności między grupą leczoną t-PA a grupą, u której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniósł odpowiednio 10,3% (52/507) i 9,2% (46/500) (iloraz szans = 0,89; p = 0,57).

Zabiegi bezpośredniej angioplastyki PTCA przy użyciu wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS są bezpieczne i skuteczne u pacjentów kwalifikujących się do takich zabiegów, u których w ciągu ostatnich 12 godzin wystąpił zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST. Zabiegi takie, w porównaniu z leczeniem ulepszonym t-PA, zapewniają niższy 30-dniowy wskaźnik złożonych zdarzeń przy równoważnych wynikach klinicznych po 180 dniach i jednym roku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bezpośrednia angioplastyka, jeśli tylko może zostać przeprowadzona niezwłocznie przez doświadczonych lekarzy w ośrodku dysponującym laboratorium do cewnikowania, powinna być traktowana jako podstawowa opcja leczenia pacjentów z ostrym zawałem serca.

POTRZEBNE MATERIAŁY

Elementy jednorazowe, sterylne (nie resterylizować ani nie używać powtórnie).

- Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Cewnik prowadzący (udowy lub ramieniowy) o odpowiednim rozmiarze i konfiguracji właściwej dla wybranej tętnicy wieńcowej
- Zawór/zawory hemostatyczne
- Środek cieniujący rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Strzykawka Luera 20 cm^3 (opcjonalna)
- Prowadnik o odpowiednim rozmiarze (średnica nieprzekraczająca maksymalnej średnicy prowadnika do cewnika rozszerzającego podanej na etykiecie produktu)
- Introducer prowadnika
- Torquer prowadnika
- Urządzenie do napełniania

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

Przed użyciem cały produkt należy poddać kontroli. Należy sprawdzić, czy na cewniku rozszerzającym nie ma zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, bądź jeśli uszkodzony jest sam produkt.

Urządzenie, które ma być używane, należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą.

Aby przygotować do użytku wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW lub MINI TREK OTW, należy wykonać następujące czynności:

1. Usuń trzpień ochronny z końcówki dystalnej cewnika rozszerzającego.
2. Zsuń nasadkę ochronną z balonika.

   Uwaga: W trakcie przygotowywania balonika należy zanurzyć go w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu uaktywnienia powłoki.
3. Przygotuj urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem cieniującym zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Usuń powietrze z odcinka balonika, postępując zgodnie z następującą procedurą:
   a) Napełnij strzykawkę o pojemności 20 cm^3 lub urządzenie do napełniania około 4 cm^3 zalecanego środka cieniującego.
   b) Po podłączeniu strzykawki lub urządzenia napełniającego do kanału służącego do napełniania balonika ustaw cewnik w taki sposób, by końcówka dystalna i balonik były skierowane pionowo w dół.
   c) Zastosuj podciśnienie i aspiruj przez 15 sekund. Powoli przywracaj ciśnienie neutralne, pozwalając, by środek cieniujący wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
   d) Odłącz strzykawkę lub urządzenie napełniające od portu napełniania cewnika rozszerzającego.
   e) Usuń całe powietrze ze strzykawki lub cylindra urządzenia napełniającego. Ponownie podłącz strzykawkę lub urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego. Utrzymuj podciśnienie w baloniku, dopóki powietrze nie przestanie wracać do urządzenia.
   f) Powoli przywracaj ciśnienie neutralne.
   g) Odłącz strzykawkę o pojemności 20 cm^3 (jeśli była używana) i podłącz urządzenie napełniające do portu napełniania cewnika rozszerzającego, nie wprowadzając powietrza do układu.

   UWAGA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta z balonika należy usunąć całe powietrze, którego miejsce powinien zająć środek cieniujący rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1 (w razie potrzeby należy powtórzyć czynności od 4a do 4g). W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przepłucz i napełnij kanał prowadnika cewnika rozszerzającego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
2. Ostrożnie wsuń prowadnik do kanału i przeprowadzaj go przez kanał cewnika rozszerzającego za pośrednictwem otworu na prowadnik w dwuramiennej przejściówce, w razie potrzeby korzystając z introducera prowadnika. Po zakończeniu wycofaj introducer prowadnika, jeśli był używany.
3. Otwórz zawór hemostatyczny. Wsuń zespół cewnika rozszerzającego i prowadnika przez zawór hemostatyczny do cewnika prowadzącego. W celu usprawnienia wsuwania należy całkowicie opróżnić balonik przy zastosowaniu podciśnienia.

   Uwaga: Podczas otwierania i zakręcania zaworu hemostatycznego oraz podczas wycofywania cewnika należy wziąć pod uwagę różnice średnicy trzonu.
4. Zakręć zawór hemostatyczny, aby uszczelnić cewnik rozszerzający, nie blokując przy tym ruchu tego cewnika. Umożliwi to ciągłe rejestrowanie ciśnienia w proksymalnej tętnicy wieńcowej.

   Uwaga: Ważne jest, aby zawór hemostatyczny był na tyle mocno zamknięty, by zapobiegać wyciekaniu krwi wokół trzonu cewnika, lecz nie na tyle mocno, żeby ograniczać przepływ środka cieniującego do balonika i z niego lub ograniczać ruchomość prowadnika.
5. Wsuwaj cewnik rozszerzający i prowadnik, aż do zrównania odpowiedniego proksymalnego znacznika z kielichem zaworu hemostatycznego. Będzie to oznaczać, że końcówka cewnika rozszerzającego dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.
6. W razie potrzeby przymocuj torquer do prowadnika. Obserwując prowadnik za pomocą fluoroskopii, przesuwaj go w kierunku odpowiedniego naczynia, a następnie przez rozszerzenie.

   Uwaga: Wieńcowy cewnik rozszerzający TREK OTW i MINI TREK OTW jest zaprojektowany w taki sposób, by możliwa była wymiana prowadników bez zmiany położenia cewnika rozszerzającego w tętnicy wieńcowej.
7. Przesuwaj cewnik rozszerzający po prowadniku i wprowadź go do zwężenia (lub stentu w przypadku rozszerzania po wszczepieniu). Napełnij balonik do bardzo niskiego ciśnienia (1 atm, 1 bar lub 15 psi), aby upewnić się, że położenie balonika jest prawidłowe.

   Uwaga: Jeśli stosowana jest technika z dwoma prowadnikami, należy użyć podwójnego zaworu hemostatycznego i zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i wyjmowania jednego lub obu prowadników, aby nie dopuścić do ich splątania. W trakcie zabiegu z dwoma prowadnikami nie należy obracać prowadników o więcej niż 180 stopni w dowolnym kierunku. Zaleca się całkowite wycofanie jednego prowadnika z ciała pacjenta przed wyjęciem urządzeń dodatkowych.
8. Napełnij balonik (nie przekraczając ogółem 10 napełnień w stencie lub łącznie 20 napełnień bez stentu) w celu wykonania zabiegu PTCA (lub rozszerzenia po wszczepieniu) zgodnie ze standardową procedurą. Pomiędzy napełnieniami utrzymuj w baloniku podciśnienie.
9. Wycofaj opróżniony cewnik rozszerzający i prowadnik z cewnika prowadzącego przez zawór hemostatyczny. Zamknij zawór hemostatyczny.

   Uwaga: Wycofany opróżniony balonikowy cewnik rozszerzający należy wytrzeć do czysta gazą nasączoną sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, zaś podczas przechowywania cewnik powinien być zanurzony w naczyniu ze sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Przed ponownym wprowadzeniem balonik należy zanurzyć w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu reaktywacji powłoki.

PIŚMIENNICTWO

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej w zakresie rozszerzania za pomocą baloników, np. publikacjami amerykańskich towarzystw naukowych American College of Cardiology oraz American Heart Association.

Magyar / Hungarian

TREK OTW és MINI TREK OTW

Szívkoszorúér tágító katéter

FIGYELMEZTETÉS!

HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSA VÉGIG AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ UTASÍTÁSOKBAN SZEREPLŐ VALAMENNYI FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

LEÍRÁS

A TREK OTW és a MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter egy kettős lumenű katéter, egy ballonnal a disztális csúcs közelében. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére használatos. A második lumen lehetővé teszi egy vezetődrót használatát, amely elősegíti a tágító katéternek a tágítandó szűkülethez vezetését és az azon keresztül történő feltolását, valamint a kontrasztanyag és/vagy gyógyszer beinjektálását a disztális csúcson keresztül. A tágító katéter HYDROCOAT nedvességtartó (hidrofil) bevonattal van bevonva, amely benedvesítésre aktiválódik.

Ez az eszköz több markerrel rendelkezik. A ballon sugárfogó markerrel (markerekkel) van ellátva a ballon szűkületen belüli elhelyezésének elősegítésére, és úgy van kialakítva, hogy adott nyomáson ismert átmérőjű és hosszúságú tágítható szegmenst biztosítson. A proximális szár proximális markerekkel van ellátva, a tágító katéternek a vezetőkatéter végéhez viszonyított relatív helyzetének könnyebb meghatározásához (a tágító katéter adapterhez legközelebb elhelyezkedő marker femorális vezetőkatéterekhez, a másik marker pedig brachiális vezetőkatéterekhez szolgál).

A tágító katéter proximális végén levő kétkaros adapter a feltöltő és a vezetődrót-lumenhez biztosít hozzáférést. Az oldalsó kar a feltöltő lumennel áll összeköttetésben, és egy Luer-záras szerelvénnyel rendelkezik a tágító katéternek a feltöltő eszközhöz történő csatlakoztatására. A középső kar a vezetődrót-lumennel áll összeköttetésben, amely lehetővé teszi a behelyezett vezetődrót szabad mozgását.

KISZERELÉS

Steril – Ez az eszköz etilénoxid gázzal van sterilizálva. Nem lázkeltő. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni!

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegen újrahasználni, mert kivitelezése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetésszerűen lehessen használni. A mechanikai, fizikai, és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újrasterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsan befolyásolhatják a kivitel és/vagy a szerkezeti anyagok épségét, ami a keskeny résekben és/vagy szűk területek következtében elszennyeződést és az eszköz biztonságosságának, valamint működési hatékonyságának csökkenését okozhatják. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomonkövetést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a páciens és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

Tartalom – Egy (1) TREK OTW vagy MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter, egy (1) védőhüvely és egy (1) megfelelőségi kártya.

Tárolás – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

JAVALLATOK

A TREK OTW és MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter javallatai:

- Szívkoszorú artéria vagy bypass graft szűkület ballonos tágítása, a szívizomperfúzió javítására
- Szívkoszorúér-elzáródás ballonos tágítása a szívizom véráramlásának helyreállítására, ST-elevációs szívizominfarktuson átesett pácienseknél
- Stent beültetés utáni ballonos tágításra (kizárólag a 2,00 mm – 5,00 mm közötti ballon modellek)

ELLENJAVALLATOK

A TREK OTW és MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter nem javallott az alábbi esetekben:

- Nem védett bal főtörzs
- Szívkoszorúér-görcs, jelentős mértékű szűkület hiányában

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni TILOS, mert ez veszélyezteti az eszköz működését, és a nem megfelelő újrasterilizálás fokozza a keresztkontamináció kockázatát.

Perkután transluminális szívkoszorúér angioplasztika (PTCA) csak olyan kórházakban végezhető, ahol a sürgősségi szívkoszorú-ér bypass graft beültetés gyorsan elvégezhető potenciálisan ártalmas vagy életveszélyes komplikáció esetén.

A PTCA elvégzését alaposan meg kell fontolni olyan pácienseknél, akik nem alkalmasak szívkoszorú-ér bypass graft beültetésre, ideértve a PTCA közbeni esetleges hemodinamikus támogatást is, mivel az ilyen páciensek kezelése különleges kockázattal jár.

Csak az ajánlott kontrasztanyagot szabad használni a ballon feltöltésekor. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a ballon feltöltésére.

A ballon nyomása nem lépheti túl a névleges szétrepedési nyomás (RBP) értékét. Az

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RBP az *in vitro* tesztelés eredményein alapszik. A ballonok minimum 99,9%-a (95%-os bizonyossággal) nem reped szét az RBP (névleges szétrepedési nyomás) értéknél vagy az alatt. A túlnyomás elkerülésére nyomásfigyelő eszköz alkalmazása ajánlott.

A véredények sérülési lehetőségének csökkentésére a ballon feltöltött átmérőjének nagyjából meg kell egyeznie a szűkülethez képest közvetlenül proximális és disztális véredény átmérőjével.

Az érrendszerben levő katétert kiemelkedő minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Tilos az eszközt előre tolni vagy visszahúzni kivéve, ha a ballon teljesen le van eresztve vákuumban. Ha a manipuláció folyamán ellenállásba ütközik, akkor állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt tovább haladna.

Tilos a katétert használni, illetve kiegyenesítését megkísérelni, ha a szár meggörbült vagy összetekeredett, mivel ez a szár eltörését okozhatja. Ehelyett készítsen elő új katétert.

A katétert ne csavarja egy (1) teljes fordulatnál tovább.

Közepes mértékben vagy erősen elmeszesedett léziók kezelése közepes kockázatnak számít, 60 – 85%-os várható sikerrel kezelhető, és növeli az akut elzáródásnak, a véredény traumájának, a ballon kihasadásának, a ballon beszorulásának és az ezekkel járó komplikációknak a kockázatát. Ha ellenállást észlel, keresse meg annak okát, mielőtt továbbhaladna. A katéter ellenállás melletti továbbtolása vagy visszahúzása a véredények sérülését és/vagy a katéter károsodását/leválását okozhatja.

A katéter sérülése/leválása esetén bármilyen rész kiszedését a páciens orvos által megállapított állapota és a megfelelő kivételi protokoll szerint kell elvégezni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tartsa be a csomagoláson megadott szavatossági időt.

Használat előtt minden terméket vizsgáljon meg. A nyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni!

Az angioplasztika előtt meg kell vizsgálni a tágító katétert, hogy meggyőződjenek annak használhatóságáról, valamint arról, hogy mérete megfelelő az alkalmazott eljárásra.

Az eljárás folyamán szükség szerint biztosítson megfelelő alvadásgátló és szívkoszorúér tágító terápiát a páciensnek. Az alvadásgátló terápiát a kezelőorvos belátása szerinti időn át az eljárás után is folytatni kell.

Ha a TREK OTW vagy MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter felülete kiszárad, a bevonatot heparinizált fiziológiás sóoldattal történő benedvesítéssel lehet újraaktiválni.

Az alkalmazást követően a TREK OTW vagy MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katétert tilos újra behelyezni az eloztó tekercsbe!

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiára és PTCA-ra és/vagy perkután transluminális angioplasztikára (PTA) kiképzett orvosok használhatják.

A referenciavizsgálatokat 0,36 mm (0,014") konstans átmérőjű vezetődrótokkal végezték, a vezetődrót kompatibilitásának megállapításához. Más típusú, ettől eltérő méretprofilú vezetődrót választása esetén használat előtt mérlegelni kell a kompatibilitást (pl. a drót ellenállását).

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások, többek között, a következők:

- Akut szívizominfarktus
- Arrhythmiák, ideértve a kamrafibrillációt is
- Arteriovenózus sipoly
- Szívkoszorúér-görcs
- Szívkoszorúér disszekció, perforáció, repedés vagy sérülés
- Halál
- Gyógyszerérzékenységi reakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Embólia
- Vérzés vagy vérömleny
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés
- A tágított véredény restenosisa
- A szívkoszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- Instabil angina

KLINIKAI ÉS LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK

A primér PTCA biztonságosságának és hatásosságának értékelésére ST-elevációs, akut szívizominfarktussal kezelt pácienseknél, az ACS több központban zajló, prospektív, randomizált klinikai vizsgálatot végzett, ahol elsődlegesen ACS szívkoszorúér tágító katétereket használtak. A GUSTO II primer PTCA alvizsgálat (GUSTO IIb) olyan páciensek primer PTCA-val vagy gyorsított rekombináns szöveti plazminogén aktivátorral (t-PA) történő kezelését értékelte, akik 12 órán belül ST-elevációs szívizominfarktust szenvedtek. Az elsődleges feltételezés az volt, hogy a gyaníthatóan ST-elevációs akut szívizominfarktust szenvedett pácienseknél a primer PTCA alacsonyabb 30 napos elhalálozási arányt, kevesebb nem halálos reinfarktust és nem halálos, rokkantságot okozó szélütést eredményez a thrombolitikus kezeléshez képest.

Összesen 1138 pácienst vontak be a vizsgálatba, Észak-Amerika, Európa és Ausztrália 9 országának 60 központjában 17 hónap alatt. A vizsgálók kiválasztásának feltételei szerint azok az orvosok vehettek részt, akik jelentős tapasztalattal rendelkeztek az akut szívizominfarktust elszenvedett pácienseken végzett angioplasztika terén, és akik eleget tettek az 1993. évi ACC mennyiségi feltételnek, azaz évente legalább 50-75 angioplasztikát végeztek. A vizsgálati intézményeknek legalább 200 angioplasztikát kellett évente elvégezni, és egy 24 órán keresztül rendelkezésre álló ügyeletes csoporttal és jól megalapozott műtéti személyzetet biztosító rendszerrel kellett rendelkezniük. Ötszázhatvanöt pácienst primer angioplasztikára, 573-at pedig rekombináns szöveti plazminogén aktivátor (t-PA) terápiára választottak ki. A kezdeti bevágatásnál az első 1012 pácienst faktoriális elrendezésben intravénás heparinra vagy intravénás hirudinra randomizálták, a GUSTO II vizsgálat részeként. Ezt követően valamennyi páciens intravénás heparint kapott. Bevágatáskor a páciensek aszpirin rágótablettát kaptak (160 mg volt az ajánlott adag), amelyet 80-325 mg közötti napi dózis követett. A betegek a kijelölt kezelés után standard orvosi ellátásban részesültek. Egyéb teszteket és kiegészítő kezeléseket az orvos saját megítélése szerint rendelhetett.

A t-PA-ra randomizált páciensek közül 94,6% (542/573) t-PA-t, 1,6% (9/573) sztreptokinázt kapott, és 1,7% (10/573) primer angioplasztikában részesült. Nyolcvankét betegnek (14,4%) sürgősségi angiográfiára, hatvannak (10,5%) pedig sürgősségi PTCA-ra volt szüksége. Kétszázhetvenen (47,3%) tervezett angiográfiában, 61-en (10,7%) pedig tervezett PTCA-ban részesültek. A PTCA-ra randomizált páciensek kezelési jellemzői a következők voltak: az infarktusos artériák 73,3%-a (374/510) elzáródott volt (TIMI 0 vagy 1-es áramlás) a kezdeti katéterezéskor (központi labor), és a páciensek 79,2%-a (446/563) pedig PTCA-ban részesült. Az angioplasztika utáni átjárhatóságot (TIMI 2 vagy 3 áramlás) a páciensek 93,1%-ánál (473/508) érték el (központi labor). Huszonketten (4%) sürgősségi angiográfiát, 19-en (3,5%) pedig sürgősségi PTCA-t igényeltek. Tizenkilenc esetben (3,5%) tervezetten végeztek angiográfiát, 5 esetben (0,9%) pedig tervezetten végeztek PTCA-t. A gyorsított t-PA-ra randomizált betegeknél a kórházba érkezéstől a kezelésig eltelt átlagos idő 1,2 ± 0,9 óra, a PTCA kezelési csoportnál pedig 2,2 ± 0,9 óra volt.

Az ST-elevációs szívizominfarktusos páciensek primer PTCA-val történő kezelését a gyorsított t-PA-val történő kezeléssel összehasonlítva kiderült, hogy a PTCA esetében a 30 napos halálozási, reinfarktusos és nem halálos, rokkantságot okozó szélütés összetett végpont statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb, 9,6%-os volt, 13,7%-al szemben (esélyarány = 0,67, p = 0,033). Ezen kívül a közvetlen PTCA csoportnál statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt az ischemia rekurrenciája 30 nap után a t-PA csoporthoz képest: 5,5% (29/526) 9,0%-al (48/532) szemben (esélyarány = 0,59, p = 0,03). Ennél a vizsgálatnál az összes szélütés aránya 1,6% (18/1133) volt. A primer PTCA-val kezelt betegeknél a szélütés aránya 1,3% (7/562) volt a t-PA-val kezelt betegek 1,9%-os (11/571) értékével szemben (esélyarány = 0,64, p = 0,36). A gyorsított t-PA kezeléses csoportnál statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az intracraniális vérzéses szélütés aránya a PTCA-hoz képest: 1,5% (8/571) 0%-al szemben (esélyarány = 0,06, p = 0,005). A PTCA csoportban statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az összes vérzés aránya a t-PA csoporthoz képest: 40,3% (227/563) 34,2%-kal (195/571) szemben (esélyarány = 1,30, p = 0,03). A súlyos vagy életveszélyes vérzés aránya mindkét kezelési csoportban azonos volt. A PTCA csoportban a vérzéses komplikációk hetven százaléka (161/227) ér-hozzáféréssel volt kapcsolatos, 62,9% (142/227) pedig enyhe természetű volt.

180 nap után nem volt statisztikai különbség a halálozás, a reinfarktus és a nem halálos rokkantságot okozó stroke összetett arányában a gyorsított t-PA és a primér PTCA között: 16,8% (87/517) 14,7%-al szemben (75/509), (esélyarány = 0,88, p = 0,36). A mellkasfájdalom, szívizominfarktus, stroke és az ismételt kardiológiai eljárások miatti kórházi újrafelvétel aránya hasonló volt a két csoportban. Egy év után nem volt statisztikai különbség a halálozási arányban a gyorsított t-PA és a PTCA között: 10,3% (52/507) 9,2%-kal (46/500) szemben (esélyarány = 0,89, p = 0,57).

Az ACS szívkoszorúér tágító katéterrel végzett közvetlen PTCA biztonságos és hatékony az arra alkalmas, 12 órán belüli ST-szegmens elevációs szívizominfarktust elszenvedő betegeknél, és az a gyorsított t-PA-val összehasonlítva, 30 nap után csökkent esemény összetett arányt, 180 nap, illetve egy év után pedig egyenértékű klinikai eredményt biztosít.

Az akut szívizominfarktus esetén primer angioplasztikát kell elsődleges kezelésként megfontolni, amennyiben azt katéterezési laboratóriummal rendelkező központokban tapasztalt orvosok gyorsan végre tudják hajtani.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

Egyszeri felhasználású, steril eszközök. (Újrasterilizálni vagy újra felhasználni tilos!)

- Steril heparinizált fiziológiás sóoldat
- Vezető kateter (femorális vagy brachiális) a megfelelő méretben és konfigurációban, a szívkoszorúérnek megfelelően
- Vérzésgátló szelep(ek)
- Kontrasztanyag, 1:1 arányban fiziológiás sóoldattal hígítva
- 20 ml-es Luer-záras fecskendő (opcionális)
- Megfelelő méretezésű vezetődrót (átmérője ne haladja meg a tágító katéterhez szolgáló maximális vezetődrót méretét; lásd a termék címkéjét)
- Vezetődrót bevezető
- Vezetődrót feszítő eszköz
- Feltöltő eszköz

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

Használat előtt minden terméket vizsgáljon meg. Vizsgálja meg a tágító katétert, hogy nincs-e elgörbülve, megtörve, vagy más módon megsérülve. A nyitott vagy sérült csomagokat, illetve a sérült terméket tilos felhasználni!

A gyártó utasításai vagy a szabványos eljárás alapján készítse elő a felszerelést a használatra.

A TREK OTW vagy MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter használatra történő előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Vegye ki a védő mandrint a tágító katéter disztális csúcsából.
2. Húzza le a védőhüvelyt a ballonról.

   Megjegyzés: A ballon előkészítése során a bevonat aktiválásához merítse a ballont steril heparinizált fiziológiás sóoldatba.
3. Készítsen elő feltöltő eszközt a gyártó utasításai szerint ajánlott kontrasztanyaggal.
4. Szivattyúzza ki a levegőt a ballon szegmensből, a következő eljárás szerint:
   a) Egy 20 ml-es fecskendőbe vagy a feltöltő eszközbe töltsön kb. 4 ml mennyiséget az ajánlott kontrasztanyagból.
   b) A fecskendőnek vagy feltöltő eszköznek a ballon feltöltő lumenhez csatolása után állítsa úgy a tágító katétert, hogy a disztális csúcs és a ballon függőlegesen lefelé mutasson.
   c) Alkalmazzon negatív nyomást, és aspiráljon 15 másodpercig. Lassan engedje fel a nyomást, hogy az kiegyenlítődjék, és a kontrasztanyag feltöltse a tágító katéter szárát.
   d) Válassza le a fecskendőt vagy a feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásáról.
   e) Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a feltöltő eszköz csövéből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt vagy feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásához. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon, amíg többé már nem tér vissza levegő az eszközhöz.
   f) Lassan engedje fel az eszköz nyomását, hogy az kiegyenlítődjék.
   g) Távolítsa el a 20 ml-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a feltöltő eszközt a tágító katéter feltöltő nyílásához anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe.

   FIGYELEM: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt el kell távolítani a ballonból és helyét 1:1 arányban fiziológiás sóoldattal hígított kontrasztanyaggal kell feltölteni (amennyiben szükséges, ismételje meg a 4a – 4g. lépéseket); ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át és heparinizált normál sóoldattal töltse fel a tágító katéter vezetődrótjának lumenét.
2. Óvatosan toljon fel egy vezetődrótot a tágító katéter lumenébe és azon keresztül, a kétkaros adapter vezetődrót-nyílásán át, vezetődrót bevezető segítségével, amennyiben szükséges. Ha kész, húzza vissza a vezetődrót bevezetőt, amennyiben használta.
3. Nyissa ki a vérzésgátló szelepet. Tolja a tágító katéter és vezetődrót egységet a vérzésgátló szelepen át a vezető katéterbe. A bevezetés elősegítése érdekében a ballonnak teljesen ki kell eresztenie, negatív nyomású állapotban kell lennie.

   Megjegyzés: A vérzésgátló szelep kinyitásakor és megszorításakor, valamint a tágító katéter visszahúzásakor figyelembe kell venni a szár átmérő különbségeit.
4. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, hogy az tömítést biztosítson a tágító katéter körül anélkül, hogy akadályozná a tágító katéter mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális szívkoszorú artéria nyomás folyamatos regisztrálását.

   Megjegyzés: Fontos, hogy a vérzésgátló szelep elég szorosan zárva legyen ahhoz, hogy megelőzze a vér szivárgását a katéter szára körül, ugyanakkor azonban ne legyen annyira megszorítva, hogy akadályozza a kontrasztanyagnak a ballonba, illetve abból való áramlását, vagy korlátozza a vezetődrót mozgását.
5. Vezesse be a tágító katétert és a vezetődrótot mindaddig, amíg a megfelelő proximális marker egybe nem esik a vérzésgátló szelep toldalékkal. Ez azt jelzi, hogy a tágító katéter csúcsa elérte a vezető katéter csúcsát.
6. Szükség szerint csatlakoztasson egy feszítő eszközt a vezetődróthoz. Fluoroszkópia alatt vezesse föl a vezetődrótot a kívánt véredénybe, majd a szűkületen át.

   Megjegyzés: A TREK OTW és MINI TREK OTW szívkoszorúér tágító katéter kivitele lehetővé teszi a vezetődrótok kicserélését, a tágító katéter szívkoszorú artérián belüli helyzetének fenntartása mellett.
7. Vezesse a tágító katétert a vezetődróton át a szűkületbe (vagy a stentbe, beültetés utáni tágításhoz). Nagyon alacsony nyomásra (1 atm, 1 bar, vagy 15 psi) töltse fel a ballont, hogy meggyőződjön a ballon megfelelő elhelyezkedéséről.

   Megjegyzés: A dual wire (kettős drótos) technika használatakor kettős vérzésgátló szelepet kell alkalmazni és az egyik, vagy mindkét drót bevezetésekor, megfeszítésekor, illetve eltávolításakor ügyelni kell, nehogy azok egymásba gabalyodjanak. A vezetődrótokat a kettős drótos technika során egyik irányba sem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elfordítani. Ajánlatos az egyik drótot teljesen kihúzni a páciensből a további eszközök eltávolítása előtt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Töltse fel (nem meghaladva 10 teljes feltöltést a stentben vagy 20 teljes feltöltést stent nélkül) a ballont a PTCA (vagy beültetés utáni tágítás) szabványos eljárás szerint történő elvégzéséhez. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon a feltöltések között.
9. Húzza vissza a leeresztett tágító katétert és vezetődrótot a vezető katéterből, a vérzésgátló szelepen keresztül. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet.

   Megjegyzés: A leeresztett értágító ballonkatéter visszahúzása után azt steril, heparinizált normál sóoldatba áztatott gézzel tisztára kell törölni, majd steril, heparinizált normál sóoldatba merítve kell tárolni. Az ismételt felvezetés előtt a bevonat újra aktiválása érdekében a ballont steril, heparinizált normál sóoldatba kell meríteni.

REFERENCIÁK

Az orvosnak át kell tekintenie a ballonos értágítás időszerű orvosi gyakorlatát taglaló szakirodalmat, pl. az American College of Cardiology és az American Heart Association által publikált cikkeket.

Česky / Czech

TREK OTW a MINI TREK OTW

Koronární dilatační katetr

UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELÉM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBÁNÍ BY MOHLO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

POPIS

Koronární dilatační katetr TREK OTW a MINI TREK OTW (Over The Wire, „přes drát“) je dvoulumenový katetr s balonkem v blízkosti distálního hrotu. Jeden lumen se používá k naplnění balonku kontrastním médiem. Druhý lumen umožňuje použití vodicího drátu k usnadnění pohybu dilatačního katetru ke stenóze, která se má dilatovat, a přes ni, a k nástřiku kontrastní látky a (nebo) léku přes distální hrot. Dilatační katetr má hydrofilní povlak HYDROCOAT, který se aktivuje navlhčením.

Toto zařízení je vybaveno několika orientačními značkami. Balonek je opatřen RTG kontrastními značkami k usnadnění umístění ve stenóze a zastává funkci expandibilního prvku se známým průměrem a délkou při určitém tlaku. Na proximální části tubusu je proximální značka, jejíž úlohou je odhad polohy dilatačního katetru vzhledem k hrotu vodicího katetru (značka umístěná nejblíže k adaptéru dilatačního katetru je určena pro femorální vodicí katetry a druhá značka je pro brachiální vodicí katetry).

Dvouramenný adaptér na proximálním zakončení dilatačního katetru umožňuje přístup do lumenu pro nafukování a do lumenu pro vodicí drát. Postranní rameno je spojeno s nafukovacím lumenem a je vybaveno kónusovou spojkou typu Luer pro spojovací hadičku dilatačního katetru k inflačnímu zařízení. Centrální rameno je spojeno s lumenem pro vodicí drát a umožňuje volný pohyb vloženého vodicího drátu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem. Nepyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto jednorázové zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta a není zkonstruováno tak, aby se podruhé dalo znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace, mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu zařízení, což může vést ke kontaminaci drobnými netěsnostmi a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a k riziku poranění pacienta nebo uživatele.

Obsah – jeden koronární dilatační katetr TREK OTW nebo MINI TREK OTW, jeden ochranný sheath a jeden seznam kompatibilního příslušenství

Skladování – skladujte v suchu, temnu a chladu.

INDIKACE

Koronární dilatační katetry TREK OTW a MINI TREK OTW jsou indikovány k:

- balonkové dilataci stenotických částí koronární artérie nebo stenózy bypassového štěpu ke zlepšení perfuze myokardu;
- balonkové dilataci okluze koronární artérie k obnovení průtoku v koronárních cévách u pacientů s IM s elevací ST segmentu;
- balonkové dilataci stentu po implantaci (pouze modely balonků 2,00 mm – 5,00 mm).

KONTRAINDIKACE

Koronární dilatační katetry TREK OTW a MINI TREK OTW nejsou určeny k léčbě pacientů s následujícími stavy:

- nechráněný kmen levé koronární artérie;
- spasmy koronární artérie při absenci signifikantní stenózy.

VÝSTRAHY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. NESTERILIZUJTE ani nepoužívejte opakovaně, protože sterilizace může ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko křížové kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu.

Perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) je možno provádět pouze v nemocnicích s možností pohotového provedení emergentního aortokoronárního bypassu v případě závažné nebo život ohrožující komplikace.

PTCA u pacientů nevhodných pro chirurgické zavedení aortokoronárního bypassu vyžaduje pečlivé uvážení včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této skupiny pacientů přináší zvláštní rizika.

Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balonku. Nikdy k plnění nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

Tlak v balonku nesmí překročit jmenovitý tlak praskutí (rated burst pressure, RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích zkoušek *in vitro*. Tlak do výše RBP vydrží nejméně 99,9 % balonků (se spolehlivostí 95 %). Doporučuje se použití tlakoměru, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.

Riziko poškození cévy se sníží tak, že zajistíte, aby průměr naplněného balonku přibližně odpovídal průměru, který má céva proximálně a distálně těsně pod stenózou.

Po zavedení katetru do cévního systému další manipulaci sledujte fluoroskopicky pod vysokým rozlišením. Nezavádějte ani nevytahujte katetr, pokud není balonek podtlakem zcela vypuštěn. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a potom teprve pokračujte.

Katetr nepoužívejte ani se nesnažte jej narovnat, pokud je tubus ohnutý nebo zalomený. Mohlo by dojít k jeho prasknutí. Místo toho připravte nový katetr.

Katetrem neotáčejte více než o jednu plnou otáčku.

Léčba lézí se středním až těžkým stupněm kalcifikace se považuje za středně rizikovou s očekávanou úspěšností 60-85 % a se zvýšeným rizikem akutního uzávěru, poranění cévy, prasknutí balonku, zachycení balonku a přidružených komplikací. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu, než budete pokračovat. Pokud byste pokračovali v zasouvání nebo vytahování katetru násilím, mohlo by dojít k poranění cévy a k poškození nebo separaci katetru.

V případě poškození nebo separace katetru při vyjímání jednotlivých částí postupujte podle zdravotního stavu pacienta a příslušného předepsaného postupu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte datum použití uvedené na obalu.

Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Před angioplastikou zkontrolujte funkčnost dilatačního katetru a vhodnost konkrétního rozměru pro zamýšlené použití.

Během výkonu je nutno pacientovi podle potřeby poskytnout vhodnou antikoagulační léčbu a koronární vasodilatační terapii. Antikoagulační léčba musí pokračovat po určitou dobu po výkonu podle pokynů lékaře.

Pokud povrch koronárního dilatačního katetru TREK OTW nebo MINI TREK OTW oschne, funkce povlaku se obnoví navlhčením heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Koronární dilatační katetr TREK OTW nebo MINI TREK OTW po použití neukládejte zpět do ochranné obruče.

Toto zařízení mohou používat výhradně lékaři se zkušenostmi s prováděním angiografie a PTCA nebo perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

Bylo provedeno laboratorní testování vodicích drátů s konstantním průměrem 0,36 mm (0,014'') za účelem vyhodnocení kompatibility vodicího drátu. Vyberete-li jiný typ vodicího drátu s odlišným rozměrovým profilem, musíte před jeho použitím posoudit kompatibilitu (např. tuhost drátu).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- akutní infarkt myokardu;
- arytmie včetně fibrilace komor;
- arteriovenózní píštěl;
- spasmus koronární artérie;
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy;
- úmrtí pacienta;
- reakce na léky, alergie na kontrastní látku;
- embolie;
- krvácení nebo hematom;
- hypotenze nebo hypertenze;
- infekce;
- restenóza dilatované cévy;
- totální uzávěr koronární artérie nebo bypassu;
- nestabilní angina pectoris.

KLINICKÉ A LABORATORNÍ VÝSLEDKY

K vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti metody přímé PTCA k léčbě pacientů s elevací ST segmentu při akutním infarktu myokardu provedla společnost ACS multicentrické prospektivní randomizované klinické zkoušky za primárního použití koronárních dilatačních katetrů ACS. Substudie GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) sloužila k vyhodnocení léčby pacientů, u nichž se v průběhu posledních 12 hodin objevil infarkt myokardu s elevací segmentu ST, a to léčby pomocí přímé PTCA nebo zrychleným podáváním rekombinantního aktivátoru tkáňového plasminogenu (t-PA). Primární předpoklad byl, že u pacientů s podezřením na akutní infarkt myokardu s elevací segmentu ST by přímá PTCA snížila 30denní úmrtnost a výskyt nefatální recidivy infarktu a nefatální invalidizující cévně mozkové příhody (mrtvice) ve srovnání s léčbou trombolytiky.

Této klinické studie se zúčastnilo celkem 1138 pacientů v 60 centrech v 9 zemích, od Severní Ameriky přes Evropu až po Austrálii, po dobu 17 měsíců. Kritéria pro výběr zkoušejících požadovala lékaře se značnými zkušenostmi v provádění primární angioplastiky u pacientů s akutním infarktem myokardu, a splnění podmínek 1993 ACC (provedení nejméně 50 až 75 angioplastik za rok). Požadavkem na výzkumná zařízení bylo provádění nejméně 200 angioplastik ročně a 24hodinová dostupnost pohotovostního týmu pro nouzovou operaci. U 565 pacientů byla provedena primární angioplastika a 573 pacienti byli zařazeni do léčby akcelerovaným rekombinantním aktivátorem tkáňového plasminogenu (t-PA). Při primárním zařazení bylo prvních 1012 pacientů randomizováno podle plánu studie GUSTO II k i.v. podání heparinu nebo hirudinu. Poté všichni pacienti dostávali intravenózně heparin. Při zařazení byl pacientům podán aspirin ve formě žvýkacích tablet (doporučená dávka činila

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

160 mg) a pak následovaly denní dávky 80 až 325 mg. Pacienti po přiřazené léčbě obdrželi standardní lékařskou péči. Další vyšetření a přídavná léčba byly ponechány na uvážení lékaře.

Z pacientů randomizovaných k podání t-PA obdrželo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) z nich obdrželo streptokinázu a u 1,7 % (10/573) byla provedena přímá angioplastika. U osmdesáti dvou pacientů (14,4 %) bylo nutno provést neodkladnou angiografii a u šedesáti pacientů (10,5 %) bylo nutné bezodkladné provedení PTCA. U 270 pacientů (47,3 %) byla provedena elektivní angiografie a u 61 (10,7 %) elektivní PTCA. U hospitalizovaných pacientů randomizovaných k PTCA bylo při počáteční katetrizaci (centrální laboratoř) 73,3 % (374/510) uzavřených artérií v místě infarktu (průtok TIMI 0 nebo 1) a 79,2 % (446/563) pacientů podstoupilo PTCA. Průchodnost po angioplastice (průtok TIMI 2 nebo 3) byla dosažena u 93,1 % (473/508) pacientů (centrální laboratoř). U dvaceti dvou pacientů (4 %) byla nutná neodkladná angiografie a u 19 pacientů (3,5 %) bylo nutno provést neodkladnou PTCA. U devatenácti pacientů (3,5 %) byla provedena elektivní angiografie a u 5 pacientů (0,9 %) elektivní PTCA. Střední doba od příjezdu do nemocnice do poskytnutí léčby u pacientů randomizovaných pro léčbu akcelerovaným t-PA byla 1,2 ± 0,9 hodiny a pro skupinu léčenou PTCA činila 2,2 ± 0,9 hodiny.

Při porovnání léčby pacientů s infarktem myokardu s elevací segmentu ST pomocí přímé PTCA s léčbou pomocí akcelerovaných t-PA vykazovala PTCA statisticky signifikantní snížení četnosti u 30denního kompozitního výstupu, který byl definován jako smrt, opakovaný infarkt a nefatální invalidizující mrtvice, v poměru 9,6 % ku 13,7 % (odds ratio (poměr šanci) = 0,67; p = 0,033). Navíc měla skupina léčená pomocí PTCA statisticky signifikantně nižší výskyt opakované ischemie během 30 dnů ve srovnání se skupinou t-PA, a to 5,5 % (29/526) ku 9,0 % (48/532), (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Celková míra výskytu mozkové příhody v této studii byla 1,6 % (18/1133). Výskyt mozkové příhody u pacientů léčených přímou PTCA byl 1,3 % (7/562), přičemž u pacientů léčených t-PA byl 1,9 % (11/571) (odds ratio = 0,64; hodnota p = 0,36). Skupina léčená akcelerovaným podáváním t-PA vykazovala statisticky signifikantní zvýšení výskytu mozkové příhody s intrakraniálním krvácením ve srovnání se skupinou PTCA: 1,5 % (8/571) ku 0 %, (odds ratio = 0,06, p = 0,005). Byl prokázán statisticky signifikantně vyšší celkový výskyt krvácení ve skupině PTCA ve srovnání se skupinou t-PA: 40,3 % (227/563) ku 34,2 % (195/571) (odds ratio = 1,30, p = 0,03). Výskyt závažného nebo život ohrožujícího krvácení byl ekvivalentní u obou skupin. Sedmdesát procent (161/227) krvácivých komplikací ve skupině léčené PTCA mělo souvislost se vstupem do cévy a 62,9 % (142/227) mělo mírný charakter.

Po 180 dnech nebyl zaznamenán statisticky významný rozdíl složeného výskytu smrti, opakovaného infarktu a nefatální invalidizující mozkové příhody mezi skupinou léčenou akcelerovaným podáváním t-PA nebo přímou PTCA: 16,8 % (87/517) ku 14,7 % (75/509) (odds ratio = 0,88; p = 0,36). Celková četnost opakované hospitalizace kvůli bolesti na hrudi, infarktu myokardu, mrtvici a opakovaným kardiochirurgickým výkonům byla u obou skupin podobná. V průběhu jednoho roku se neukázal statisticky významný rozdíl úmrtnosti u skupiny léčené akcelerovaným podáváním t-PA ve srovnání se skupinou léčenou PTCA: 10,3 % (52/507) ku 9,2 % (46/500) (odds ratio = 0,89; p = 0,57).

Přímá PTCA s koronárními dilatačními katetry ACS je bezpečnou a účinnou metodou pro pacienty splňující podmínky této léčby, u nichž se vyskytl v průběhu uplynulých 12 hodin infarkt myokardu s elevací segmentu ST. Tato metoda zajišťuje sníženou četnost výskytu kombinovaných příhod v průběhu 30 dnů s ekvivalentním klinickým výsledkem po dobu 180 dnů a jednoho roku ve srovnání s léčbou akcelerovanými t-PA.

Přímou angioplastiku lze považovat za léčbu první volby u pacientů s akutním infarktem myokardu, pokud ji lze neodkladně provést v centrech vybavených katetrizační laboratoří a obsazených kvalifikovaným personálem.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

Na jedno použití, sterilní (nesterilizujte, nepoužívejte opakovaně).

- Sterilní a heparinizovaný fyziologický roztok
- Vodicí katetr (femorální nebo brachiální) příslušné velikosti a konfigurace podle vybrané koronární artérie
- Hemostatický ventil či ventily
- Kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem 1:1
- 20ml stříkačka s kónusem Luer (volitelná)
- Vodicí drát vhodné velikosti (průměr nepřesahující maximální rozměr vodicího drátu pro daný dilatační katetr; viz štítek výrobku)
- Zavaděč vodicího drátu
- Rotátor vodicího drátu
- Inflační zařízení

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Zkontrolujte, zda na dilatačním katetru nejsou ohyby, smyčky nebo jiné poškození. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen, nebo je-li poškozen výrobek.

Připravte zařízení k použití podle instrukcí nebo standardních postupů výrobce.

Při přípravě koronárního dilatačního katetru TREK OTW nebo MINI TREK OTW k použití postupujte podle následujících bodů:

1. Odstraňte ochranný mandrén z distálního hrotu dilatačního katetru.
2. Ochranný sheath stáhněte z balonku.

   Poznámka: Namočte balonek do sterilního a heparinizovaného fyziologického roztoku během přípravy balonku, aby se aktivovala povrchová vrstva.
3. Naplňte inflační zařízení doporučenou kontrastní látkou podle instrukcí výrobce.
4. Odsajte vzduch z balonku podle následujícího postupu:
   a) Natáhněte do 20ml stříkačky nebo do inflačního zařízení přibližně 4 ml doporučeného kontrastního média.
   b) Po připojení stříkačky nebo inflačního zařízení na lumen pro napouštění balonku uveďte katetr do svislé polohy tak, aby distální hrot a balonek směřovaly dolů.
   c) Odsávejte po dobu 15 sekund. Pomalu uvolněte tlak na neutrální hodnotu a nechte kontrastní látku naplnit tubus dilatačního katetru.
   d) Odpojte stříkačku nebo inflační zařízení od inflačního portu dilatačního katetru.
   e) Odstraňte všechen vzduch ze stříkačky nebo inflačního zařízení. Připojte znovu stříkačku nebo inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru. Udržujte podtlak na balonku, dokud do zařízení nepřestane proudit vzduch.
   f) Pomalu uvolněte tlak na zařízení na neutrální hodnotu.
   g) Odpojte 20ml stříkačku (je-li použita) a připojte inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru tak, aby do systému nepronikl vzduch.

   POZOR: Před zavedením do těla pacienta se musí z balonku odstranit všechen vzduch a nahradit kontrastní látkou (ředěnou 1:1 fyziologickým roztokem) (podle potřeby opakujte kroky 4a až 4g); jinak může dojít ke komplikacím.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Propláchněte a naplňte lumen vodicího drátu dilatačního katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
2. Vložte vodicí drát opatrně do lumen dilatačního katetru přes port vodicího drátu dvouramenného adaptéru, podle potřeby za použití zavaděče vodicího drátu. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodicího drátu, pokud byl použit.
3. Otevřete hemostatický ventil. Zaveďte sestavu dilatačního katetru a vodicího drátu přes hemostatický ventil do vodicího katetru. Balonek musí být plně vyprázdněn odsátím, aby se usnadnilo zavádění.

   Poznámka: Při otevírání a zavírání hemostatického ventilu a při vytahování katetru je nutno vzít v úvahu rozdíly v průměrech tubusu.
4. Utáhněte hemostatický ventil tak, abyste zajistili utěsnění dilatačního katetru a přitom neomezili jeho pohyb. Tím se umožní kontinuální záznam proximálního tlaku v koronární artérii.

   Poznámka: Hemostatický ventil musí být dobře uzavřen, aby se zabránilo průsakům krve kolem tubusu katetru; uzavření však má být natolik volné, aby neomezilo průtok kontrastní látky do balonku a z něj a nezabraňovalo pohybu vodicího drátu.
5. Posunujte dilatační katetr a vodicí drát, až se příslušný proximální marker dostane na úroveň nástavce hemostatického ventilu. To je znamení, že hrot dilatačního katetru dosáhl hrotu vodicího katetru.
6. Podle potřeby připojte k vodicímu drátu rotátor. Pod fluoroskopickou kontrolou posouvejte vodicí drát do požadované cévy a pak přes stenózu.

   Poznámka: Koronární dilatační katetr TREK OTW a MINI TREK OTW umožňuje výměnu vodicích drátů při udržování polohy dilatačního katetru v koronární artérii.
7. Posouvejte dilatační katetr přes vodicí drát a do stenózy (nebo do stentu k provedení postimplantační dilatace). Nafoukněte balonek pod velmi nízkým tlakem (1 atm nebo 1 bar nebo 15 psi), abyste se ujistili o správné poloze balonku.

   Poznámka: Při použití techniky dvojitého drátu se musí použít dvojitý hemostatický ventil a během zavádění, otáčení a odstraňování jednoho nebo obou drátů je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k jejich zapletení. Během výkonu s dvojitým drátem vodicí drát nesmí být otočen o více než 180 stupňů jakýmkoli směrem. Před odstraňováním dalších komponent doporučujeme zcela vyjmout jeden drát z těla pacienta.
8. Nafoukněte balonek k provedení PTCA (nebo postimplantační dilatace) podle standardního postupu (nepřekračujte celkový počet 10 naplnění ve stentu nebo 20 naplnění bez stentu). Mezi napouštěním zavádějte do balonku podtlak.
9. Vytáhněte vypuštěný dilatační katetr a vodicí drát z vodicího katetru přes hemostatický ventil. Utáhněte ventil.

   Poznámka: Po vytažení vypuštěného balonkového dilatačního katetru je nutno jej otřít gázou navlhčenou sterilním a heparinizovaným fyziologickým roztokem a uskladnit v misce se stejným roztokem. Před opětovným zavedením je nutno balonek ponořit do tohoto roztoku, aby se obnovila funkce povrchové vrstvy.

ODBORNÝ TISK

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru balonkové dilatace, například publikace American College of Cardiology a American Heart Association.

Türkçe / Turkish

TREK OTW ve MINI TREK OTW

Koroner Dilatasyon Kateteri

DİKKAT

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. BU TALİMATLARDA VERİLEN TÜM UYARI VE ÖNLEMLERE UYUN. BUNLARA UYULMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

TANIM

TREK OTW ve MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateteri distal ucuna yakın bir balon bulunan iki lümenli bir kateterdir. Bir lümen balonun kontrast madde ile şişirilmesi amacıyla kullanılır. İkinci lümen dilatasyon kateterinin dilate edilecek stenoz bölgesine kadar ve stenozun içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak amacıyla bir kılavuz tel kullanılmasını ve distal uçtan kontrast madde ve/veya ilaç enjeksiyonunu sağlar. Dilatasyon kateteri ıslandığında aktive olan HYDROCOAT hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır.

Bu cihazda birkaç işaretleyici vardır. Balonda balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olması için radyopak işaretleyici(ler) vardır ve balon belirli bir basınçta bilinen çap ve uzunluğa sahip genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal şaftta dilatasyon kateterin konumunun kılavuz kateterin ucuna göre belirlenmesine yardımcı olan proksimal işaretleyiciler bulunur (dilatasyon kateteri adaptörüne en yakın olan işaretleyici femoral kılavuz kateterleri ve diğer işaretleyici brakiyal kılavuz kateterleri içindir).

Dilatasyon kateterinin proksimal ucundaki ikili kol adaptörü şişirme ve kılavuz tel lümenine giriş sağlar. Yan kol şişirme lümeniyle irtibat halindedir ve dilatasyon kateterinin bir şişirme cihazına bağlanması için bir Luer kilitli bağlantıya sahiptir. Orta kol sokulan kılavuz telin serbest hareketine izin verecek şekilde kılavuz tel lümeniyle irtibat halindedir.

AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Sterildir – Bu cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenlik ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir.

İçindekiler – Bir (1) adet TREK OTW veya MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateteri, bir (1) adet koruyucu kılıf ve bir (1) adet uyum kartı

Saklama – Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın.

ENDİKASYONLAR

TREK OTW ve MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateteri aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Miyokard perfüzyonunu arttırmak amacıyla bir koroner arter veya baypas grefti stenozunun stenotik kısmının balon dilatasyonu
- ST segmenti yükselmesi bulunan miyokard enfarktüsü olan hastalarda koroner akışı tekrar oluşturmak amacıyla koroner arter oklüzyonunun balon dilatasyonu
- İmplantasyondan sonra bir stentin balonla dilatasyonu (sadece balon modelleri 2,00 mm – 5,00 mm)

KONTRENDİKASYONLAR

TREK OTW ve MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateterinin aşağıdaki hastaların tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır:

- Korumasız bir sol ana koroner arteri olan hastalar
- Belirgin bir stenoz yokken koroner arter spazmı olan hastalar.

UYARILAR

Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması çapraz kontaminasyon riskini arttırabileceğinden tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.

Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) sadece, zarar verebilecek veya hayati tehlike oluşturabilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas ameliyatının yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.

Koroner arter baypas ameliyatı için uygun olmayan hastalarda PTCA uygulanması, bu hasta popülasyonunun tedavisi PTCA sırasında olası hemodinamik destek gereksinimi dahil olmak üzere özel bir risk taşıdığından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sadece önerilen balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazı kesinlikle kullanmayın.

Balonun basıncı, patlama basıncı anma değerini (RBP) aşmamalıdır. RBP değeri, *in vitro* test sonuçları esas alınarak belirlenmiştir. Balonların en az %99,9'u (%95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

güvenle) RBP değerlerinde veya bu değerlerin altında patlamaz. Aşırı basıncı önlemek için bir basınç takibi cihazının kullanılması önerilir.

Damarlarda olabilecek hasarı azaltmak için balonun şişmiş durumdaki çapı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın bir değere sahip olmalıdır.

Kateter vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden kateteri ileri/geri hareket ettirmeyin. Hareket ettirme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Şaftta herhangi bir kıvrılma veya büküntü varsa, kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu durum şaftın kınlmasına neden olabilir. Bunun yerine, yeni bir kateteri kullanıma hazırlayın.

Kateterde bir (1) tam dönüşten daha fazla olacak şekilde tork uygulamayın.

Orta dereceli veya belirgin kalsifikasyon bulunan lezyonların tedavi edilmesi durumunda risk orta derecededir, beklenen başarı oranı %60 – 85'tir ve akut kapanma, damar travması, balon patlaması, balon yakalanması ve ilgili komplikasyonların görülme riski artmıştır. Direnç hissedilirse devam etmeden önce nedenini belirleyin. Dirençle karşılaşılırken kateterin ileri/geri hareket ettirilmesine devam edilmesi damarların hasar görmesine ve/veya kateterin hasar görmesi veya ayrılmasına neden olabilir.

Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda herhangi bir kısmın geri çıkartılması hekimin hastanın durumunu değerlendirmesi ve uygun geri çıkarma protokolü esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

ÖNLEMLER

Ambalajın üzerinde bulunan, "Son Kullanım" tarihine dikkat edin.

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Anjiyoplasti öncesi dilatasyon kateteri, çalışır durumda ve kullanılacağı işlem için uygun boyutta olduğunun doğrulanması amacıyla kontrol edilmelidir.

İşlem sırasında, gerek duyulduğunda hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavisi işlemden sonra hekim tarafından belirlenecek bir süre boyunca devam ettirilmelidir.

TREK OTW veya MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateterinin yüzeyi kurursa, heparinize normal salin ile ıslatılması kaplamayı tekrar aktive eder.

TREK OTW veya MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateterini işlemde kullanıldıktan sonra sargı dispenserine geri takmayın.

Bu cihaz sadece anjiyografi ve PTCA ve/veya perkütan translüminal anjiyoplasti konusunda tecrübeli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Kılavuz tel uyumluluğunu belirlemek üzere 0,36 mm (0,014 inç) sabit çaplı kılavuz tellerle laboratuvar testleri yapılmıştır. Farklı bir boyut profiline sahip başka bir kılavuz tel türü seçilirse, kullanmadan önce uyumluluk (örneğin tel direnci) dikkate alınmalıdır.

TERS/YAN ETKİLER

Olası ters/yan etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Ventriküler fibrilasyonu da içeren aritmiler
- Arteriyovenöz fistül
- Koroner arter spazmı
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasarı
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Emboli
- Kanama veya hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Dilate edilmiş damarın restenozu
- Koroner arter veya baypas greftinin total oklüzyonu
- Stabil olmayan anjina

KLİNİK VE LABORATUVAR SONUÇLARI

ST segmentinde yükselme görülen akut miyokard enfarktüsü hastalarının tedavisinde direkt PTCA'nın güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için ACS, temel olarak ACS koroner dilatasyon kateterlerini kullanarak çok merkezli, prospektif, randomize bir klinik deneme yürütmüştür. GUSTO II Direkt PTCA Alt Çalışması (GUSTO IIb) ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsünün oluşmasından sonraki 12 saat içinde gelen hastalarda direkt PTCA veya hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) ile tedaviyi değerlendirmiştir. Primer hipotez ST segmenti yükselmesinin bulunduğu akut miyokard enfarktüsü olduğu düşünülen hastalar için direkt PTCA'nın trombolitik tedavi ile karşılaştırıldığında daha düşük oranda 30 günlük mortalite, ölümcül olmayan yeni enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inmeye yol açacağıydı.

Bu çalışmaya Kuzey Amerika, Avrupa ve Avustralya'daki 9 ülkede bulunan 60 merkezden 17 ay boyunca toplam 1138 hasta kaydedildi. Araştırmacılar belirlenirken akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer anjiyoplasti yapma konusunda geniş deneyimi olan ve yılda en az 50 – 75 anjiyoplasti vakası yapma şeklindeki 1993 ACC hacim kriterlerini karşılayan hekimler seçildi. Araştırmaya katılan kurumların yılda en az 200 anjiyoplasti yapmış olmaları ve ameliyathaneyi gerektiğinde kullanabilmeleri için belirlenmiş bir sistemle 24 saat nöbetçi bir ekibinin bulunması gerekiyordu. Primer anjiyoplasti grubu için beş yüz altmış beş hasta ve hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) grubu için 573 hasta belirlendi. Başlangıç kaydında, ilk 1012 hasta GUSTO II denemesinin bir parçası olarak ve faktöriyel bir tasarım kullanılarak ayrıca intravenöz heparin veya intravenöz hirudin grubuna randomize edildi. Daha sonraki tüm hastalara intravenöz heparin verildi. Kayıt sırasında hastalara çiğnenebilir aspirin (160 mg önerildi) verildi ve sonrasında günlük 80 – 325 mg dozla devam edildi. Hastalara tedavi verildikten sonra standart tıbbi bakım sağlandı. Diğer testler ve yardımcı tedaviler hekimin inisiyatifine bırakıldı.

t-PA grubuna randomize edilmiş hastaların %94,6'sına (542/573) t-PA verildi, %1,6'sına (9/573) streptokinaz verildi ve %1,7'sine (10/573) direkt anjiyoplasti yapıldı. Seksen iki hastaya (%14,4) acil anjiyografi ve altmış hastaya (%10,5) acil PTCA yapıldı. İki yüz yetmiş hastaya (%47,3) elektif anjiyografi ve 61'ine (%10,7) elektif PTCA yapıldı. PTCA'ya randomize edilen hastalar için hastanede gerçekleştirilen işlemlerin özellikleri şöyleydi: enfarktüsle ilgili arterlerin %73,3'ü (374/510) ilk kateterizasyonda (merkez laboratuvar) tıkalıydı (TIMI sınıf 0 veya 1 akış) ve hastaların %79,2'sine (446/563) PTCA uygulandı. Anjiyoplasti sonrasında açıklık (TIMI sınıf 2 veya 3 akış) hastaların (merkez laboratuvar) %93,1'inde (473/508) elde edildi. Yirmi iki hastaya (%4) acil anjiyografi ve 19'una (%3,5) acil PTCA yapıldı. On dokuzuna (%3,5) elektif anjiyografi ve 5'ine (%0,9) elektif PTCA yapıldı. Hastaneye varma ile tedavinin yapılması arasında geçen ortalama süre hızlandırılmış t-PA grubuna randomize edilmiş hastalar için 1,2 ± 0,9 saat ve PTCA tedavisi grubu için 2,2 ± 0,9 saatti.

ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan hastaların tedavisinde direkt PTCA ile hızlandırılmış t-PA tedavisi karşılaştırıldığında, PTCA istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşük 30 günlük ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit son nokta oranıyla sonuçlandı (sırasıyla %9,6 ve %13,7 (risk oranı = 0,67; p = 0,033)). Ayrıca direkt PTCA grubunda t-PA grubu ile karşılaştırıldığında 30 günde tekrarlayan iskemi oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşüktü (sırasıyla %5,5 (29/526) ve %9,0 (48/532) (risk oranı = 0,59; p = 0,03)). Bu çalışmada genel inme oranı %1,6 olarak bulundu (18/1133). İnme oranı direkt PTCA ile tedavi edilen hastalarda %1,3 (7/562), t-PA ile tedavi edilenlerde ise %1,9 (11/571) olarak bulundu (risk oranı = 0,64; p değeri = 0,36). Hızlandırılmış t-PA tedavi grubunda PTCA ile karşılaştırıldığında intrakraniyel hemorajik inme oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %1,5 (8/571) ve %0 (risk oranı = 0,06; p = 0,005)). PTCA grubunda genel kanama oranı t-PA grubuna göre istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksekti (sırasıyla %40,3 (227/563) ve %34,2 (195/571) (risk oranı = 1,30; p = 0,03)). Şiddetli veya hayati tehlike oluşturan kanama oranı her iki tedavi grubunda eşdeğerdi. PTCA tedavi grubundaki kanama komplikasyonlarının %70'i (161/227) vasküler giriş ile ilişkiliydi ve %62,9'u (142/227) hafifti.

180. günde hızlandırılmış t-PA ile direkt PTCA karşılaştırıldığında ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit oranında istatistiksel bir fark yoktu (sırasıyla %16,8 (87/517) ve %14,7 (75/509) (risk oranı = 0,88; p = 0,36)). Hastaneye göğüs ağrısı, miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyak işlemlerin tekrarlanması için tekrar yatınılmanın genel oranı iki grup arasında benzerdi. Bir yıl sonunda hızlandırılmış t-PA ile PTCA arasında ölüm oranı açısından istatistiksel bir fark yoktu (sırasıyla %10,3 (52/507) ve %9,2 (46/500) (risk oranı = 0,89; p = 0,57)).

ACS koroner dilatasyon kateterleri ile direkt PTCA ST segment yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan uygun hastaların olaydan 12 saat içinde başvurması halinde güvenli ve etkili olup hızlandırılmış t-PA ile karşılaştırıldığında 30 gün sonrasında azalmış bir kompozit olay oranı ve 180 gün ve bir yılda eşdeğer bir klinik sonuç sağlar.

Bir kateterizasyon laboratuvarı bulunan merkezlerde deneyimli hekimler tarafından kısa süre içinde yapılabiliyorsa direkt anjiyoplasti, akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer tedavi seçeneği olarak düşünülmelidir.

GEREKLİ MALZEMELER

Tek Kullanımlık Steril Malzemeler (Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.)

- Steril heparinize normal salin
- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklükte ve konfigürasyonda kılavuz kateter (femoral veya brakiyal)
- Hemostatik valf(ler)
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast madde
- 20 ml'lik Luer kilitli şırınga (isteğe bağlı)
- Uygun büyüklükte kılavuz tel (çapı dilatasyon kateteri için maksimum kılavuz teli aşmamalıdır; ürün etiketine bakın)
- Kılavuz tel giriş aparatı
- Kılavuz tel tork cihazı
- Şişirme cihazı

KULLANIM HAZIRLIĞI

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Dilatasyon kateterinde kıvrılma, bükülme ve başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ya da ürün hasarlıysa kullanmayın.

Kullanılacak malzemeyi üreticinin talimatlarına veya standart işlemlere göre hazırlayın.

TREK OTW veya MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateterini kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımlara uyun:

1. Dilatasyon kateterinin distal ucundan koruyucu mandreli çıkarın.
2. Koruyucu kılıfı balondan kaydırarak çıkartın.

   Not: Kaplamayı aktive etmek için balon hazırlığı sırasında balonu steril heparinize normal salin içine batırın.
3. Şişirme cihazını önerilen kontrast madde ile üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
4. Aşağıdaki işlemi kullanarak balon segmentinden havayı boşaltın:
   a) 20 ml'lik bir şırınga veya şişirme cihazını yaklaşık 4 ml önerilen kontrast madde ile doldurun.
   b) Şırınga veya şişirme cihazını balon şişirme lümenine taktıktan sonra kateteri distal uç ve balon vertikal olarak aşağı bakacak şekilde konumlandırın.
   c) Negatif basınç uygulayıp 15 saniye aspire edin. Basıncı yavaşça nötr duruma getirin ve kontrast maddenin dilatasyon kateterinin şaftına dolmasına izin verin.
   d) Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.
   e) Şırınga veya şişirme cihazı haznesinden tüm havayı giderin. Şırınga veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna tekrar takın. Cihaza hava dönmeyene dek balona negatif basınç uygulamaya devam edin.
   f) Cihaz basıncını yavaşça nötr konuma getirin.
   g) 20 ml'lik şırıngayı ayırın (kullanıldıysa) ve şişirme cihazını sisteme hava sokmadan dilatasyon kateterinin şişirme portuna takın.

   DİKKAT: Vücuda yerleştirilmeden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde (normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş) verilmelidir (gerekirse adım 4a – 4g'yi tekrarlayın); aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Dilatasyon kateterinin kılavuz tel lümenini heparinize normal salin ile yıkayın ve doldurun.
2. İsterseniz bir kılavuz tel giriş aparatı kullanarak, dilatasyon kateterinin lümenine ve içinden ikili kol adaptörün kılavuz tel girişi yoluyla dikkatle bir kılavuz tel sokun. İşlem tamamlandığında kullanıldıysa kılavuz tel giriş aparatını geri çekin.
3. Hemostatik valfi açın. Dilatasyon kateteri ve kılavuz tel setini hemostatik valf içinden kılavuz katetere sokun. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon negatif basınç durumuna gelecek şekilde tam olarak söndürülmüş olmalıdır.

   Not: Hemostatik valf açılırken ve sıkılaştırılırken ve kateter geri çekilirken şaft çapındaki farklılıklar dikkate alınmalıdır.
4. Dilatasyon kateterinin hareketini engellemeden dilatasyon kateteri etrafında bir tıkaç oluşturacak şekilde hemostatik valfi sıkın. Bu işlem proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlayacaktır.

   Not: Hemostatik valfin, dilatasyon kateteri şaftı etrafından kan sızmasını engelleyecek kadar sıkı olmasına dikkat edilmeli ama aynı zamanda, balondan içeri ve dışarı kontrast madde akışının engellenmemesi ve kılavuz tel hareketinin kısıtlanmaması da sağlanmalıdır.
5. Dilatasyon kateterini ve kılavuz teli ilgili proksimal işaretleyici hemostatik valf göbeği ile hizalanıncaya kadar ilerletin. Bu durum dilatasyon kateteri ucunun kılavuz kateterin ucuna ulaştığını gösterir.
6. İstenirse kılavuz tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında kılavuz teli istenen damara ve sonrasında stenoz içinden ilerletin.

   Not: TREK OTW ve MINI TREK OTW Koroner Dilatasyon Kateteri dilatasyon kateterinin koroner arter içindeki yerini devam ettirirken kılavuz tellerin değişimine izin verecek şekilde tasarlanmıştır.
7. Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden stenoz içine (veya implantasyon sonrası dilatasyon için stent içine) ilerletin. Balonun doğru konumda olduğunu doğrulamak için balonu çok düşük bir basınca (1 atm, 1 bar veya 15 psi) şişirin.

   Not: Çift tel tekniği, kullanılırken bir veya iki telin girişi, tork uygulanması veya çıkarılması sırasında birbirlerine takılmalarını önlemek için dikkatli olunmalı ve bir çift hemostatik valf kullanılmalıdır. Kılavuz teller çift tel işlemi sırasında herhangi bir yönde 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek malzeme çıkarılmadan önce hastadan bir telin tamamen geri çıkarılması önerilir.
8. Standart protokole göre PTCA (veya implantasyon sonrası dilatasyon) yapmak için balonu şişirin (bir stentte toplam 10 kere şişirmeyi veya stent olmadığında toplam 20 kere şişirmeyi aşmayacak şekilde). Şişirmeler arasında balonu negatif basınçta tutun.
9. Söndürülmüş dilatasyon kateteri ve kılavuz teli hemostatik valf içinden kılavuz telden geri çekin. Hemostatik valfi sıkın.

   Not: Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra steril heparinize normal salinle ıslatılmış gazlı bez ile silinip temizlenmeli ve steril heparinize normal salin dolu bir kap içinde batırılarak saklanmalıdır. Tekrar yerleştirme öncesinde kaplamanın tekrar aktive edilmesi için balon steril, heparinize normal salin içine batırılmalıdır.

REFERANSLAR

Hekim, balon dilatasyonu üzerine güncel tıbbi uygulamalar hakkında Amerikan Kardiyoloji Derneği ve Amerikan Kalp Birliği gibi topluluklar tarafından çıkarılan en son yayınlara başvurmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW og MINI TREK OTW
Koronardilatasjonskateter

FORSIKTIG

LES ALLE INSTRUKSJONER GRUNDIG FØR BRUK. ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER PÅPEKT I DISSE ANVISNINGENE MÅ OVERHOLDES. UNNLATELSE AV Å GJØRE DETTE KAN FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter er et kateter med to lumen og en ballong nær den distale spissen. Ett lumen brukes til fylling av ballongen med kontrastmiddel. Det andre lumen muliggjør bruken av en ledesonde for å forenkle fremføring av dilatasjonskateteret til og gjennom stenosen som skal dilateres, og injeksjon av kontrastmiddel og/eller medikasjon gjennom distalenden. Dilatasjonskateteret er belagt med et HYDROCOAT hydrofilt belegg som aktiveres når det fuktes.

Denne anordningen har flere markører. Ballongen har røntgentett(e) markør(er) som er til hjelp når ballongen anbringes i stenosen, og er konstruert slik at den gir et ekspanderbart segment med kjent diameter og lengde ved et bestemt trykk. Proksimalskaftet har proksimalmarkører som hjelper ved måling av dilatasjonskateterets posisjon i forhold til spissen på ledekateteret (markør plassert nærmest dilatasjonskateterets adapter er for femorale ledekatetere, mens andre markører er for brakiale ledekatetere).

Den toarmede adapteren på proksimalenden av dilatasjonskateteret gir tilgang til inflasjonslumen og ledesondelumen. Sidearmen er tilknyttet oppblåsningslumen og er utstyrt med luerlås for å koble dilatasjonskateteret til et oppblåsningsutstyr. Den sentrale armen kobles til ledesondelumen, som gjør at den innsatte ledesonden kan beveges fritt.

SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – Dette utstyret er sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne anordningen til engangsbruk kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller ny sterilisering kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale gap og/eller åpninger og vil kunne redusere anordningens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – Ett (1) TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter, én (1) beskyttelseshylse og ett (1) samsvarskort

Oppbevaring – Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

INDIKASJONER

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter er indisert for:

- ballongdilatasjon av stenotisk del av koronararterien eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon
- ballongdilatasjon av en koronararterieokklusjon for å gjenopprette koronar strømning hos pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon
- ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon (kun ballongmodeller på 2,00–5,00 mm)

KONTRAINDIKASJONER

TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter er ikke beregnet på behandling av pasienter med:

- en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- en koronararteriespasme ved fravær av en vesentlig stenose

ADVARSLER

Dette instrumentet er kun beregnet til engangsbruk. Må IKKE resteriliseres og/eller gjenbrukes, da det kan ødelegge anordningens yteevne og øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av feilaktig reprossessering.

PTCA (perkutan transluminal koronar angioplastikk) bør kun utføres ved sykehus der det raskt kan utføres akutt bypassgraftkirurgi i koronararterien dersom det oppstår en livstruende eller skadelig komplikasjon.

PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronarvaskulær bypassgraftkirurgi, må vurderes nøye, inkludert muligheten for hemodynamisk støtte under PTCA, ettersom behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.

Ballongen må kun fylles med anbefalt medium for oppblåsing. Luft eller andre media i gassform må ikke brukes til å fylle ballongen.

Ballongtrykket må ikke overskride nominelt sprengningstrykk (RBP). Sprengningstrykket er basert på resultatene av *in vitro* testing. Minst 99,9 % av ballongene vil (innenfor et 95 % konfidensintervall) ikke sprekke ved eller under det angitte nominelle sprengningstrykket (RBP). Det anbefales å bruke en trykkovervåkende anordning for å unngå overtrykk.

Reduser risikoen for karskade ved å sørge for at diameteren til den fylte ballongen er ca. den samme som kardiameteren rett proksimalt og distalt for stenosen.

Ved innføring av kateteret i det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning med høy oppløsning. Instrumentet må ikke fremføres eller trekkes tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Hvis det møtes motstand under manipulering, må årsaken til dette fastslås før man fortsetter.

Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaftet har blitt bøyd eller knekt, da dette kan føre til at skaftet brytes helt av. Klargjør i stedet et nytt kateter.

Kateteret må ikke vris mer enn én (1) full omdreining.

Behandling av moderat eller sterkt forkalkede lesjoner anses som en moderat risiko med en forventet suksessgrad på 60–85 %, og øker risiko for akutt lukking, kartraume, sprukket ballong, fastkilt ballong og tilhørende komplikasjoner. Hvis det merkes motstand, må årsaken påvises før du fortsetter. Å fortsette å innføre eller trekke tilbake kateteret under motstand kan føre til skade på karet og/eller skade på/separasjon av kateteret.

Ved skade på kateteret eller kateterseparasjon må gjenvinning av enhver del utføres etter at legen har fastslått den individuelle pasientens tilstand og en passende gjenvinningsmetode er funnet.

FORSIKTIGHETSREGLER

Bemerk produktets "Brukes innen"-dato som er angitt på emballasjen.

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Før angioplastikk bør det kontrolleres at kateteret fungerer og at dets størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.

Under prosedyren må pasienten gis relevant antikoagulasjonsbehandling og koronarvasodilatasjon etter behov. Antikoagulerende behandling bør fortsettes i en tidsperiode som bestemmes av lege etter inngrepet.

Hvis overflaten på et TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter tørker, må den vætes med heparinisert normal saltløsning for at belegget skal reaktiveres.

Ikke før et TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter inn i spoledispenseren på nytt etter bruk i et inngrep.

Dette utstyret skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Sammenligningstesting ble utført med ledesonder med en konstant diameter på 0,36 mm (0,014"), for å etablere ledesondekompatibilitet. Hvis det velges en annen type ledesonde med andre dimensjoner, må kompatibiliteten (f.eks. sondemotstand) vurderes før bruk.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akutt myokardinfarkt
- Arytmi, inkludert ventrikulær fibrillering
- Arteriovenøs fistel
- Koronararteriespasme
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronarkar
- Dødsfall
- Legemiddelreaksjon, allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Emboli
- Blødning eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Restenose i dilatert blodkar
- Total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- Ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIEUNDERSØKELSER

For å vurdere sikkerheten og effektiviteten av direkte PTCA som behandling for pasienter med akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon, utførte ACS en prospektiv, randomisert klinisk flersenterstudie, hovedsakelig ved bruk av ACS koronardilatasjonskatetere. GUSTO II direkte PTCA-understudie (GUSTO IIb) evaluerte behandling av pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplevde myokardinfarkt med direkte PTCA eller akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Den primære hypotesen var at for pasienter med mistenkt akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon, ville direkte PTCA resultere i en lavere grad av 30-dagers mortalitet, ikke-dødelig reinfarkt og ikke-dødelig invalidiserende slag sammenlignet med trombolysebehandling.

Totalt deltok 1 138 pasienter i dette forsøket ved 60 sentre i 9 land fra Nord-Amerika, Europa og Australia over en periode på 17 måneder. Utvalgskriterier for utprøvere inkluderte leger med betydelig erfaring fra primær angioplastikk hos pasienter med akutte myokardinfarkter, og som oppfylte ACC-volumkriteriet fra 1993 på minst 50 til 75 tilfeller av angioplastikk per år. Institusjoner som deltar i undersøkelsen måtte ha utført minst 200 angioplastiske inngrep per år, og ha et team på vakt døgnet rundt, med et etablert avløsersystem for operasjonssalen. 565 pasienter ble tilordnet primær angioplastikk, og 573 akselerert rekombinant vevsplasminogen aktivator (t-PA). Ved første påmelding ble de første 1 012 pasienter randomisert i et faktormønster til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin, som en del av GUSTO II-forsøket. Deretter mottok alle pasienter intravenøs heparin. Ved påmelding ble pasientene gitt aspirin som kan tygges (160 mg ble anbefalt), etterfulgt av en daglig dose på 80 til 325 mg. Pasientene mottok standard medisinsk etterbehandling. Andre tester og tilleggsbehandling ble overlatt til legens avgjørelse.

Av pasientene som ble randomisert til t-PA, mottok 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) streptokinase, og 1,7 % (10/573) hadde direkte angioplastikk. 82 pasienter (14,4 %) behøvde akutt angiografi og 60 (10,5 %) behøvde akutt PTCA. 270 (47,3 %) hadde valgfri angiografi, og 61 (10,7 %) hadde valgfri PTCA. Prosedyremessige karakteristikker på sykehuset, med pasienter randomisert til PTCA, var 73,3 % (374/510) av infarktarteriene okkluderte (TIMI grad 0 eller 1 strømning) ved initial kateterisering (kjernelab) og 79,2 % (446/563) pasienter mottok PTCA. Blodstrøm etter angioplastikk (TIMI grad 2 eller 3 strømning) ble oppnådd hos 93,1 % (473/508) av pasientene (kjernelab). 22 pasienter (4 %) krevde akutt angiografi og 19 (3,5 %) krevde akutt PTCA. 19 (3,5 %) hadde valgfri angiografi, og 5 (0,9 %) hadde valgfri PTCA. Gjennomsnittstiden fra ankomst sykehus til behandling av pasienter randomisert til t-PA var 1,2 ± 0,9 timer, og for PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timer.

Når vi sammenligner behandlingen av pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon med direkte PTCA med behandling med akselerert t-PA, resulterte PTCA i statistisk vesentlig lavere 30-dagers kombinert endepunkts dødelighetsrate, reinfarkt, og ikke-dødelig invalidiserende slag på henholdsvis 9,6 % kontra 13,7 %, (oddsratio = 0,67, p = 0,033). I tillegg hadde gruppen med direkte PTCA statistisk sett en vesentlig lavere grad av gjentatt iskemi etter 30 dager sammenlignet med t-PA gruppen, henholdsvis 5,5 % (29/526) og 9,0 % (48/532) (oddsratio = 0,59, p = 0,03). Total slagrate for denne studien var 1,6 % (18/1133). Slagraten for pasienter behandlet med direkte PTCA var 1,3 % (7/562) kontra 1,9 % (11/571) for pasienter behandlet med t-PA (oddsratio = 0,64, p-verdi = 0,36). Gruppen med akselerert t-PA-behandling hadde en statistisk signifikant høyere grad av intrakranielt slag sammenlignet med PTCA: henholdsvis 1,5 % (8/571) kontra 0 %, (oddsratio = 0,06, p = 0,005). Det var statistisk signifikant høyere totalgrad av blødning i PTCA-gruppen kontra t-PA-gruppen: 40,3 % (227/563) kontra 34,2 % (195/571) (oddsratio = 1,30, p = 0,03). Graden av alvorlig eller livstruende blødning var den samme i begge grupper. 70 % (161/227) av blødningskomplikasjoner i gruppen med PTCA-behandling var relatert til vaskulær tilgang, og 62,9 % (142/227) var av mild type.

Etter 180 dager var det ingen statistisk forskjell i den kombinerte graden av dødsfall, reinfarkt, og ikke-dødelig slag for akselerert t-PA kontra direkte PTCA, henholdsvis 16,8 % (87/517) og 14,7 % (75/509), (oddsratio = 0,88, p = 0,36). Total grad av gjeninnleggelse på sykehus for brystsmerter, myokardinfarkt, slag og gjentatte hjerteinngrep var den samme for de to gruppene. Etter ett år er det ingen statistisk forskjell i dødsraten for akselerert t-PA kontra PTCA på henholdsvis 10,3 % (52/507) kontra 9,2 % (46/500) (oddsratio = 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS koronardilatasjonskatetere er sikre og effektive hos utvalgte pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplever myokardinfarkt, noe som gir en redusert, kombinert hendelsesrate ved 30 dager, med et tilsvarende klinisk resultat etter 180 dager og ett år sammenlignet med akselerert t-PA.

Direkte angioplastikk, der dette kan gjennomføres omgående av erfarne leger ved sentre med tilgjengelige laboratorier for kateterisering, bør betraktes som et primært behandlingsalternativ for pasienter med akutt myokardinfarkt.

NØDVENDIGE MATERIALER

Sterile elementer for engangsbruk (må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.)

- Sterilt heparinisert normalt saltvann
- Ledekateter (femoralt eller brakialt) i passende størrelse og konfigurasjon for å velge koronararterie
- Hemostaseventil(er)
- Kontrastmiddel fortynnet 1:1 med normal saltløsning
- 20 ml luerlåssprøyte (ekstrautstyr)
- Ledesonde av passende størrelse (diameter må ikke overstige maksimal ledesonde for dilatasjonskateter, se produktetiketten)
- Ledesondeinnfører
- Vridningsinstrument for ledesonde
- Oppblåsningsutstyr

KLARGJØRING FØR BRUK

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Undersøk dilatasjonskateteret for bøy, knekk eller annen skade. Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis produktet er skadet.

Klargjør utstyret som skal brukes i henhold til produsentens instruksjoner eller standard prosedyre.

Følgende trinn må gjennomføres for å klargjøre et TREK OTW eller MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter før bruk:

1. Fjern den beskyttende spindelen fra dilatasjonskateterets distale spiss.
2. Skyv beskyttelseshylsen av ballongen.

   Merk: Senk ballongen i steril heparinisert normal saltløsning under klargjøring av ballongen, for å aktivere belegget.
3. Gjør klar oppblåsningsutstyret med anbefalt kontrastmiddel i henhold til produsentens anvisninger.
4. Slipp ut luften fra ballongsegmentet ved bruk av følgende prosedyre:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Fyll en 20 ml sprøyte eller oppblåsningsutstyret med ca. 4 ml anbefalt kontrastmiddel.

b) Etter at sprøyten eller oppblåsningsutstyret er blitt festet til lumen for oppblåsing av ballongen, vendes kateteret med den distale spissen og ballongen slik at de peker vertikalt nedover.

c) Sett på negativt trykk og sug opp i 15 sekunder. Slipp trykket forsiktig ut til det utlignes, og la kontrastmiddelet fylle skaftet på dilatasjonskateteret.

d) Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret fra oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret.

e) Fjern all luft fra sprøyten eller sylinderen i oppblåsningsutstyret. Koble sprøyten eller oppblåsningsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret på nytt. Oppretthold negativt trykk på ballongen til det ikke kommer mer luft til instrumentet.

f) Slipp trykket i instrumentet sakte opp til det utlignes helt.

g) Koble fra 20 ml-sprøyten (hvis den er blitt brukt) og koble oppblåsningsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret uten å slippe luft inn i systemet.

FORSIKTIG: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel (fortynnet 1:1 med normal saltløsning) før den føres inn i kroppen (gjenta trinn 4a til 4g ved behov), ellers kan det oppstå komplikasjoner.

BRUKSANVISNING

1. Skyll og fyll ledesondelumen på dilatasjonskateteret med heparinisert normal saltløsning.
2. Sett en ledesonde forsiktig inn i og gjennom lumen på dilatasjonskateteret via ledesondeporten på den toarmede adapteren, ved bruk av en ledesondeinnfører ved behov. Når det er gjennomført, trekkes ledesondeinnføreren ut, hvis den er blitt brukt.
3. Åpne hemostaseventilen. Sett dilatasjonskateteret og ledesondemontasjen inn gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateteret. For å gjøre innsetting lettere må ballongen være helt tom og ha negativt trykk.

   Merk: Forskjellene mellom skaftdiametrene må tas i betraktning når hemostaseventilen åpnes og lukkes og når kateteret trekkes ut.
4. Stram hemostaseventilen for å danne en forsegling rundt dilatasjonskateteret, uten å forhindre at dilatasjonskateteret beveges fritt. Dette vil muliggjøre kontinuerlig registrering av proksimalt koronararterietrykk.

   Merk: Det er viktig at hemostaseventilen lukkes stramt nok til å hindre blodlekkasje rundt kateterskaftet, men ikke så stramt at det hindrer strømmen av kontrastmiddel inn og ut av ballongen, eller begrenser bevegelsen til ledesonden.
5. Før inn dilatasjonskateteret og ledesonden til proksimalmarkøren er stilt inn med hemostaseventilnavet. Dette indikerer at dilatasjonskateterets spiss har nådd ledekateterets spiss.
6. Fest et vridningsinstrument for ledesonden ved behov. Under gjennomlysning fremføres ledesonden til ønsket kar, deretter over stenosen.

   Merk: TREK OTW og MINI TREK OTW koronardilatasjonskateter er utformet for å kunne skifte ledesonder mens posisjonen til dilatasjonskateteret i koronararterien opprettholdes.
7. Før inn dilatasjonskateteret over ledesonden og inn i stenosen (eller stent for dilatasjon etter implantasjonen). Fyll ballongen til et veldig lavt trykk (1 atm, 1 bar eller 15 psi) for å bekrefte at ballongen er riktig posisjonert.

   Merk: Når det benyttes en teknikk med dobbel ledesonde, bør det brukes en dobbel hemostaseventil og utvises stor forsiktighet ved innføring, dreining og bevegelse av én eller flere ledesonder for å unngå floker. Ledesonder bør ikke roteres mer enn 180 grader i noen retning under et inngrep med dobbel ledesonde. Det anbefales at én ledesonde trekkes fullstendig ut av pasienten før annet utstyr fjernes.
8. Blås opp ballongen (må ikke overskride 10 totale oppblåsninger i en stent eller 20 totale oppblåsninger uten en stent) for å utføre PTCA (eller dilatasjon etter implantasjon) etter standardprosedyre. Oppretthold negativt trykk på ballongen mellom oppblåsingene.
9. Trekk det tømte dilatasjonskateteret og ledesonden ut av ledekateteret gjennom hemostaseventilen. Stram til hemostaseventilen.

   Merk: Etter at det tomme ballongdilatasjonskateteret er trukket ut må det tørkes rent med gas fuktet i steril, heparinisert normal saltløsning, deretter oppbevares nedsenket i steril, heparinisert normal saltløsning. Før den føres inn igjen, må ballongen senkes i steril, heparinisert normal saltløsning for at belegget skal reaktiveres.

REFERANSER

Legen bør studere nye publikasjoner om gjeldende medisinsk praksis for ballongdilatasjon, bl.a. publikasjonene til American College of Cardiology og American Heart Association.

Български / Bulgarian

TREK OTW и MINI TREK OTW

Коронарен дилатационен катетър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Коронарният дилатационен катетър TREK OTW и MINI TREK OTW е катетър с два лумена, снабден с балон в близост до дисталния връх. Единият лумен се използва за раздуване на балона с контрастно вещество. Вторият лумен позволява използването на водач за улесняване на въвеждането на дилатационния катетър към и през стенозата, която трябва да се дилатира, както и инжектирането на контраст и/или лекарства през дисталния връх. Дилатационният катетър е покрит с хидрофилно покритие HYDROCOAT, което се активира, когато се намокри.

Този уред има няколко маркера. Балонът има един или няколко рентгеноконтрастни маркера, които помагат за позиционирането на балона в стенозата, и е предназначен да осигури разширяващ се сегмент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Проксималният шафт има проксимални маркери, които помагат за измерване на позицията на дилатационния катетър по отношение на върха на водещия катетър (маркерът, разположен най-близо до адаптера на дилатационния катетър, е за феморални водещи катетри, а другият маркер е за брахиални водещи катетри).

Двурамненият адаптер в проксималния край на дилатационния катетър позволява да се достигне до лумена за раздуване и до лумена за водача. Страничното рамо е свързано с лумена за раздуване и има луер-лок конектор, чрез който дилатационният катетър се свързва към уред за раздуване. Главното рамо се свързва с лумена за водача, като така се позволява свободното движение на въведения водач.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – Този уред е стерилизиран с етиленов оксид (газ). Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.

Съдържание – един (1) коронарен дилатационен катетър TREK OTW или MINI TREK OTW, едно (1) предпазно дезиле и една (1) карта за разтегливост

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

ПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK OTW и MINI TREK OTW са предназначени за:

- Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия
- Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента
- Балонна дилатация на стент след имплантиране (само за модели балони 2,00 mm – 5,00 mm)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK OTW и MINI TREK OTW не са показани за употреба при:

- Непротектирана лява коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия при липса на сигнификантна стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този уред е предназначен само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте и не използвайте повторно, тъй като това може да повлияе на функционирането на уреда и да увеличи риска от кръстосана контаминация в резултат на неправилна обработка.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се предприема само в болници, където може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас графт в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.

PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за коронарен байпас графт, трябва да се обмисли внимателно, включително евентуално поддържане на хемодинамиката по време на PTCA, тъй като лечението на тези пациенти крие специфичен риск.

Използвайте само препоръчаното средство за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.

Налягането на балона не трябва да надхвърля номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Поне 99,9% от балоните (при 95% интервал на доверителност) няма да се спукат при или под тяхното номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за наблюдение на налягането, за да не се допусне свръхпокачване на налягането.

За да се намали рискът от увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да бъде близък до диаметъра на съда проксимално и дистално от стенозата.

Когато катетърът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол. Не вкарвайте и не изтегляйте катетъра освен, ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, определете причината, преди да продължите.

Не използвайте и не се опитвайте да оплъвате катетъра, ако шафтът е превит или пречупен; това може да доведе до счупване на шафта. Вместо това подгответе нов катетър.

Не въртете катетъра с повече от едно (1) пълно завъртане.

Счита се, че лечението на умерено или силно калцирани лезии крие умерен риск с очаквана успеваемост от 60–85% и увеличава риска от остра оклузия, травма на съдовете, спукване на балона, заклещване на балона и произтичащи от това усложнения. Ако усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите. Ако продължите да въвеждате или изтегляте катетъра, докато е налице съпротивление, това може да доведе до увреждане на съдовете и/или повреда/разделяне на катетъра.

В случай на повреда/разделяне на катетъра всяка част трябва да се извади въз основа на преценката на лекаря за състоянието на пациента и съответния протокол за изтегляне на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете внимание на срока на годност, указан на опаковката.

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Дилатационният катетър трябва внимателно да се провери преди ангиопластика, за да се потвърди функционалността му и за да се уверите, че размерът му е подходящ за конкретната процедура.

Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и коронарна вазодилататорна терапия на пациента. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.

Ако повърхността на коронарния дилатационен катетър TREK OTW или MINI TREK OTW изсъхне, намокрянето с хепаринизиран физиологичен разтвор ще реактивира покритието.

Не връщайте коронарния дилатационен катетър TREK OTW или MINI TREK OTW в диспенсера след процедурата.

Този уред трябва да се използва само от лекари, които са обучени за ангиография и PTCA, както и за перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

За да се установи съвместимостта на водача, е извършен бенч тест с водачи с постоянен диаметър 0,014" (0,36 mm). Ако е избран друг тип водач с различни размери, съвместимостта (напр. съпротивление на жилото) трябва да бъде проверена преди употреба.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични реакции включват, но не се ограничават до следните състояния:

- Остър инфаркт на миокарда
- Аритмия, включително вентрикуларна фибрилация
- Артериовенозна фистула
- Спазъм на коронарна артерия
- Дисекация, перфорация, руптура или увреждане на коронарен съд
- Смърт
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Емболизъм
- Кръвоизлив или хематом
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Рестеноза на дилатирания съд
- Тотална оклузия на коронарната артерия или на байпас графта
- Нестабилна ангина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

За да оцени безопасността и ефективността на директната PTCA като лечение при пациенти с остър инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента, ACS проведе мултицентрово, проспективно, рандомизирано клинично проучване, в което се използват основно коронарни дилатационни катетри на ACS. Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb) оценява лечението на пациенти, при които в рамките на 12 часа от откриването на инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента, са приложени директна PTCA или ускорен режим на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). Първоначалната хипотеза е, че при пациентите със съмнение за остър инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента директната PTCA ще доведе до намаляване на 30-дневната смъртност, честотата на нефатален реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт в сравнение с тромболитичната терапия.

В проучването са включени общо 1138 пациенти в 60 центъра от 9 страни в Северна Америка, Европа и Австралия за период от 17 месеца. Според критериите за избор на изследователи са включени лекари със значителен опит в извършването на първична ангиопластика при пациенти с остър миокарден инфаркт, които покриват критериите на Американската колегия по кардиология от 1993 г. за най-малко от 50 до 75 ангиопластики на година. Изисква се изследователските центрове да извършват поне 200 ангиопластики на година и да разполагат с екип на повикване 24 часа в денонощието с установена система за поддържане на операционна зала. При 565 пациенти е проведена първична ангиопластика, а 573 са получили ускорен режим на приложение на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). При първоначалното включване първите 1012 пациенти също така са рандомизирани по факториален дизайн да получават интравенозен хепарин или интравенозен хирудин като част от проучването GUSTO II. След това всички пациенти получават интравенозен хепарин. При включването пациентите са получили дъвчащи таблетки аспирин (160 mg препоръчителна доза), последван от дневна доза от 80 до 325 mg. Пациентите са получили стандартни медицински грижи след назначеното лечение. Други изследвания и адювантно лечение са провеждани според преценката на лекаря.

От пациентите, произволно избрани да получават t-PA, 94,6% (542/573) са получили t-PA, 1,6% (9/573) са получили стрептокиназа и при 1,7% (10/573) е била проведена директна ангиопластика. Осемдесет и двама пациенти (14,4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 60 (10,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При 270 (47,3%) е проведена елективна ангиография, а при 61 (10,7%) е проведена елективна PTCA. Вътреболничните процедурни характеристики за пациентите, избрани произволно за PTCA, включват 73,3% (374/510) случаи на запушване на засегнатите от инфаркт артерии (TIMI 0 или 1) при началната катетеризация (централна лаборатория) и при 79,2% (446/563) от пациентите е проведена PTCA. Проходимост след ангиопластика (TIMI 2 или 3) е постигната при 93,1% (473/508) от пациентите (централна лаборатория). Двадесет и двама (4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 19 (3,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При 19 пациенти (3,5%) е проведена елективна ангиография, а при 5 (0,9%) е проведена елективна PTCA. Средното време от пристигането в болницата до лечението на пациентите, рандомизирани да получават ускорен режим на t-PA, е било 1,2 ± 0,9 часа, а за групата с PTCA то е било 2,2 ± 0,9 часа.

При сравняване на лечението на пациентите с инфаркт на миокарда с елевация на ST сегмента с директна PTCA спрямо ускорен режим на t-PA резултатите показват, че PTCA води до статистически значимо по-ниска 30-дневна кумулативна крайноточкова честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт от съответно 9,6% срещу 13,7% (съотношение на вероятностите = 0,67, p = 0,033). В допълнение към това, в групата с директна PTCA е регистрирана статистически значимо по-ниска честота на рекурентна исхемия за период от 30 дни в сравнение с групата на t-PA, съответно 5,5% (29/526) срещу 9,0% (48/532) (съотношение на вероятностите = 0,59, p = 0,03). Общата честота на мозъчен инсулт в това проучване е 1,6% (18/1133). Честотата на мозъчен инсулт при пациентите, лекувани с директна PTCA, е 1,3% (7/562) срещу 1,9% (11/571) при пациентите, лекувани с t-PA (съотношение на вероятностите = 0,64, p = 0,36). Групата на лечение с ускорен режим на t-PA има статистически значимо по-висока честота на хеморагичен инсулт в сравнение с групата с PTCA: съответно 1,5% (8/571) срещу 0% (съотношение на вероятностите = 0,06, p = 0,005). Наблюдава се статистически значимо по-висока честота на кървене в групата с PTCA в сравнение с групата на t-PA: 40,3% (227/563) срещу 34,2% (195/571) (съотношение на вероятностите = 1,30, p = 0,03). Честотата на тежко или животозастрашаващо кървене е еднаква в двете групи. Седемдесет процента (161/227) от усложненията с кървене в групата с PTCA са свързани със съдовия достъп, а 62,9% (142/227) са леко изразени.

След 180 дни не се наблюдава статистически значима разлика в кумулативната честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт за ускорен режим на t-PA срещу директна PTCA, съответно 16,8% (87/517) срещу 14,7% (75/509) (съотношение на вероятностите = 0,88, p = 0,36). Общата честота на рехоспитализация по повод болка в гърдите, инфаркт на миокарда, мозъчен инсулт и повторни сърдечни процедури е сходна за двете групи. След една година не се наблюдава статистическа разлика в смъртността за ускорен режим на t-PA срещу PTCA, съответно 10,3% (52/507) срещу 9,2% (46/500) (съотношение на вероятностите = 0,89, p= 0,57).

Директната PTCA с коронарни дилатационни катетри на ACS е безопасна и ефективна при подходящи пациенти, при които е проведена в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, и води до намалена кумулативна честота на събитията на 30 дни и еквивалентен клиничен изход след 180 дни и след една година при сравняване с ускорен режим на t-PA.

Когато може да се извърши бързо от опитни лекари в центрове с налична катетеризационна лаборатория, директната ангиопластика трябва да се счита като лечение на първи избор при пациенти с остър инфаркт на миокарда.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За еднократна употреба, стерилни (Не стерилизирайте и не използвайте повторно.)

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водещ катетър (феморален или брахиален) с подходящ размер и конфигурация за избор на коронарната артерия
- Хемостатична(и) клапа(и)
- Контрастно вещество, разтворено 1:1 с физиологичен разтвор
- Луер-лок спринцовка 20 куб.см. (по избор)
- Водач с подходящ размер (диаметърът не трябва да надхвърля максималния водач за дилатационния катетър, вижте етикета на продукта)
- Интродюсер на водач
- Уред за въртене на водача
- Уред за раздуване

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Проверете дилатационния катетър за огъвания, пречупвания или други повреди. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден, или ако продуктът е повреден.

Подгответе оборудването според инструкциите на производителя или стандартната процедура.

За да подготвите коронарния дилатационен катетър TREK OTW или MINI TREK OTW за употреба, изпълнете следните стъпки:

1. Отстранете предпазния мандрел от дисталния връх на дилатационния катетър.
2. С плъзгащо движение свалете предпазното дезиле от балона.

   Забележка: Потопете балона в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор по време на подготовката му, за да активирате покритието.
3. Подгответе уреда за раздуване с препоръчаното контрастно вещество според инструкциите на производителя.
4. Обезвъздушете балона по следния начин:

   а) Напълнете спринцовка от 20 куб.см. или уреда за раздуване с приблизително 4 куб.см. от препоръчителното контрастно вещество.

   б) След като прикрепите спринцовката или уреда за раздуване към лумена за раздуване на балона, ориентирайте дилатационния катетър с дисталния връх и балона да сочат вертикално надолу.

   в) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, като позволите контрастното вещество да изпълни шафта на дилатационния катетър.

   г) Разкачете спринцовката или уреда за раздуване от отвора за раздуване на дилатационния катетър.

   д) Отстранете всичкия въздух от спринцовката или резервоара на уреда за раздуване. Свържете отново спринцовката или уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане в балона, докато спре да се връща въздух към уреда.

   е) Бавно освободете налягането на уреда до неутрално.

   ж) Разкачете спринцовката от 20 куб.см. (ако се използва) и свържете уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър, без да допускате въздух в системата.

   ВНИМАНИЕ:Въздухът трябва да бъде отстранен напълно от балона и заместен с контрастно вещество (разредено 1:1 с физиологичен разтвор), преди балонът да се въведе в тялото (повторете стъпки 4а до 4ж, ако е необходимо); в противен случай могат да настъпят усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Промийте и напълнете лумена за водача на дилатационния катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Въведете внимателно водача във и през лумена на дилатационния катетър посредством отвора за водача, намиращ се на двураменния адаптер, като използвате интродюсер на водач, ако желаете. Когато приключите, изтеглете интродюсера на водача, ако е използван такъв.
3. Отворете хемостатичната клапа. Въведете дилатационния катетър и системата на водача през хемостатичната клапа във водещия катетър. За да се улесни въвеждането, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.

   Забележка: Разликите в диаметъра на шафта трябва да се имат предвид при отварянето и стягането на хемостатичната клапа и при изтеглянето на дилатационния катетър.
4. Притегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около дилатационния катетър, без да възпрепятстват движението му. Това ще позволи непрекъснат запис на налягането в проксималната част на коронарната артерия.

   Забележка: Важно е хемостатичната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да предпази от пропускане на кръв около шафта на катетъра, но не толкова плътно, че да ограничава потока на контрастно вещество във и извън балона или да ограничава движението на водача.
5. Въвеждайте дилатационния катетър и водача, докато съответният проксимален маркер се изравни с конектора на хемостатичната клапа. Това означава, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.
6. Прикрепете уреда за въртене на водача, ако желаете. Въведете водача под флуороскопски контрол в желания съд и след това през стенозата.

   Забележка: Коронарните дилатационни катетри TREK OTW и MINI TREK OTW са проектирани да позволяват смяната на водачи, като се запазва позицията на дилатационния катетър в коронарната артерия.
7. Придвижете дилатационния катетър по водача и в стенозата (или в стента за дилатация след имплантиране). Раздуйте балона до много ниско налягане (1 atm, 1 bar или 15 psi), за да се уверите, че балонът е позициониран правилно.

   Забележка: При използването на техниката с двойно жило трябва да се използва двойна хемостатична клапа, както и да се внимава при въвеждането, въртенето и изваждането на едното или двете жила, за да се избегне оплитане. Водачите не трябва да се въртят на повече от 180 градуса в която и да е посока по време на процедурата с две жила. Препоръчва се едното жило да се извади изцяло от пациента, преди да се отстрани допълнителното оборудване.
8. Раздуйте балона (не повече от 10 пълни раздувания в стент или 20 пълни раздувания без стент), за да извършите PTCA (или дилатация след имплантиране), като използвате стандартна процедура. Поддържайте отрицателно налягане в балона между раздуванията.
9. Изтеглете изпуснатия дилатационен катетър и водача от водещия катетър през хемостатичната клапа. Притегнете хемостатичната клапа.

   Забележка: След като изпуснатият балонен дилатационен катетър е изтеглен, той трябва да бъде почистен с марля, напоена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, и прибран, потопен в съд със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Преди да го въведете отново, балонът трябва да бъде потопен в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се реактивира покритието.

ОТПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за балонна дилатация, като напр. публикациите на Американската колегия по кардиология и Американската сърдечна асоциация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW şi MINI TREK OTW

Cateter de dilatare coronariană

ATENŢIE

CITIŢI CU ATENŢIE TOATE INSTRUCŢIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAŢI TOATE AVERTIZĂRILE ŞI MĂSURILE DE PRECAUŢIE DIN ACESTE INSTRUCŢIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE GENERA COMPLICAŢII.

DESCRIERE

Cateterul de dilatare coronariană TREK OTW şi MINI TREK OTW este un cateter cu lumen dublu cu un balonaş situat lângă extremitatea distală. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonaşului cu substanţă de contrast. Cel de-al doilea lumen permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către şi prin stenoza care urmează să fie dilatată şi injectarea substanţei de contrast şi/sau a medicamentelor prin extremitatea distală. Cateterul de dilatare este acoperit cu un înveliş hidrofilic HYDROCOAT, activat prin umezire.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonaşul este prevăzut cu un(mai multe) marcaj(e) radioopac(e) pentru a ajuta la poziţionarea balonaşului la nivelul stenozei şi este proiectat pentru a oferi un segment extensibil cu diametru şi lungime cunoscute pentru anumite valori de presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziţiei cateterului de dilatare faţă de extremitatea distală a cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este pentru cateterele de ghidare femurale, iar celălalt marcaj este pentru cateterele de ghidare brahiale).

Adaptorul cu două braţe situat la extremitatea proximală a cateterului de dilatare permite accesul către lumenul de umflare şi către lumenul pentru firul de ghidare. Braţul lateral face conexiunea cu lumenul de umflare şi este prevăzut cu un racord de fixare Luer pentru conectarea cateterului de dilatare la un dispozitiv de umflare. Braţul central face conexiunea cu lumenul pentru firul de ghidare, care permite deplasarea liberă a firului de ghidare introdus.

MOD DE LIVRARE

Steril – Acest dispozitiv este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosinţă nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcţiona corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice apărute ca urmare a utilizării, curăţării şi/sau resterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului şi/sau a materialelor, conducând la contaminare datorită îngustării deschizăturilor şi/sau a spaţiilor, şi la reducerea siguranţei şi/sau a performanţelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă şi imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilităţii şi la posibile răniri grave ale pacientului şi/sau utilizatorului.

Conţinut – Un (1) Cateter de Dilatare Coronariană TREK OTW sau MINI TREK OTW, o (1) teacă de protecţie şi o (1) fişă de conformitate

Depozitare – A se depozita la adăpost de lumină, într-un loc răcoros şi uscat.

INDICAŢII

Cateterul de dilatare coronariană TREK OTW şi MINI TREK OTW este recomandat pentru:

- Dilatarea cu balonaş a porţiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze a grefei de bypass, în scopul îmbunătăţirii perfuziei miocardice
- Dilatarea cu balonaş a unei ocluzii a arterei coronare, în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienţii cu infarct miocardic cu supradenivelare a segmentului ST
- Dilatarea cu balonaş a unui stent după implantare (numai modelele cu balonaşe de 2,00 mm – 5,00 mm)

CONTRAINDICAŢII

Cateterul de dilatare coronariană TREK OTW şi MINI TREK OTW nu este conceput pentru a fi utilizat la tratarea pacienţilor cu:

- O arteră coronară principală stângă neprotejată
- Un spasm al arterei coronare în absenţa unei stenoze semnificative

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. NU îl resterilizaţi şi/sau reutilizaţi, deoarece acest lucru poate compromite funcţionarea dispozitivului şi poate creşte riscul de contaminare încrucişată ca urmare a reprelucrării inadecvate.

Angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) trebuie realizată numai în spitalele care oferă posibilitatea efectuării rapide a unei intervenţii chirurgicale de by-pass coronarian de urgenţă în cazul unei complicaţii potenţial severe sau cu risc vital.

Este necesară o analiză atentă în cazul ACTP la pacienţii care nu sunt candidaţi eligibili pentru intervenţia chirurgicală de by-pass coronarian, inclusiv analiza posibilităţii de susţinere hemodinamică pe parcursul ACTP, deoarece tratarea acestei categorii de pacienţi implică un risc deosebit.

Utilizaţi exclusiv substanţa recomandată pentru umflarea balonaşului. Nu utilizaţi niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonaşul.

Presiunea din balonaş nu trebuie să depăşească presiunea estimată de spargere (PES). Valoarea PES este stabilită pe baza rezultatelor testării *in vitro*. Cel puţin 99,9% dintre balonaşe (în condiţiile unui interval de încredere de 95%) nu se vor sparge la o presiune egală cu sau mai mică decât presiunea lor estimată de spargere (PES). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creşterea excesivă a presiunii.

Pentru a reduce riscul potenţial de leziuni vasculare, diametrul balonaşului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului sanguin imediat proximal şi distal de stenoză.

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, el trebuie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate. Nu înaintaţi şi nu retrageţi cateterul decât atunci când balonaşul este dezumflat complet sub vid. În cazul în care se întâmpină rezistenţă în timpul manevrării, identificaţi cauza acesteia înainte de a continua.

Nu utilizaţi, sau nu încercaţi să îndreptaţi un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau înnodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În loc de aceasta, pregătiţi un cateter nou.

Nu rotiţi cateterul mai mult de o (1) tură completă.

Tratamentul leziunilor moderat sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu şanse estimate de reuşită între 60 şi 85%, şi sporeşte riscul de obstrucţie vasculară acută, leziuni vasculare, spargere a balonaşului, blocare a balonaşului şi complicaţiile asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistenţă, identificaţi cauza înainte de a continua. Continuarea înaintării sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistenţă poate avea drept consecinţă producerea de leziuni vasculare şi/sau deteriorarea /ruperea cateterului.

În cazul deteriorării/ruperii cateterului, recuperarea oricărei porţiuni a acestuia trebuie efectuată în baza evaluării realizate de către medic a stării individuale a fiecărui pacient şi prin respectarea protocolului corespunzător de recuperare.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Observaţi data „A se utiliza până la" specificată pe ambalaj.

Inspectaţi integral produsul înainte de utilizare. Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Înainte de angioplastie, cateterul de dilatare trebuie inspectat pentru a i se verifica funcţionalitatea şi adecvarea la procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze, la nevoie, un tratament anticoagulant şi vasodilatator coronarian adecvat. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată va fi stabilită de către medic după efectuarea procedurii.

Dacă suprafaţa Cateterului de Dilatare Coronariană TREK OTW sau MINI TREK OTW se usucă, umezirea cu ser fiziologic heparinizat va reactiva învelişul.

Nu reintroduceţi Cateterul de Dilatare Coronariană TREK OTW sau MINI TREK OTW în ansa de ambalare după utilizare.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experienţă în angiografie şi în ACTP, şi/sau angioplastie transluminală percutanată (ATP).

În scopul stabilirii compatibilităţii firului de ghidare, au fost efectuate teste pe banc cu fire de ghidare cu diametru constant de 0,36 mm (0,014"). Dacă este ales un alt tip de fir de ghidare, cu un profil dimensional diferit, trebuie luată în considerare compatibilitatea acestuia (de exemplu, rezistenţa firului) înainte de utilizare.

EVENIMENTE ADVERSE

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Infarct miocardic acut
- Aritmii, inclusiv fibrilaţie ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Spasm al arterei coronare
- Disecţie, perforaţie, ruptură sau leziune a vaselor coronariene
- Deces
- Reacţii medicamentoase, reacţii alergice la substanţa de contrast
- Embolie
- Hemoragii sau hematoame
- Hipotensiune/Hipertensiune arterială
- Infecţie
- Restenozarea vasului dilatat
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Angină instabilă

REZULTATE CLINICE ŞI DE LABORATOR

Pentru a evalua siguranţa şi eficacitatea ACTP directe ca tratament pentru pacienţii cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, ACS a efectuat un studiu clinic multicentric, prospectiv, randomizat, utilizând în principal cateterele de dilatare coronariană ACS. Studiul subsidiar pentru ACTP directă GUSTO II (GUSTO IIb) a evaluat tratamentul pacienţilor care s-au prezentat în primele 12 ore de la infarctul miocardic acut cu supradenivelare de segment ST cu ACTP directă sau cu activator accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). Ipoteza iniţială a fost aceea că pentru pacienţii suspectaţi de infarct miocardic acut, cu supradenivelare de segment ST, ACTP directă va avea drept consecinţă o rată mai scăzută a mortalităţii la 30 de zile, a reinfarctizărilor non-fatale şi a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale, comparativ cu tratamentul trombolitic.

În acest studiu a fost cuprins un număr total de 1138 de pacienţi în 60 de centre din 9 ţări din America de Nord, Europa şi Australia, pe o perioadă de 17 luni. Criteriile de selecţie pentru investigatori au inclus medicii cu o experienţă semnificativă în efectuarea angioplastiei primare la pacienţii cu infarct miocardic acut, care îndeplineau criteriile de volum ACC pentru anul 1993 de cel puţin 50-75 de cazuri de angioplastie pe an. Instituţiilor investigaţionale li s-a solicitat să fi efectuat cel puţin 200 de angioplastii pe an şi să deţină o echipă de intervenţie disponibilă 24h din 24h, cu un sistem stabilit pentru sala de operaţii de rezervă. Au fost alocaţi cinci sute şaizeci şi cinci de pacienţi pentru angioplastie primară şi 573 pentru activatorul accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). La selecţia iniţială de includere, primii 1012 pacienţi au fost de asemenea randomizaţi într-un mod factorial pentru administrarea intravenoasă de heparină sau de hirudină, ca parte componentă a studiului GUSTO II. Ulterior, tuturor pacienţilor li s-a administrat heparină pe cale intravenoasă. La includerea în studiu, pacienţilor li s-au administrat tablete masticabile de aspirină (doza recomandată a fost de 160 mg), urmate de o doză zilnică de 80-325 mg. După alocarea tratamentului, pacienţii au primit îngrijiri medicale standard. Recomandarea altor investigaţii şi tratamente suplimentare a fost lăsată la aprecierea medicului.

Dintre pacienţii randomizaţi pentru t-PA, 94,6% (542/573) au primit t-PA, un procent de 1,6% (9/573) au primit streptokinază, iar la 1,7% (10/573) dintre aceştia s-a efectuat angioplastie directă. Optzeci şi doi de pacienţi (14,4%) au necesitat angiografie de urgenţă şi şaizeci (10,5%) au necesitat ACTP de urgenţă. Două sute şaptezeci (47,3%) au beneficiat de angiografie electivă şi 61 (10,7%) au beneficiat de ACTP electivă. Caracteristicile procedurale din cadrul spitalului pentru pacienţii randomizaţi pentru ACTP, au fost de 73,3% (374/510) dintre arterele obturate provocatoare de infarct (TIMI de gradul 0 sau 1 de flux) la cateterizarea iniţială (laboratorul central) şi 79,2% (446/563) dintre pacienţi au beneficiat de ACTP. Permeabilitatea în urma angioplastiei (TIMI de gradul 2 sau 3 de flux) a fost obţinută la 93,1% (473/508) dintre pacienţi (laboratorul central). Douăzeci şi doi (4%) dintre aceştia au necesitat angiografie de urgenţă şi 19 (3,5%) au necesitat ACTP de urgenţă. Nouăsprezece (3,5%) au beneficiat de angiografie electivă şi 5 (0,9%) au beneficiat de ACTP electivă. Intervalul mediu între internarea în spital şi tratarea pacienţilor randomizaţi pentru t-PA accelerat a fost de 1,2 ± 0,9 ore iar pentru grupul de tratament ACTP de 2,2 ± 0,9 ore.

La compararea tratamentului cu ACTP directă la pacienţii cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST cu tratamentul direct cu t-PA accelerat, ACTP a înregistrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a ratei compuse a mortalităţii finale, a reinfarctizării şi a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale la 30 zile, de 9,6% faţă de 13,7%, (raport de incidenţă = 0,67, p = 0,033). În plus, în grupul cu ACTP directă s-a înregistrat o valoare semnificativ mai redusă din punct de vedere statistic a ischemiei recurente la 30 de zile comparativ cu grupul tratat cu t-PA, de 5,5% (29/526) faţă de 9,0% (48/532), (raport de incidenţă = 0,59, p = 0,03). Frecvenţa totală a accidentelor vasculare cerebrale pentru acest studiu a fost de 1,6% (18/1133). Rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienţii trataţi cu ACTP directă a fost de 1,3% (7/562) faţă de 1,9% (11/571) în cazul pacienţilor trataţi cu t-PA (raport de incidenţă = 0,64, valoarea p = 0,36). În grupul care a primit tratament cu t-PA accelerat s-a înregistrat o valoare semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic a accidentelor vasculare cerebrale hemoragice comparativ cu cel tratat cu ACTP, de 1,5% (8/571) faţă de 0% (raport de incidenţă = 0,06, p = 0,005). S-a înregistrat o rată totală a sângerărilor semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic în cazul grupului tratat prin ACTP comparativ cu cel tratat cu t-PA, de 40,3% (227/563) faţă de 34,2% (195/571) (raport de incidenţă = 1,30, p = 0,03). Rata sângerărilor grave sau a celor cu risc vital a înregistrat valori echivalente în ambele grupuri de tratament. Şaptezeci la sută (161/227) dintre complicaţiile hemoragice în cazul grupului de tratament prin ACTP au fost legate de accesul vascular şi 62,9% (142/227) au fost de intensitate redusă.

La 180 de zile nu s-a înregistrat nici o diferenţă din punct de vedere statistic între rata globală a mortalităţii, a reinfarctizării şi a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP directă, respectiv 16,8% (87/517) faţă de 14,7% (75/509), (raport de incidenţă = 0,88, p = 0,36). Rata totală a reinternărilor în spital pentru dureri pectorale, infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale şi repetarea procedurilor cardiace a fost similară în cele două grupuri. După un an nu s-a înregistrat nici o diferenţă din punct de vedere statistic între rata mortalităţii pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP, respectiv 10,3% (52/507) faţă de 9,2% (46/500) (raport de incidenţă = 0,89, p= 0,57).

ACTP directă cu cateterele de dilatare coronariană ACS este sigură şi eficientă în cazul pacienţilor eligibili care se prezintă în interval de 12 ore de la infarctul miocardic cu supra-denivelare de ST, asigurând o rată a evenimentelor la 30 de zile redusă, cu un rezultat clinic echivalent la 180 de zile şi la un an, în comparaţie cu t-PA accelerat.

Angioplastia directă, în cazul în care poate fi realizată cu promptitudine de către medici cu experienţă în centre care dispun de laboratoare de cateterizare, trebuie considerată ca a fi o primă opţiune de tratament pentru pacienţii cu infarct miocardic acut.

MATERIALELE NECESARE

Articole sterile de unică folosinţă (Nu resterilizaţi şi nu reutilizaţi).

- Ser fiziologic heparinizat steril
- Cateter de ghidare (femural sau brahial) cu dimensiune şi configuraţie adecvată pentru selectarea arterei coronariene
- Valvă(e) hemostatică(e)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Seringă cu sistem Luer de fixare a acului de 20 cc (opțional)
- Fir de ghidare de dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta produsului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența de plicăturări, răsuciri sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul este deteriorat.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

Efectuați următorii pași pentru a pregăti pentru utilizare Cateterul de Dilatare Coronariană TREK OTW sau MINI TREK OTW:

1. Scoateți mandrinul de protecție de pe extremitatea distală a cateterului de dilatare.
2. Scoateți prin glisare teaca protectoare a balonașului.

   Notă: Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat în timpul pregătirii acestuia pentru a activa învelișul.
3. Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
4. Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
   a) Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
   b) După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul cu extremitatea distală și cu balonașul vertical în jos.
   c) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
   d) Deconectați seringa sau dispozitivul de umflare de la orificiul de umflare a cateterului de dilatare.
   e) Scoateți tot aerul din seringă și din rezervorul aparatului de umflare. Reconectați seringa sau dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.
   f) Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la o valoare neutră.
   g) Deconectați seringa de 20 cc (dacă este cazul) și conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de umflare, fără a introduce aer în sistem.

   ATENȚIE: Trebuie eliminat integral aerul din balonaș și înlocuit cu substanță de contrast (diluată 1:1 cu ser fiziologic) înainte de introducerea acestuia în corp, (repetați pașii 4a până la 4g, dacă este necesar); în caz contrar, este posibilă producerea de complicații.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Irigați și umpleți lumenul pentru firul de ghidare al cateterului de dilatare cu ser fiziologic heparinizat.
2. Introduceți cu grijă un fir de ghidare în și prin lumenul cateterului de dilatare prin orificiul pentru firul de ghidare al adaptorului cu două brațe utilizând, după dorință, un dispozitiv de introducere a firului de ghidare. Pentru finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
3. Deschideți valva hemostatică. Introduceți ansamblul format din cateterul de dilatare și firul de ghidare prin valva hemostatică în cateterul de ghidare. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.

   Notă: Trebuie să fie luate în considerație diferențele de diametru ale axului atunci când se deschide și se strânge valva hemostatică și la retragerea cateterului.
4. Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stânjeni mișcările cateterului de dilatare. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii proximale din artera coronară.

   Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul axului cateterului, dar nu atât de strâns încât să limiteze curgerea substanței de contrast în și din balonaș, sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
5. Introduceți progresiv cateterul de dilatare și firul de ghidare până când marcajul proximal adecvat se aliniază cu butucul valvei hemostatice. Aceasta indică faptul că extremitatea distală a cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea distală a cateterului de ghidare.
6. Dacă este de dorit, atașați un dispozitiv de rotire pentru firul de ghidare. Sub control radioscopic, introduceți progresiv firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozată.

   Notă: Cateterul de dilatare coronariană TREK OTW și MINI TREK OTW este conceput pentru a permite schimbarea firelor de ghidare în timp ce se menține poziția cateterului de dilatare în artera coronară.
7. Introduceți progresiv cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în interiorul zonei stenozate (sau a stentului pentru dilatare post-implantare). Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm sau 1 bar sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.

   Notă: Atunci când se utilizează tehnica cu fir dublu trebuie utilizată o valvă hemostatică dublă și trebuie procedat cu precauție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire pentru a evita încurcarea acestora. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.
8. Umflați balonașul (fără a depăși în total 10 manevre de umflare completă în prezența unui stent sau 20 manevre de umflare completă în absența unui stent) pentru a efectua ACTP (sau dilatarea post-implantare) conform procedurii standard. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
9. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

   Notă: După retragerea cateterului de dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon îmbibat cu ser fiziologic heparinizat, steril și păstrat cufundat într-un recipient cu ser fiziologic heparinizat, steril. Înainte de reintroducere, balonașul trebuie scufundat în ser fiziologic steril heparinizat pentru a reactiva învelișul.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura de specialitate recentă, referitoare la practica medicală curent utilizată în dilatarea cu balonaș, precum cea publicată de American College of Cardiology (Colegiul American de Cardiologie) și American Heart Association (Asociația Americană a Inimii).

Русский / Russian

TREK OTW и MINI TREK OTW

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕНЯЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ МЕР МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK OTW – это катетеры с двумя просветами и баллоном, расположенным вблизи дистального конца. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Второй просвет позволяет использовать проводник для облегчения продвижения катетера для баллонной дилатации по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок, а также для введения контрастного вещества и/или лекарственного препарата через дистальный конец катетера. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток), которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. Проксимальная часть катетера снабжена метками, которые помогают позиционировать дилатационный катетер относительно кончика проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру дилатационного катетера, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Адаптер с двумя портами, расположенный на проксимальном конце катетера для баллонной дилатации, обеспечивает доступ к просвету, через который проводится раздувание баллона, и к просвету проводника. Боковой порт соединен с просветом, через который баллон наполняется раствором, и снабжен фитингом с фиксатором Люэра для подключения катетера для баллонной дилатации к устройству для раздувания. Центральный порт соединен с просветом проводника, что позволяет свободно манипулировать введенным проводником.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

Комплектация: один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW или MINI TREK OTW, один (1) защитный чехол, одна (1) карта соответствия.

Хранение: Хранить в сухом темном прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK OTW предназначены для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения кровоснабжения миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00–5,00 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK OTW не предназначены для лечения пациентов со следующими состояниями:

- отсутствие обходного шунта к левой коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии в отсутствие значимого стеноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное использование ЗАПРЕЩЕНЫ; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск контаминации в результате недостаточно эффективной повторной обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКАП) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного коронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКАП должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКАП, поскольку лечение этой группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР определено в испытаниях *in vitro*. Как минимум 99,9% баллонов не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР (ДИ — 95%). Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне (манометром).

Для снижения вероятности травмы сосуда диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите все действия и продолжайте их только после выяснения причины сопротивления.

Не используйте деформированный катетер, даже если удалось его выпрямить, поскольку выпрямление может привести к повреждению катетера. Подготовьте новый катетер.

Не поворачивайте катетер в сосудистом русле больше, чем на один (1) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60–85%, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления прекратите все манипуляции и возобновите процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению (разрыву) катетера.

В случае повреждения или отрыва части катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с принятыми процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед применением тщательно проверьте устройство. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Перед ангиопластикой дилатационный катетер следует осмотреть, чтобы проверить его исправность и удостовериться, что его размер подходит для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию по показаниям. После выполнения процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение времени, указанного лечащим врачом.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW или MINI TREK OTW высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.

Не следует повторно наматывать катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK OTW на катушку после применения.

Это устройство должно использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения ангиографии и ЧТКАП и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТАП).

Стендовые испытания показали, что проводники, имеющие постоянный диаметр 0,014'' (0,36 мм), совместимы с катетером. Перед применением проводника другого размера следует проверить его совместимость (убедиться, что он прочно соединяется с катетером).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Некоторые возможные нежелательные последствия:

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозная фистула;
- спазм коронарных артерий;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- смерть;
- реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболия;
- кровотечение или гематома;
- артериальная гипотензия или гипертензия;
- инфицирование;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- полная окклюзия коронарной артерии или коронарного шунта;
- нестабильная стенокардия.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Чтобы оценить эффективность и безопасность прямой чрескожной транслюминальной ангиопластики как метода лечения пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, компания ACS провела многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий, преимущественно производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II было выполнено подисследование эффективности прямой ЧТКАП (GUSTO IIb), в ходе которого проводилось сравнение результатов лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКАП, и пациентов, которым вводился рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. Первичная гипотеза состояла в том, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКАП снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инсультов, приводящих к потере трудоспособности, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев, приняли участие 1138 пациентов в 60 центрах из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). По критериям отбора в число исследователей вошли врачи, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли не менее 50–75 операций ангиопластики в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации ACC 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению не менее 200 операций ангиопластики в год, а также наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и постоянно действующих операционных. 565 пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 – ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В исследовании GUSTO II было также предусмотрено, что при первичном наборе первые 1012 пациентов рандомизируются в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применялся гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6% (542/573) получали тАП, 1,6% (9/573) получали стрептокиназу, и 1,7% (10/573) была выполнена прямая ангиопластика. 82 пациента (14,4%) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5%) — в неотложной ЧТКАП. 270 пациентам (47,3%) была выполнена плановая ангиография, и 61 (10,7%) — плановая ЧТКАП. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКАП, составляли 73,3% (374/510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень 0 или 1 по шкале TIMI) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории), и 79,2% (446/563) получили ЧТКАП. Проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1% (473/508) пациентов (данные главной лаборатории). 22 пациента (4%) нуждались в неотложной ангиографии, и 19 (3,5%) — в неотложной ЧТКАП. 19 пациентам (3,5%) была выполнена плановая ангиография, и 5 (0,9%) — плановая ЧТКАП. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных на ускоренное введение тАП, составляло 1,2 ± 0,9 часов, а в группе ЧТКАП — 2,2 ± 0,9 часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКАП и ускоренным введением тАП было обнаружено, что ЧТКАП приводит к статистически значимому снижению частоты композитной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) в течение 30 суток после операции по сравнению с тАП (9,6% и 13,7% соответственно; отношение шансов составляло 0,67; p = 0,033). Также в группе прямой ЧТКАП отмечалась статистически значимая низкая частота возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5% (29/526) по сравнению с 9% (48/532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; p = 0,03). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6% (18/1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКАП была равна 1,3% (7/562) против 1,9% (11/571) пациентов, получавших терапию тАП (отношение шансов составило 0,64; p = 0,36). В группе, получавшей тАП по ускоренной схеме, была отмечена статистически значимая повышенная частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКАП: соответственно 1,5% (8/571) против 0% (отношение шансов составило 0,06, p = 0,005). Была зарегистрирована статистически значимая высокая частота кровотечений в группе ЧТКАП по сравнению с группой тАП: 40,3% (227/563) против 34,2% (195/571) (отношение шансов составляло 1,30, p = 0,03). Частота возникновения тяжелых и угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. 70% (161/227) геморрагических осложнений в группе ЧТКАП были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9% (142/227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения композитной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, приводящий к потере работоспособности инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКАП: 16,8% (87/517) против 14,7% (75/509) соответственно (отношение шансов составляло 0,88; p = 0,36). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости проведения кардиологических вмешательств в обеих группах было сопоставимым. Через один год не было отмечено статистической разницы по уровню смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКАП: 10,3% (52/507) против 9,2% (46/500) соответственно (отношение шансов составляло 0,89; p = 0,57).

Прямая ЧТКАП с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий ACS является безопасным и эффективным методом лечения пациентов, перенесших в течение 12 часов инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, методом, обеспечивающим более низкую общую частоту возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и один год по сравнению с введением тАП по ускоренной схеме.

Прямая ангиопластика, выполняемая опытным врачом с помощью надлежащего инструментария в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться наиболее подходящим методом для лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные принадлежности (повторная стерилизация и использование запрещены).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(ие) клапан(ы).
- Контрастное вещество, разведенное 1:1 изотоническим солевым раствором.
- Шприц с люэровским наконечником объемом 20 мл (дополнительно).
- Проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для дилатационного катетера; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство проводника.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением тщательно проверьте устройство. Проверьте катетер для баллонной дилатации на предмет отсутствия перекрутов, перегибов или других повреждений. Не используйте при наличии повреждений изделия или нарушении герметичности упаковки.

Подготовьте инструментарий в соответствии с рекомендациями изготовителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW или MINI TREK OTW к использованию необходимо сделать следующее:

1. Удалите защитный стержень из дистального конца дилатационного катетера.
2. Стяните защитный чехол с баллона.

   Примечание. В процессе подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.
3. Подготовьте устройство для раздувания, наполнив его контрастным веществом в соответствии с рекомендациями изготовителя.
4. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
   а) Наберите в шприц объемом 20 мл или в шприц-манометр приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества.
   б) После соединения шприца или шприца-манометра с просветом катетера, через который наполняется баллон, расположите дилатационный катетер так, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз.
   в) Выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создав отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило дилатационный катетер.
   г) Отсоедините шприц или шприц-манометр от порта для заполнения дилатационного катетера.
   д) Удалите воздух из шприца или шприца-манометра. Снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к порту для раздувания катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
   е) Медленно возвратите давление к нейтральному.
   ж) Отсоедините шприц объемом 20 мл (если он используется) и соедините шприц-манометр с портом для заполнения дилатационного катетера, избегая попадания воздуха в систему.

   ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из баллона должен быть удален и замещен контрастным веществом, разведенным 1:1 с физиологическим раствором (при необходимости повторите действия а-ж пункта 4); в противном случае возможно возникновение осложнений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промойте и заполните просвет проводника в катетере для баллонной дилатации гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Осторожно введите проводник в просвет катетера для баллонной дилатации через порт проводника двухходового адаптера, используя интродьюсер проводника, если это необходимо. После этого извлеките интродьюсер проводника, если он применялся.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Откройте гемостатический клапан. Введите сборку из катетера для баллонной дилатации и проводника через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Для облегчения введения следует полностью сдуть баллон и поддерживать в нем отрицательное давление.

   Примечание. Следует учитывать различие диаметров при открытии и закрытии гемостатического клапана и при вводе и извлечении дилатационного катетера.

4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг дилатационного катетера, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

   Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут вокруг катетера достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг катетера, однако не настолько, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или движению проводника.

5. Продвиньте дилатационный катетер до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом гемостатического клапана. Это будет означать, что конец дилатационного катетера совмещен с концом проводникового катетера.

6. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, затем через участок стеноза.

   Примечание. Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW и MINI TREK OTW разработаны таким образом, чтобы можно было менять проводники, сохраняя положение катетера для баллонной дилатации в коронарной артерии.

7. Проведите катетер для баллонной дилатации по проводнику в участок стеноза (или в стент для постимплантационной дилатации). Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 1 бар или 15 фунт/дюйм^2), чтобы убедиться в правильности его расположения.

   Примечание. При применении двух проводников нужно использовать двухпросветный гемостатический клапан и соблюдать осторожность при вводе, повороте и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их сцепления. При манипуляциях с использованием двух проводников не следует вращать проводники более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью извлечь один проводник перед извлечением дополнительных инструментов.

8. Раздуйте баллон (всего можно выполнить не более 10 раздуваний баллона с надетым стентом и не более 20 раздуваний баллона без стента), чтобы выполнить ЧТКАП (или постимплантационную дилатацию стента), следуя стандартной процедуре. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

9. Извлеките полностью сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

   Примечание. После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и погрузить для хранения в емкость со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы вновь активировать его покрытие.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Врач должен руководствоваться текущими стандартами клинической практики по баллонной дилатации и принимать во внимание свежие публикации авторитетных источников по этой теме, в частности, Американского общества кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

TREK OTW ja MINI TREK OTW

Sepelvaltimon laajennuskatetri

HUOMIO

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KUVAUS

Sepelvaltimon TREK OTW- ja MINI TREK OTW -laajennuskatetri on kaksiluumeninen katetri, jossa on pallo lähellä distaalikärkeä. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Toinen luumen on ohjainvaijeria varten, jota pitkin laajennuskatetri viedään sisään laajennettavaan ahtaumakohtaan ja sen läpi, sekä varjoaineen ja/tai lääkeaineiden injisointiin distaalikärjen kautta. Laajennuskatetri on päällystetty HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella, joka aktivoituu kosteuden vaikutuksesta.

Tässä laitteessa on useita sijoitusmerkkejä. Pallossa on sen ahtaumakohtaan sijoittamista helpottava röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä, ja pallolla laajennetaan tietyn läpimittainen ja pituinen laajennettava osa määritetyllä paineella. Varren proksimaalipäässä on proksimaalimerkit, jotka auttavat määrittämään laajennuskatetrin sijainnin ohjainkatetrin kärkeen nähden (laajennuskatetrin liitintä lähinnä oleva merkki on reisivaltimon ohjainkatetreja varten ja toinen merkki on olkavaltimon ohjainkatetreja varten).

Laajennuskatetrin proksimaalipäässä olevan kaksihaaraisen liittimen kautta päästään täyttöluumeniin ja ohjainvaijeriluumeniin. Sivuhaara yhdistetään täyttöluumeniin, ja siinä on Luer-lukko, jolla laajennuskatetri kiinnitetään täyttölaitteeseen. Keskihaara yhdistetään ohjainvaijeriluumeniin, jolloin luumenin sisällä olevaa ohjainvaijeria voidaan liikuttaa vapaasti.

TOIMITUSTAPA

Steriili – Tämä laite on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

Sisältö – Yksi (1) sepelvaltimon TREK OTW- tai MINI TREK OTW -laajennuskatetri, yksi (1) suojaholkki ja yksi (1) pallon täyttötaulukko.

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

INDIKAATIOT

Sepelvaltimon TREK OTW- ja MINI TREK OTW -laajennuskatetrit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- Sydänlihaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennuksella.
- Sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimon tukoksen pallolaajennuksella potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti.
- Implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus (ainoastaan pallomallit 2,00–5,00 mm).

KONTRAINDIKAATIOT

Sepelvaltimon TREK OTW- ja MINI TREK OTW - laajennuskatetreja ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- Sepelvaltimon suojaamaton vasen päähaara.
- Sepelvaltimon spasmin hoitaminen, mikäli huomattavaa ahtaumaa ei esiinny.

VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen, koska tämä voi heikentää laitteen suoritustehoa ja lisätä ristikontaminaation vaaraa virheellisen uudelleenkäsittelyn vuoksi.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa suorittaa ainoastaan sairaaloissa, joissa sepelvaltimon hätäohitusleikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa mahdollisen vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation esiintyessä.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen suorittamista, mukaan lukien mahdollista hemodynaamista tukea sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana, on harkittava huolellisesti potilailla, jotka eivät ole soveliaita ehdokkaita sepelvaltimon pallolaajennukseen, sillä tämän potilasryhmän hoitaminen on erityisen riskialtista.

Vain asianmukaista pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä repeytymispainetta (RBP). Nimellinen repeytymispaine perustuu *in vitro* -testeihin. Vähintään 99,9 % palloista (95 % varmuudella) ei repeydy nimellisessä tai sitä alhaisemmassa repeytymispaineessa. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.

Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi täytetyn pallon läpimitan pitäisi olla suurin piirtein sama kuin suonen läpimitta välittömästi ahtaumakohdan proksimaali- ja distaalipuolella.

Kun katetri viedään verisuonistoon, sitä on liikutettava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

Katetria ei saa käyttää tai yrittää suoristaa, jos varsi on taipunut tai mennyt mutkalle, sillä se voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.

Katetria ei saa vääntää yhtä (1) kokonaista kierrosta enempää.

Kohtalaisesti tai huomattavasti kalkkeutuneiden vammakohtien hoitamista pidetään kohtalaisena riskinä, jonka onnistumisprosentin odotetaan olevan 60–85 %, ja se lisää akuutin sulkeutumisen, suonitrauman, pallon repeytymisen, pallon juuttumisen ja niihin liittyvien komplikaatioiden riskiä. Jos vastusta tuntuu, vastuksen syy on määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Katetrin työntäminen eteenpäin tai vetäminen poispäin vastusta tunnettaessa voi johtaa verisuonivaurioihin ja/tai katetrin vaurioitumiseen/irtoamiseen.

Katetrin vaurioitumisen/irtoamisen sattuessa potilaaseen jääneet katetrin osat on poistettava lääkärin harkinnan mukaisesti potilaan tilaan perustuen ja asianmukaista poistamiskäytäntöä noudattaen.

VAROTOIMET

Huomaa pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Ennen angioplastiaa laajennuskatetri on tarkastettava sen toimivuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että sen koko sopii käytettävään toimenpiteeseen.

Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antikoagulantti- ja sepelvaltimon vasodilataatiohoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen jonkin aikaa lääkärin harkinnan mukaan.

Jos sepelvaltimon TREK OTW- tai MINI TREK OTW -laajennuskatetrin pinta kuivuu, pinnoite voidaan aktivoida uudestaan huuhtelemalla se heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.

Sepelvaltimon TREK OTW- tai MINI TREK OTW -laajennuskatetria ei saa asettaa takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun sitä on käytetty toimenpiteessä.

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta angiografian ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimonsisäisen pallolaajennuksen suorittamisesta.

Ohjainvaijerin yhteensopivuus määritettiin suorittamalla penkkikoe 0,36 mm:n (0,014") vakioläpimittaisilla ohjainvaijereilla. Jos valitaan toisentyyppinen ja läpimitaltaan erilainen ohjainvaijeri, sen yhteensopivuus (esim. vaijerin vastus) on otettava huomioon ennen käyttöä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- valtimo-laskimofisteli
- sepelvaltimon spasmi
- sepelsuonen dissektio, perforaatio, repeytymä tai vamma
- kuolema
- lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- laajennetun suonen uudelleenahtauma
- sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris

KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

ACS suoritti prospektiivisen, satunnaistetun kliinisen monikeskustutkimuksen suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen tehokkuuden ja turvallisuuden arviointiin potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä akuutti sydäninfarkti, käyttäen ensisijaisesti ACS:n sepelvaltimolaajennuskatetreja. GUSTO II Direct PTCA -alatutkimuksessa (GUSTO IIb) arvioitiin potilaiden hoitoa 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista joko suoralla sepelvaltimon pallolaajennuksella (PTCA-ryhmä) tai kiihdytetyllä kudoksen rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorihoidol la (t-PA-ryhmä). Pääasiallinen olettamus oli että potilailla, joilla epäiltiin akuuttia ST-nousuun liittyvää sydäninfarktia, suora sepelvaltimon pallolaajennus johtaisi alhaisempaan kuolleisuuteen 30 päivän sisällä, vähäisempään ei-hengenvaarallisen infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaarallisen vammauttavan aivohalvauksen esiintymiseen kuin trombolyysihoito.

Tähän tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 1138 potilasta 60 tutkimuskeskuksessa yhdeksässä maassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa 17 kuukauden ajan. Tutkijavalintakriteereihin kuuluivat lääkärin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

merkittävä kokemus pääasiallisesta angioplastiasta akuutin sydäninfarktin hoidossa sekä vähintään 50–75 angioplastian suorittaminen vuodessa ACC:n (American College of Cardiology) vuonna 1993 määrittämien kriteereiden mukaan. Tutkimuslaitoksille asetettuina vaatimuksina olivat vähintään 200 angioplastian suorittaminen vuodessa ja ympärivuorokautisesti leikkaussalia varten saatavilla oleva hätäryhmä. 565 potilasta valittiin pääasialliseen angioplastiaryhmään (PTCA-ryhmä) ja 573 kiihdytetyn rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorin ryhmään (t-PA-ryhmä). Tutkimuksen alussa ensimmäiset 1012 potilasta myös satunnaistettiin faktoriaalisesti laskimonsisäiseen hepariini- tai hirudiinihoitoon osana GUSTO II -tutkimusta. Tämän jälkeen kaikki potilaat saivat laskimonsisäistä hepariinia. Tutkimuksen alussa potilaille annettiin puresketavaa aspiriinia (suositus 160 mg) ja sen jälkeen päivittäin 80–325 mg:n annos. Potilaita hoidettiin lääketieteellisin vakiomenetelmin toimenpiteen jälkeen. Muut testit ja lisähoidot jätettiin lääkärin harkinnan varaan.

T-PA-ryhmään satunnaistetuista potilaista 94,6 % (542/573) sai t-PA-hoitoa, 1,6 % (9/573) streptokinaasia ja 1,7 %:lle (10/573) suoritettiin suora pallolaajennus. 82 potilasta (14,4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 60 potilasta (10,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen (PTCA). 270 potilaalle (47,3 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 61 potilaalle (10,7 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. PTCA-ryhmään satunnaistettujen potilaiden sairaalassa suoritettujen toimenpiteiden ominaisuuksia olivat 73,3 %:lla (374/510) potilaista infarktivaltimotukos (TIMI-virtaus 0 tai 1) ensimmäisessä katetroinnissa (ydinlaboratorio) ja 79,2 %:lle (446/563) potilaista suoritettiin sepelvaltimon pallolaajennus. Angioplastian jälkeinen avoimuus (TIMI-virtaus 2 tai 3) saavutettiin 93,1 %:lla (473/508) potilaista (ydinlaboratorio). 22 potilasta (4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 19 potilasta (3,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. 19 potilaalle (3,5 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 5 potilaalle (0,9 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. Keskimääräinen aika sairaalaan saapumisesta hoitoon pääsyyn satunnaistetussa t-PA-ryhmässä oli 1,2 ± 0,9 tuntia ja PTCA-ryhmässä 2,2 ± 0,9 tuntia.

Kun ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista kärsivien potilaiden hoitoa verrattiin suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen ja kiihdytetyn t-PA-trombolyysihoidon välillä, sepelvaltimon pallolaajennus johti tilastollisesti merkittävään alhaisempaan 30 päivän jälkeiseen kuolleisuuteen, uusiutuvaan infarktiin ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen (PTCA 9,6 %, t-PA 13,7 %) (odds-suhde = 0,67, p = 0,033). Tämän lisäksi PTCA-ryhmällä esiintyi tilastollisesti merkittävästi vähemmän uusiutuvaa iskemiaa 30 päivän jälkeen verrattuna t-PA-ryhmään, PTCA-ryhmä 5,5 % (29/526) vs. t-PA-ryhmä 9,0 % (48/532), (odds-suhde = 0,59, p = 0,03). Tämän tutkimuksen aivohalvausprosentti oli 1,6 % (18/1133). PTCA-ryhmän aivohalvausprosentti oli 1,3 % (7/562) vs. t-PA-ryhmän aivohalvausprosentti 1,9 % (11/571) (odds-suhde = 0,64, p-arvo = 0,36). T-PA-ryhmällä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi kallonsisäisten verenvuotoisten aivohalvausten määrä verrattuna PTCA-ryhmään: t-PA-ryhmä 1,5 % (8/571) vs. PTCA-ryhmä 0 % (odds-suhde = 0,06, p = 0,005). PTCA-ryhmässä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi verenvuotoprosentti: 40,3 % (227/563) verrattuna t-PA-ryhmään 34,2 % (195/571) (odds-suhde = 1,30, p = 0,03). Vakavan hengenvaarallisen verenvuodon esiintyvyys oli sama molemmissa hoitoryhmissä. 70 % (161/227) verenvuotokomplikaatioista PTCA-ryhmässä liittyi sisäänviennissä käytettyyn verisuoneen ja 62,9 % (142/227) oli luonteeltaan lievää.

180 päivän kuluttua ei ryhmien välillä ollut tilastollisesti merkittävää eroa kuolleisuuteen, infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen nähden, t-PA-ryhmä 16,8 % (87/517) vs. PTCA-ryhmä 14,7 % (75/509) (odds-suhde = 0,88, p = 0,36). Rintakivun, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja uusiutuvan sydäntoimenpiteen aiheuttamien uusien sairaalakäyntien prosenttiosuus oli samantyyppinen ryhmien välillä. Yhden vuoden kuluttua ei kuolleisuusprosentissa ollut tilastollisesti merkittävää eroa t-PA-ryhmän ja PTCA-ryhmän välillä, t-PA-ryhmä 10,3 % (52/507) vs. PTCA-ryhmä 9,2 % (46/500), (odds-suhde = 0,89, p = 0,57).

Suora sepelvaltimon pallolaajennus ACS-sepelvaltimokatetreilla on turvallinen ja tehokas kohdepotilasryhmälle, kun toimenpide suoritetaan 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista ja sen aiheuttama komposiittitapahtumaprosentti 30 päivän kuluttua on alhaisempi ja kliininen tulos sama 180 päivän ja yhden vuoden kuluttua kuin kiihdytetyssä t-PA-trombolyysihoidossa.

Kun kokeneet lääkärit voivat suorittaa suoran angioplastian välittömästi hoitokeskuksissa, joissa on käytettävissä katetrointilaboratorio, tätä toimenpidettä tulee pitää pääasiallisena hoitovaihtoehtona akuuteille sydäninfarktipotilaille.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Kertakäyttöiset, steriilit materiaalit (ei saa steriloida tai käyttää uudestaan)

- sterili heparinisoitu normaali keittosuolaliuos
- ohjainkatetri (reisi- tai olkavaltimo), kooltaan ja kokoonpanoltaan sepelvaltimoon nähden asianmukainen
- hemostaasiventtiili(t)
- varjoainetta laimennettuna normaalin keittosuolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- 20 ml Luer-lukollinen ruisku (lisävaruste)
- oikeankokoinen ohjainvaijeri (läpimitta ei saa olla laajennuskatetrin ohjainvaijerin enimmäisläpimittaa suurempi, ks. tuotetarra)
- ohjainvaijerin sisäänviejä
- ohjainvaijerin vääntölaite
- täyttölaite

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Tarkista laajennuskatetri taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos tuote on vaurioitunut.

Valmistele käytettävät laitteet valmistajan ohjeiden tai vakiomenetelmien mukaisesti.

Valmistele sepelvaltimon TREK OTW- tai MINI TREK OTW -laajennuskatetri käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Poista laajennuskatetrin distaalikärjen suojus.
2. Vedä suojaholkki pois pallon päältä.

   Huomautus: Upota pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen pallon valmistelun aikana pinnoitteen aktivoimiseksi.
3. Valmistele täyttölaite suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Poista ilma pallosta seuraavien ohjeiden mukaisesti:
   a) Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaite noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.
   b) Kiinnitä ruisku tai täyttölaite pallon täyttöluumeniin ja suuntaa katetri sen jälkeen niin, että katetri on pystysuunnassa ja distaalikärki ja pallo osoittavat alaspäin.
   c) Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Anna paineen palautua neutraaliin hitaasti ja varjoaineen täyttää laajennuskatetrin varsi.
   d) Irrota ruisku tai täyttölaite laajennuskatetrin täyttöportista.
   e) Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen rungosta. Kiinnitä ruisku tai täyttölaite uudestaan laajennuskatetrin täyttöporttiin. Ylläpidä alipainetta pallossa kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   f) Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliin.
   g) Irrota 20 ml:n ruisku (jos käytössä) ja kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin päästämättä ilmaa järjestelmään.

   HUOMIO: Ilma on poistettava pallosta kokonaan ja pallo on täytettävä kokonaan varjoaineella (laimennussuhde 1:1 normaalin keittosuolaliuoksen kanssa) ennen sisäänvientiä potilaaseen (toista vaiheet 4a–4g tarvittaessa), muutoin voi esiintyä komplikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

1. Huuhtele ja täytä laajennuskatetrin ohjainvaijerin luumen heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.
2. Työnnä ohjainvaijeri varovasti laajennuskatetrin luumeniin sisään ja sen läpi kaksihaaraisen liittimen ohjainvaijeriportin kautta käyttäen tarvittaessa apuna ohjainvaijerin sisäänviejää. Jos käytettiin ohjainvaijerin sisäänviejää, se poistetaan kun ohjainvaijeri on paikallaan.
3. Avaa hemostaasiventtiili. Vie laajennuskatetri- ja ohjainvaijeriyhdistelmä sisään ohjainkatetriin hemostaasiventtiilin kautta. Sisäänviennin helpottamiseksi pallon on oltava täysin tyhjä ja alipaineistettu.

   Huomautus: Varren läpimittojen erot on otettava huomioon, kun hemostaasiventtiiliä avataan ja kiristetään ja katetria vedetään pois.
4. Kiristä hemostaasiventtiiliä tiivisteen muodostamiseksi laajennuskatetrin ympärille ilman, että laajennuskatetrin liikkuminen estyy. Tämän ansiosta proksimaalista sepelvaltimon painetta voidaan tarkkailla jatkuvasti.

   Huomautus: On tärkeää, että hemostaasiventtiili on suljettu niin tiukasti, että estetään veren vuotaminen katetrin varren ympärillä. Se ei saa kuitenkaan olla niin tiukalla, että se estäisi varjoaineen virtauksen palloon ja pallosta pois tai ohjainvaijerin liikkumisen.
5. Työnnä laajennuskatetria ja ohjainvaijeria eteenpäin kunnes asianmukainen proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin kannan kanssa. Tämä merkitsee sitä, että laajennuskatetrin kärki on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen.
6. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeriin. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa kohdesuoneen ja ahtauman läpi.

   Huomautus: Sepelvaltimon TREK OTW- ja MINI TREK OTW -laajennuskatetri on suunniteltu siten, että ohjainvaijerit on mahdollista vaihtaa samalla, kun laajennuskatetria pidetään paikallaan sepelvaltimossa.
7. Vie laajennuskatetri ohjainvaijeria pitkin ahtaumakohtaan (tai stenttiin implantoinnin jälkeisessä stentin laajennustoimenpiteessä). Täytä pallo hyvin alhaiseen paineeseen (1 atm tai 1 baaria tai 15 psi) ja varmista, että pallon sijainti on oikea.

   Huomautus: Kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä on käytettävä kaksoishemostaasiventtiiliä ja varottava vaijereiden sekoittumista toisiinsa toista tai molempia vaijereita sisään vietäessä, kiristettäessä ja poistettaessa. Ohjainvaijereita ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä. Suosittelemme, että toinen vaijeri poistetaan potilaasta kokonaan ennen lisälaitteiden poistamista.
8. Täytä pallo (pallon saa täyttää yhteensä enintään 10 kertaa stenttiä käytettäessä ja enintään 20 kertaa ilman stenttiä) ja suorita sepelvaltimon pallolaajennus (tai implantoinnin jälkeinen laajennus) vakiomenetelmien mukaisesti. Ylläpidä pallossa alipainetta täyttöjen välillä.
9. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista hemostaasiventtiilin kautta. Kiristä hemostaasiventtiili.

   Huomautus: Kun tyhjä pallolaajennuskatetri on vedetty pois, pyyhi se puhtaaksi steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen kastetulla sideharsolla ja säilytä upotettuna steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen. Ennen sisäänvientiä uudelleen aktivoi pallon pinnoite uudestaan upottamalla pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen.

LÄHTEET

Lääkärin on tutustuttava nykyisiä pallolaajennusmenetelmiä koskevaan alan kirjallisuuteen, kuten Yhdysvaltain sydänkirurgialiiton (American College of Cardiology) ja Yhdysvaltain sydänyhdistyksen (American Heart Association) julkaisuihin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK OTW a MINI TREK OTW
Koronárny dilatačný katéter

UPOZORNENIE

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD. OBOZNÁMTE SA SO VŠETKÝMI VAROVANIAMI A BEZPEČNOSTNÝMI OPATRENIAMI UVEDENÝMI V TOMTO NÁVODE. ICH NEREŠPEKTOVANIE MÔŽE VIESŤ KU KOMPLIKÁCIÁM.

POPIS ZARIADENIA

Koronárne dilatačné katétre TREK OTW a MINI TREK OTW sú dvojlúmenové katétre s balónikom v blízkosti distálneho hrotu. Jeden lúmen sa používa na naplnenie balónika kontrastným médiom. Druhý lúmen umožňuje použitie vodiaceho drôtu na uľahčenie postupu dilatačného katétra do a cez stenózu, ktorá má byť dilatovaná, a na vstrekovanie kontrastného média a/alebo liečiv cez distálny hrot. Dilatačný katéter je potiahnutý hydrofilným povrchom HYDROCOAT, ktorý sa aktivuje, keď je mokrý.

Toto zariadenie má niekoľko značiek. Balónik má RTG kontrastné značky pomáhajúce pri jeho umiestňovaní v stenóze a je navrhnutý tak, aby zaistil roztiahnuteľný segment známeho priemeru a dĺžky pri špecifickom tlaku. Proximálny tubus má proximálne značky pomáhajúce pri určovaní pozície dilatačného katétra voči hrotu vodiaceho katétra (značka umiestnená najbližšie k adaptéru dilatačného katétra je určená pre femorálne vodiace katétre a druhá značka je pre brachiálne vodiace katétre).

Dvojramenný nástavec na proximálnom konci dilatačného katétra poskytuje prístup k plniacemu lúmenu a lúmenu pre vodiaci drôt. Postranné rameno slúži na spojenie s plniacim lúmenom a má nástavec Luer-lock pre pripojenie dilatačného katétra k indeflátoru. Hlavné rameno slúži na spojenie s lúmenom pre vodiaci drôt, čím umožňuje voľný pohyb vsunutého vodiaceho drôtu.

SPÔSOB DODANIA

Sterilné – Toto zariadenie bolo sterilizované plynným etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Toto jednorazové zariadenie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopné zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastností, ktoré nastanú pri opakovanom použití, čistení a/alebo opakovanej sterilizácii, môžu ohroziť integritu konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii z dôvodu prítomnosti úzkych štrbín a/alebo priestorov, ako aj k zníženiu bezpečnosti a/alebo funkčnosti zariadenia. Absencia pôvodných štítkov môže viesť k nesprávnemu použitiu zariadenia a eliminácii sledovateľnosti. Absencia pôvodného balenia môže viesť k poškodeniu zariadenia, narušeniu sterility a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

Obsah – jeden (1) koronárny dilatačný katéter TREK OTW alebo MINI TREK OTW, jedno (1) ochranné puzdro a jedna (1) tabuľka poddajnosti (Compliance Card)

Skladovanie – Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

INDIKÁCIE

Koronárne dilatačné katétre TREK OTW a MINI TREK OTW sú indikované pre:

- Balónikovú dilatáciu stenotickej časti koronárnej artérie alebo stenózy by-passu za účelom zlepšenia myokardiálnej perfúzie
- Balónikovú dilatáciu oklúzie koronárnej artérie za účelom obnovenia koronárneho prietoku u pacientov s infarktom myokardu s eleváciami ST-segmentu
- Balónikovú dilatáciu stentu po implantácii (iba pre modely balónikov 2,00 – 5,00 mm)

KONTRAINDIKÁCIE

Koronárne dilatačné katétre TREK OTW a MINI TREK OTW nie su určené na použitie u pacientov s:

- nechráneným hlavným kmeňom ľavej koronárnej artérie
- spazmom koronárnej artérie bez prítomnosti signifikantnej stenózy

VAROVANIA

Toto zariadenie je určené iba na jedno použitie. NEVYKONÁVAJTE opakovanú sterilizáciu a/alebo NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nakoľko to môže viesť k zníženiu funkčnosti zariadenia a k zvýšeniu rizika krížovej kontaminácie v dôsledku nevhodného opakovaného použitia.

PTCA (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika) by sa mala vykonávať iba v nemocniciach, v ktorých sa môže v prípade nebezpečných alebo život ohrozujúcich komplikácií vykonať emergentná koronárna by-passová operácia.

PTCA u pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na koronárnu by-passovú operáciu, si vyžaduje dôkladné zváženie, aj s ohľadom na možnú potrebu hemodynamickej podpory počas PTCA, keďže liečba takejto skupiny pacientov nesie so sebou zvýšené riziko.

Na naplnenie balónika používajte iba odporúčané médium. Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.

Tlak v balóniku by nemal prekročiť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP - Rated Burst Pressure). Hodnota RBP je stanovená na základe výsledkov testovania *in vitro*. Najmenej 99,9 % balónikov (pri 95% spoľahlivosti) nepraskne pri alebo pred dosiahnutím RBP. Na prevenciu prekročenia maximálneho natlakovania sa odporúča použiť zariadenie na monitorovanie tlaku.

Aby sa znížilo riziko poškodenia cievy, priemer naplneného balónika by sa mal blížiť k priemeru cievy tesne proximálne aj distálne voči stenóze.

Ak je katéter zavedený do vaskulárneho systému, malo by sa s ním manipulovať pod vysokokvalitnou fluoroskopickou kontrolou. Nezavádzajte ani nevyťahujte katéter, pokým nie je balónik úplne vyprázdnený pod vákuom. Ak počas manipulácie ucítite akýkoľvek odpor, pred ďalším pokračovaním určite jeho príčinu.

Nepoužívajte ani neskúšajte narovnať katéter, ak je tubus ohnutý alebo zalomený, mohlo by to mať za následok jeho zlomenie. Namiesto toho použite nový katéter.

Neotáčajte katéter o viac než jedno (1) otočenie.

Liečba mierne alebo ťažko kalcifikovaných lézií sa považuje za mierne rizikovú, s očakávanou úspešnosťou 60 – 85 % a so zvýšeným rizikom akútneho uzavretia, poškodenia cievy, prasknutia balónika, uviaznutia balónika a s tým spojených komplikácií. Ak sa pocítite odpor, pred ďalším pokračovaním určite jeho príčinu. Ďalšie zavádzanie alebo vyťahovanie katétra pri citeľnom odpore môže mať za následok poškodenie ciev a/alebo poškodenie/oddelenie katétra.

V prípade poškodenia/oddelenia katétra, náprava ktorejkoľvek časti musí prebiehať na základe lekárovho posúdenia individuálnych podmienok u pacienta so zvolením vhodného postupu pri vyťahovaní.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nepoužívajte po dátume spotreby uvedenom na balení.

Všetky produkty pred použitím skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Pred angioplastikou dilatačný katéter skontrolujte, overte jeho funkčnosť a uistite sa, že veľkosť je vhodná na zákrok, pre ktorý plánujete jeho použitie.

Počas zákroku musí byť použitá primeraná antikoagulačná a koronárna vazodilatačná liečba podľa potreby pacienta. Po zákroku je v antikoagulačnej liečbe potrebné pokračovať po dobu určenú lekárom.

Ak sa povrch koronárneho dilatačného katétra TREK OTW alebo MINI TREK OTW vysuší, navlhčenie heparinizovaným fyziologickým roztokom ho reaktivuje.

Po použití pri zákroku nevkladajte koronárny dilatačný katéter TREK OTW alebo MINI TREK OTW znovu do zásobníka.

Toto zariadenie je určené na použitie iba lekárom skúseným v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a/alebo perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA).

Bola uskutočnená laboratórna skúška s vodiacimi drôtmi s konštantným priemerom 0,014" (0,36 mm) na stanovenie kompatibility vodiaceho drôtu. Ak bude zvolený iný typ drôtu s iným rozmerovým profilom, pred použitím musí byť posúdená jeho kompatibilita (napr. odpor drôtu).

NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky okrem iných patria:

- akútny infarkt myokardu,
- arytmia, vrátane fibrilácie komôr,
- arteriovenózna fistula,
- spazmus koronárnej artérie,
- disekcia, perforácia, pretrhnutie alebo poranenie koronárnej cievy,
- smrť,
- reakcia na lieky, alergická reakcia na kontrastné médium,
- embólia,
- krvácanie alebo hematóm,
- hypo/hypertenzia,
- infekcia,
- restenóza dilatovanej cievy,
- úplná oklúzia koronárnej artérie alebo by-passu,
- nestabilná angína.

KLINICKÉ A LABORATÓRNE VÝSLEDKY

Na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti primárnej PTCA pri liečbe pacientov s akútnym infarktom myokardu s eleváciami ST-segmentu uskutočnila ACS prospektívnu randomizovanú klinickú štúdiu na viacerých pracoviskách primárnym použitím koronárnych dilatačných katétrov ACS. Podštúdia GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) hodnotila liečbu pacientov, ktorí sa do 12 hodín po infarkte myokardu s eleváciami ST-segmentu podrobili primárnej PTCA alebo akcelerovanému podávaniu rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA). Primárna hypotéza bola, že u pacientov s podozrením na akútny infarkt myokardu s eleváciami ST-segmentu bude mať použitie primárnej PTCA za následok nižšiu 30-dňovú mortalitu, nižší výskyt nefatálneho reinfarktu a nefatálnej porážky s následkom ochrnutia v porovnaní s trombolytickou liečbou.

Do tejto štúdie bolo počas 17 mesiacov zahrnutých spolu 1 138 pacientov na 60 pracoviskách v 9 krajinách v Severnej Amerike, Európe a v Austrálii. Do štúdie boli vybraní lekári s významnými skúsenosťami s výkonom primárnej angioplastiky u pacientov s akútnym infarktom myokardu, ktorí splnili kritérium objemu výkonov ACC z roku 1993 najmenej 50 – 75 prípadov angioplastiky za rok. Štúdie sa mohli zúčastniť len pracoviská, ktoré uskutočnili najmenej 200 angioplastík za rok a majú operačný tím k dispozícii 24 hodín denne a zabehnutý kardiochirurgický „back-up". Na primárnu angioplastiku bolo zaradených 565 pacientov a 573 na akcelerované podávanie rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA). Pri prvotnom zaradení bolo prvých 1 012 pacientov tiež randomizovaných faktoriálnym dizajnom na podávanie intravenózneho heparínu alebo intravenózneho hirudínu, ako súčasť štúdie GUSTO II. Zvyšným pacientom bol podávaný intravenózny heparín. Pri prijatí bol pacientom podávaný žuvací aspirín (odporúčané množstvo 160 mg) s následnou dennou dávkou 80 – 325 mg. Pacientom bola po stanovení liečby poskytnutá štandardná zdravotná starostlivosť. Ďalšie testovanie a doplnkové liečby sa vykonávali podľa rozhodnutia lekára.

Z pacientov randomizovaných na t-PA 94,6 % (542/573) dostalo t-PA, 1,6 % (9/573) dostalo streptokinázu a 1,7 % (10/573) sa podrobilo primárnej angioplastike. U 82 pacientov (14,4 %) bola potrebná emergentná angiografia a u 60 (10,5 %) emergentná PTCA. Dvestosedemdesiat (47,3 %) sa podrobilo elektívnej angiografii a 61 (10,7 %) elektívnej PTCA. Z pacientov randomizovaných na PTCA podľa vnútronemocničných kritérií malo 73,3 % (374/510) uzatvorenú infarktovú artériu (prietok TIMI stupeň 0 alebo 1) pri počiatočnej katetrizácii (core lab) a 79,2 % (446/563) pacientov sa podrobilo PTCA. Priechodnosť po angioplastike (prietok TIMI stupeň 2 alebo 3) bola dosiahnutá u 93,1 % (473/508) pacientov (core lab). Dvadsaťdva (4 %) vyžadovalo emergentnú angiografiu a 19 (3,5 %) emergentnú PTCA. Deväťnásť (3,5 %) sa podrobilo elektívnej angiografii a 5 (0,9 %) elektívnej PTCA. Priemerný čas od príchodu do nemocnice do liečby pacientov randomizovaných na akcelerovanú t-PA bol 1,2 ± 0,9 hodiny a pacientov liečených PTCA bol 2,2 ± 0,9 hodiny.

Pri porovnaní liečby infarktu myokardu s eleváciami ST-segmentu primárnou PTCA s liečbou akcelerovaným podávaním t-PA, mala PTCA štatisticky významne nižší 30-dňový zložený koncový ukazovateľ mortality, reinfarktu, nefatálnej porážky s následkom ochrnutia 9,6 % (akcelerovaným podávaním t-PA 13,7 %) (odds ratio = 0,67; p = 0,033). Pacienti liečení primárnou PTCA mali tiež štatisticky významne nižší podiel rekurentnej ischémie do 30 dní 5,5 % (29/526) v porovnaní s liečbou t-PA 9,0 % (48/532) (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Celkový podiel porážky v tejto štúdii bol 1,6 % (18/1 133). Podiel porážky u pacientov liečených primárnou PTCA bol 1,3 % (7/562) a u pacientov liečených t-PA bol 1,9 % (11/571) (odds ratio = 0,64; p = 0,36). U pacientov liečených akcelerovaným podávaním t-PA bol štatisticky významne vyšší podiel intrakraniálnej hemoragickej porážky 1,5 % (8/571) pri porovnaní s pacientmi s PTCA 0 % (odds ratio = 0,06; p = 0,005). U pacientov liečených PTCA bol zaznamenaný štatisticky významne vyšší celkový podiel krvácania 40,3 % (227/563) pri porovnaní s pacientmi liečenými t-PA 34,2 % (195/571) (odds ratio = 1,30; p = 0,03). Podiel silného alebo život ohrozujúceho krvácania bol pre obe skupiny pacientov ekvivalentný. Sedemdesiat percent (161/227) komplikácií s krvácaním u pacientov liečených PTCA bolo spojených s vaskulárnym prístupom a 62,9 % (142/227) malo mierny priebeh.

Počas 180 dní medzi pacientmi liečenými t-PA a primárnou PTCA nebol zaznamenaný štatistický rozdiel združeného výskytu mortality, reinfarktu a nefatálnej porážky s následkom ochrnutia 16,8 % (87/517) resp. 14,7 % (75/509) (odds ratio = 0,88; p = 0,36). Celkový podiel pacientov opätovne prijatých do nemocnice s bolesťou na hrudníku, infarktom myokardu, porážkou a opakovanými kardiálnymi zákrokmi bol pre obe skupiny podobný. Pre dobu 1 roka nie je u pacientov liečených akcelerovaným podávaním t-PA v porovnaní s PTCA štatistický rozdiel v mortalite 10,3 % (52/507) resp. 9,2 % (46/500) (odds ratio = 0,89; p = 0,57).

Primárna PTCA koronárnymi dilatačnými katétrami ACS je bezpečná a efektívna u vhodných pacientov liečených do 12 hodín od infarktu myokardu s eleváciami ST-segmentu a poskytuje znížený združený výskyt príhod do 30 dní s ekvivalentnou klinickou prognózou do 180 dní a 1 roku v porovnaní s akcelerovaným podávaním t-PA.

Primárna angioplastika, ak ju možno uskutočniť rýchlo skúsenými lekármi v centrách s dostupným katetrizačným laboratóriom, by mala byť zvažovaná ako primárny spôsob liečby pacientov s akútnym infarktom myokardu.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

Materiály na jedno použitie, sterilné materiály (Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu a nepoužívajte opakovane.)

- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok
- Vodiaci katéter (femorálny alebo brachiálny) príslušnej veľkosti a konfigurácie pre koronárnu artériu
- Hemostatický(é) ventil(y)
- Kontrastné médium zriedené s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 1
- 20ml Luer-lock injekčná striekačka (voliteľné)
- Primerane veľký vodiaci drôt (priemer nesmie prekročiť maximálnu šírku vodiaceho drôtu pre dilatačný katéter, pozri štítok produktu)
- Zavádzač vodiaceho drôtu
- Torquer vodiaceho drôtu
- Indeflátor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Všetky produkty pred použitím skontrolujte. Dilatačný katéter skontrolujte, či nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený alebo je poškodený produkt.

Pripravte zariadenie na použitie podľa inštrukcií výrobcu alebo štandardných postupov.

Pri príprave koronárneho dilatačného katétra TREK OTW alebo MINI TREK OTW postupujte nasledovne:

1. Odstráňte ochranný mandrén z distálneho hrotu dilatačného katétra.
2. Snímte ochranné puzdro z balónika.

   Poznámka: Počas prípravy balónika ponorte balónik do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby ste aktivovali povrch.
3. Pripravte indeflátor s odporúčaným kontrastným médiom podľa pokynov výrobcu.
4. Odstráňte vzduch z balónikového segmentu nasledovne:
   a) Naplňte 20ml injekčnú striekačku alebo indeflátor približne 4 ml odporúčaného kontrastného média.
   b) Po pripojení striekačky alebo indeflátora na plniaci lúmen balónika nasmerujte katéter s distálnym hrotom a balónikom vertikálne smerom nadol.
   c) Podtlakom odsávajte 15 sekúnd. Pomaly uvoľnite tlak do neutrálnej polohy, umožňujúc kontrastnému médiu naplniť tubus dilatačného katétra.
   d) Odpojte striekačku alebo indeflátor od plniaceho otvoru dilatačného katétra.
   e) Odstráňte všetok vzduch zo striekačky alebo nádoby indeflátoru. Znovu pripojte striekačku alebo indeflátor k plniacemu otvoru dilatačného katétra. Udržujte na balónik podtlak, až kým sa vzduch prestane vracať do zariadenia.
   f) Pomaly uvoľnite tlak indeflátora do neutrálnej polohy.
   g) Odpojte 20ml striekačku (ak bola použitá) a pripojte indeflátor k plniacemu otvoru dilatačného katétra bez toho, aby ste do zariadenia vpustili vzduch.

   UPOZORNENIE: Pred zavedením do tela musí byť z balóniku odstránený všetok vzduch a nahradený kontrastným médiom (zriedeným s fyziologickým roztokom v pomere 1 : 1; v prípade potreby opakujte kroky 4a až 4g), v opačnom prípade môžu nastať komplikácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Prepláchnite a naplňte lúmen dilatačného katétra pre vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom.
2. Vsuňte vodiaci drôt opatrne do a cez lúmen dilatačného katétra cez vstup pre vodiaci drôt dvojramenného nástavca, ak je to potrebné, použite zavádzač vodiaceho drôtu. Ak ste použili zavádzač vodiaceho drôtu, po zavedení ho vytiahnite.
3. Otvorte hemostatický ventil. Vsuňte dilatačný katéter s vodiacim drôtom cez hemostatický ventil do vodiaceho katétra. Aby ste si uľahčili vsúvanie, musí byť balónik úplne vyprázdnený až do podtlaku.

   Poznámka: Pri otváraní a uťahovaní hemostatického ventilu a pri vyťahovaní dilatačného katétra treba brať do úvahy rozdiely v priemeroch tubusov.
4. Utiahnite hemostatický ventil tak, aby ste utesnili okolie dilatačného katétra nebrániac pohybu dilatačného katétra. To umožní kontinuálne zaznamenávanie tlaku v proximálnej koronárnej artérii.

   Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil dostatočne utesnený, aby sa predišlo prepúšťaniu krvi v okolí tubusu katétra, ale nie tak pevne, aby bol znemožnený prietok kontrastného média do a z balónika alebo pohyb vodiaceho drôtu.
5. Posúvajte dilatačný katéter a vodiaci drôt, kým príslušná proximálna značka nedosiahne nadstavec hemostatického ventilu. Znamená to, že hrot dilatačného katétra dosiahol hrot vodiaceho katétra.
6. V prípade potreby pripojte torquer pre vodiaci drôt. Pod fluoroskopiou posúvajte vodiaci drôt do zvolenej cievy a potom cez stenózu.

   Poznámka: Koronárne dilatačné katétre TREK OTW a MINI TREK OTW boli navrhnuté tak, aby umožňovali výmenu vodiacich drôtov pri súčasnom udržovaní polohy dilatačného katétra v koronárnej artérii.
7. Posúvajte dilatačný katéter po vodiacom drôte a do stenózy (alebo stentu pre post-implantačnú dilatáciu). Naplňte balónik na veľmi nízky tlak (1 atm, 1 bar alebo 15 psi), aby ste sa uistili, že balónik je umiestnený správne.

   Poznámka: Ak používate techniku dvoch vodičov, mal by byť použitý duálny hemostatický ventil a pri zavádzaní, otáčaní a odstraňovaní jedného alebo oboch vodičov je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k ich zapleteniu. Vodiace dróty počas zákroku s dvomi vodičmi neotáčajte o viac ako 180 stupňov v oboch smeroch. Odporúča sa, aby bol pred odstránením ostatných zariadení z pacienta úplne vytiahnutý jeden vodič.
8. Štandardným postupom naplňte balónik (neprekročte 10 celých naplnení v stente alebo 20 celých naplnení bez stentu) a vykonajte PTCA (alebo post-implantačnú dilatáciu). Medzi jednotlivými plneniami udržujte na balónik podtlak.
9. Vytiahnite vyprázdnený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra cez hemostatický ventil. Utiahnite hemostatický ventil.

   Poznámka: Po vytiahnutí očistite vyprázdnený balónikový dilatačný katéter gázou namočenou do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a uskladnite ponorený do nádobky so sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pred opätovným zavedením ponorte balónik do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa reaktivoval povrch.

LITERATÚRA

Lekári by mali byť oboznámení s poznatkami publikovanými v najnovšej literatúre popisujúcej aktuálnu medicínsku prax pri balónikovej dilatácii, napríklad ktorú vydávajú American College of Cardiology a American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

DEN HÄR SIDAN ÄR MED AVSIKT LÄMNAD TOM

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRÁNKA ZOSTALA PRÁZDNA ÚMYSELNE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
Santa Clara, CA 95054-2807 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular International BVBA
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2011 Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPL2122131-01 (2019-03-08)

TREK RX and MINI TREK RX

Coronary Dilatation Catheter

CE
2797

Tágítókatéter szívkoszorúérhez

Koronární dilatační katetr

Koroner Dilatasyon Kateteri

Koronardilatasjonskateter

Коронарен дилатационен катетър

Cateter de dilatare coronariană

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

Sepelvaltimon laajennuskatetri

Koronárny dilatačný katéter

Pärgarteri dilatatsioonkateeter

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid



Manufacturer; Gyártó; Výrobce; İmalatçı; Tilvirker; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Výrobca; Tootja



Manufactured by; Gyártó; Výrobce; İmal Eden; Produsert av; Произведено от; Produs de; Произведено; Valmistaja; Výrobca; Toodetud



Catalogue number; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalognummer; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalógové číslo; Katalooginumber



Contents (numeral represents quantity of units inside); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust)



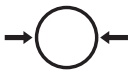
French size; French méret; Velikost (French); French boyutu; “French”-størrelse; Френски размер; Dimensiune franceză; «Французская» шкала размеров или шкала Шарьера; Fr-koko; Francúzsky rozmer; Prantsuse skaala



Do not resterilize; Tilos újrasterilizálni!; Nesterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Nesmie sa resterilizovať; Ärge steriliseerige korduvalt



Date of manufacture; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Dátum výroby; Tootmiskuupäev



Outer diameter; Külső átmérő; Vnější průměr; Dış çap; Ytre diameter; Външен диаметър; Diametru exterior; Внешний диаметр; Ulkoläpimitta; Vonkajší priemer; Välisdiameeter



Consult instructions for use; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Pozri návod na použitie; Vaadake teavet kasutusjuhistest

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Use by; A szavatosság lejár; Použít do; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Použiť do; Kasutada enne



Batch code; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Produksjonsnummer; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Kód výrobnej šarže; Partiitähis



Do not reuse; Tilos ismételten felhasználni!; Nepoužívejte opakovaně; Tekrar kullanmayın; Må ikke gjenbrukes; Не използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Nepoužívajte opätovne; Ärge kasutage korduvalt



Non-pyrogenic; Nem pirogén; Nepyrogenní; Pirojenik değildir; Ikke-pyrogen; Непирогенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön; Nepyrogénne; Mittepürogeenne



Sterilized using ethylene oxide; Etilén-oxid használatával sterilizált; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilisert med etylenoksid; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla; Sterilizované etylénoxidom; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi



Authorised representative in the European Community; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Flushing tool; Öblítőeszköz; Proplachovací instrumentárium; Yıkama aleti; Skylleverktøy; Инструмент за промиване; Instrument de spălare; Устройство для промывания; Huuhtelulaite; Nástroj na preplachovanie; Loputusseade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English.....6

Magyar.....9

Česky.....13

Türkçe.....16

Norsk.....20

Български.....23

Română.....27

Русский.....31

Suomi.....35

Slovensky.....39

Eesti keel.....43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

TREK RX and MINI TREK RX

Coronary Dilatation Catheter

℞ ONLY

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

The TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters have an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has a combination of single lumen and dual lumen tubing. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen, in the distal shaft, permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated. The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT hydrophilic coating, which is activated when wet.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers that aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters, and the other marker is for brachial guiding catheters).

The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections and distal pressure measurements.

HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter, one (1) primary flushing tool, one (1) protective sheath, one (1) dilatation catheter clip, and one (1) compliance card

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS

The TREK RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation

The MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm only)
- Balloon dilatation of *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO)

Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the MULTI-LINK VISION and MULTI-LINK ULTRA stents. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

The TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters are not intended to be used to treat patients with:

- An unprotected left main coronary artery
- A coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

WARNINGS

This device is intended for one time use only. DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on results of *in vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.

Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be moderate risk, with an expected success rate of 60 – 85%, and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment, and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of individual patient condition and appropriate retrieval protocol.

PRECAUTIONS

Note the "Use by" date specified on the package.

Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged.

This device should be used only by physicians trained in angiography and PTCA, and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Prior to angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time to be determined by the physician after the procedure.

The design and construction of these catheters do not provide the user with distal pressure monitoring capability.

If the surface of the TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter becomes dry, wetting with heparinized normal saline will reactivate the coating.

Do not reinsert the TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter into the coil dispenser after procedural use.

The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in-stent restenosis (ISR) have not been established.

With 4.5 mm and 5.0 mm balloon dilatation catheters, some increased resistance may be noted upon insertion or withdrawal into or out of the guiding catheter. Choosing a larger guiding catheter size may minimize this.

ADVERSE EFFECTS

The EXPERT CTO Trial

The EXPERT CTO trial is a prospective, multicenter, single-arm study. A total of 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO were enrolled. Subjects receive elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) were not available in all initial 60 subjects. Therefore, a total analysis population of 88 subjects was reached that included 65 subjects with evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.[1] In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO. Results are presented below for the total analysis population, as this set of results best represents the performance of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in the entire intended CTO study population of the EXPERT CTO trial.

When analyzed using the Academic Research Consortium (ARC) definition for MI, in the total analysis population (N = 88), there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined major adverse cardiac events (MACE): This was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven target lesion revascularization (TLR) by percutaneous coronary intervention (PCI) (1.14%).[2]

One (1.14%) definite subacute ST per ARC definition was reported for the total analysis population through hospital discharge. The same subject had non-Q-wave MI (NQMI) per ARC definition on day 2, and clinically indicated TLR on day 8.

Table 1: In-Hospital Major Adverse Cardiac Events (MACE) and Stent Thrombosis (ST) per ARC Definitions

In-Hospital Adjudicated Event	Total Analysis Population for Angioplasty Pre-dilatation Endpoint (N = 88)
MACE (per ARC MI definition)	10.23% (9/88)
Death	0.00% (0/88)
MI	10.23% (9/88)
Clinically Driven TLR	1.14% (1/88)
All ST	1.14% (1/88)
Definite	1.14% (1/88)
Probable	0.00% (0/88)
Definite / Probable	1.14% (1/88)
Possible	0.00% (0/88)
Acute (< 1 day)	0.00% (0/88)
Subacute (> 1 to 30 days)	1.14% (1/88)

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The GUSTO II DIRECT PTCA Substudy (GUSTO IIb)

To evaluate the safety and effectiveness of direct PTCA as a treatment for patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (AMI), Advanced Cardiovascular Systems (ACS) conducted a multicenter, prospective, randomized clinical trial using primarily ACS coronary dilatation catheters. The GUSTO II Direct PTCA Substudy (GUSTO IIb) evaluated treatment of patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA or accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). The primary hypothesis was that for patients with suspected acute myocardial infarction, with ST-segment elevation, direct PTCA would result in a lower rate of 30-day mortality, nonfatal reinfarction, and nonfatal disabling stroke when compared with thrombolytic therapy.

[1] A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

[2] MACE and MI rates shown in Table 1 use the ARC definition for MI. If the WHO-based protocol definition for MI is used, the total analysis population in-hospital MACE rate is 2.27% (2/88), and the in-hospital MI rate is 1.14% (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A total of 1138 patients were enrolled in this trial at 60 centers in 9 countries from North America, Europe, and Australia over a period of 17 months. Investigator selection criteria included those physicians who had significant experience performing primary angioplasty for patients with acute myocardial infarctions, who fulfilled the 1993 ACC volume criteria of at least 50 to 75 cases of angioplasty per year. Investigational institutions were required to have performed at least 200 angioplasties per year and have a 24-hour on-call team with an established system for operating room backup. Five hundred sixty-five patients were assigned to primary angioplasty and 573 to accelerated recombinant (t-PA). At initial enrollment, the first 1012 patients were also randomized in a factorial design, to intravenous heparin or intravenous hirudin, as part of the GUSTO II trial. Thereafter, all patients received intravenous heparin. At enrollment, patients were given chewable aspirin (160 mg were recommended) followed by a daily dose of 80 to 325 mg. Patients received standard medical care post assigned treatment. Other testing and adjunctive therapies were left up to the discretion of the physician.

Of the patients randomized to t-PA, 94.6% (542/573) received t-PA, 1.6% (9/573) received streptokinase, and 1.7% (10/573) had direct angioplasty. Eighty-two patients (14.4%) required emergency angiography and 60 (10.5%) required emergency PTCA. Two hundred seventy (47.3%) had elective angiography and 61 (10.7%) had elective PTCA. The in-hospital procedural characteristics for patients randomized to PTCA, were 73.3% (374/510) of the infarct arteries occluded (Thrombolysis in Myocardial Infarction [TIMI grade 0 or 1 flow] at initial catheterization (core lab) and 79.2% (446/563) patients received PTCA. Patency after angioplasty (TIMI grade 2 or 3 flow) was achieved in 93.1% (473/508) of patients (core lab). Twenty-two (4%) required emergency angiography and 19 (3.5%) required emergency PTCA. Nineteen (3.5%) had elective angiography, and 5 (0.9%) had elective PTCA. The mean time from arrival at the hospital to treatment for patients randomized to accelerated t-PA was 1.2 ±0.9 hours and for the PTCA treatment group was 2.2 ±0.9 hours.

When comparing the treatment of patients with ST-segment elevation myocardial infarction with direct PTCA to treatment with accelerated t-PA, PTCA resulted in a statistically significant lower 30 day composite endpoint rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke of 9.6% versus 13.7%, respectively, (odds ratio = 0.67, p = 0.033). Additionally, the direct PTCA group had a statistically significant lower rate of recurrent ischemia at 30 days when compared to the t-PA group 5.5% (29/526) versus 9.0% (48/532), respectively, (odds ratio = 0.59, p = 0.03). The overall stroke rate for this study was 1.6% (18/1133). The stroke rate for patients treated with direct PTCA was 1.3% (7/562) versus 1.9% (11/571) for patients treated with t-PA (odds ratio = 0.64, p = 0.36). The accelerated t-PA treatment group had a statistically significant higher rate of intracranial hemorrhagic strokes when compared to PTCA, 1.5% (8/571) versus 0%, respectively (odds ratio = 0.06, p = 0.005). There was a statistically significant higher overall rate of bleeding in the PTCA group versus the t-PA group 40.3% (227/563) versus 34.2% (195/571) (odds ratio = 1.30, p = 0.03). The rate of severe or life threatening bleeding was equivalent in both treatment groups. Seventy percent (161/227) of bleeding complications in the PTCA treatment group were related to vascular access and 62.9% (142/227) were mild in nature.

At 180 days, there was no statistical difference in the composite rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke for accelerated t-PA versus direct PTCA, 16.8% (87/517) versus 14.7% (75/509), respectively, (odds ratio = 0.88, p = 0.36). The overall rate of re-admission to the hospital for chest pain, myocardial infarction, stroke, and repeat cardiac procedures was similar between the two groups. At one year there is no statistical difference in the rate of death for accelerated t-PA versus PTCA 10.3% (52/507) versus 9.2% (46/500), respectively (odds ratio = 0.89, p = 0.57).

Direct PTCA with ACS Coronary Dilatation Catheters is safe and effective in eligible patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation myocardial infarction, providing a reduced composite event rate at 30 days with an equivalent clinical outcome at 180 days and one year compared with accelerated t-PA.

Direct angioplasty, when it can be accomplished on a prompt basis by experienced physicians at centers with catheterization laboratory availability, should be considered a primary treatment option for patients with acute myocardial infarction.

The EXPERT CTO Trial

The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) were not available in all 60 subjects, and therefore, a total of 98 patients were enrolled at 16 clinical sites from September 13, 2011 (the start of enrollment), to June 26, 2012 (which was the date when it was determined that at least 60 patients with "evaluable" data for full assessment of the angioplasty pre-dilatation related endpoint as defined per protocol had been enrolled). Of the 98 patients that were enrolled, 8 patients were excluded from the total analysis population for unsuccessful guide wire crossing, and 2 patients were excluded for having no attempts to pre-dilate the target lesion with the MINI TREK. This resulted in a total of 88 patients comprising the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related analysis, with successful guide wire crossing (identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen), and in whom any attempt to cross the target lesion with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was made.

Of these 88 subjects, 65 subjects had evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.[3] In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO.

Abbott Vascular notes that assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial involved analysis of only the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort (subpopulation of the full EXPERT CTO study), for only data derived from the index procedure through the in-hospital visit.

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of an AMI within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of a CTO. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The angioplasty predilatation-related primary endpoint was successful pre-dilatation of the CTO defined as follows: (1) successful delivery of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across the target lesion; (2) successful inflation and deflation of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter; (3) absence (as determined by independent angiographic core laboratory assessment) of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, and clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK and; (4) achievement of a final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation).

Baseline Subject Characteristics:

The 88 subjects in the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related endpoint had a mean (±SD) age of 61.52 (±10.37) years, and 76.1% (67/88) were men, and 23.9% (21/88) were women. A total of 94.3% (83/88) of the subjects were dyslipidemic, 90.8% (79/87) were hypertensive, and 39.8% (35/88) were diabetics with 31.4% (11/35) of the diabetic subjects requiring insulin. Cardiac history revealed prior MI in 31.0% (26/84) of the subjects and previous PCI in 45.5% (40/88). In addition, 32.2% (28/87) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 88 target lesions were treated in 88 subjects in the total analysis population. Angiographic core lab data immediately post-MINI TREK pre-dilatation were available for 65 target lesions (evaluable population subset of the total analysis population), and angiographic core lab data at the end of the index procedure (i.e., after stent implantation) were available for all 88 target lesions in the total analysis population.

Of the target lesions treated in the total analysis population, 35.2% (31/88) were located in the LAD artery, 14.8% (13/88) were located in the LCX, and 50.0% (44/88) were located in the RCA. The mean (±SD) lesion length was 36.68 (±17.86) mm; one lesion (1.1%, [1/88]) was < 10 mm, 14.8% (13/88) of the lesions were 10 – 19.9 mm, and 84.1% (74/88) of them were ≥ 20 mm. The mean (±SD) occlusion length was 13.82 (±8.67) mm.

Assessment of the target lesions in the total analysis population at baseline revealed moderate calcification in 20.5% (18/88) and severe calcification in 14.8% (13/88) of the lesions, and 9.2% (8/87) were eccentric and 1.1% (1/88) had thrombus.

Assessment by the angiographic core laboratory for the total analysis population included mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) of 2.59 (±0.45) mm, mean (±SD) pre-procedure MLD of 0.01 (±0.03) mm, and mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (DS) of 99.77% (±1.04). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 95.5% (84/88), and a pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 4.5% (4/88) of the lesions in the total analysis population.

[3] A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

Pre-dilatation Balloon Use:

In the evaluable population (N = 65), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 66 non-study balloons were also used in the target lesions of 42 of the evaluable subjects. In the total analysis population (N = 88), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 92 non-study balloons were used in the target lesions of 61 of the total analysis population.

Table 2: EXPERT CTO Pre-dilatation Balloon Use

	Total Analysis Population*	Angiographically Evaluable Subjects	Angiographically Unevaluable Subjects*
# of MINI TREK study catheters used for the initial dilatation	87	65	22
# of MINI TREK study catheters used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	38	25	13
# of non-study balloons used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	92	66	26

* One patient had a study balloon with missing information for "Used as first attempt balloon."

Primary Endpoint Results:

The angioplasty predilatation-related primary endpoint was assessed in the 65 subjects with complete evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis.

Importantly, although the 65 evaluable subjects comprise a subset of the 88 subjects in the total analysis population, there was high consistency between site-reported assessments and angiographic core lab assessments when both were available for direct comparison. Also, when analyses were performed for the total analysis population using site-reported data to impute for missing angiographic data, these analyses resulted in numerically similar primary endpoint results as the primary endpoint results for the evaluable population only[4]. Based on the consistency of the results with all analyses performed, the missing angiographic data do not impact or bias the results.

The primary endpoint, successful pre-dilatation of the CTO, was achieved in 93.8% (61/65) of the 65 subjects in the evaluable population with a 95% confidence interval (CI) of [85.0%, 98.3%]. The individual criteria for successful pre-dilatation included:

1. Successful delivery of at least one MINI TREK balloon to and across the target lesion in 96.9% (63/65) of the evaluable population
2. Successful inflation and deflation with at least one MINI TREK balloon in 100.0% (63/63)[5] of the evaluable population
3. Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following the dilatation with the MINI TREK balloon in 96.9% (63/65) of the evaluable population
4. Final TIMI 3 flow at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation) in 100.0% (65/65) of the evaluable population.

[4] When assessed among the total analysis subjects (N = 88) imputing site-reported data for missing angiographic data, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the evaluable subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

[5] The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 3: Primary Endpoint Results – Evaluable Population

	Balloon Success	95% CI
Angioplasty predilatation-related endpoint	93.8% (61/65)	[85.0%, 98.3%]
Successful delivery of MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across target lesion[1]	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Successful inflation and deflation with MINI TREK Coronary Dilatation Catheter[2]	100.0% (63/63)	[94.3%, 100.0%]
Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI flow from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK[3]	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Achievement of final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure[4]	100.0% (65/65)	[94.5%, 100.0%]

[1] Data source: Site-reported. A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully delivered to and across the target lesion per the clinical site.

[2] Data source: Site-reported. The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

[3] Data source: Angiographic core laboratory for vessel perforation, flow limiting vessel dissection, and reduction in TIMI from baseline; site-reported for clinically significant arrhythmia

[4] Data source: Angiographic core laboratory

Secondary Endpoint Results:

Device Success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 100.0% (88/88) of the lesions in the total analysis population.

Procedure Success, defined as device success and absence of in-hospital MACE (per the protocol definition), was achieved in 97.7% (86/88) of the total analysis population.

In the total analysis population (N = 88), the mean (±SD) procedural time was 77.13 (±40.17) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 251.27 (±113.14) mL, and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 32.88 (±21.05) minutes.

Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:

- 98.7% (77/78) of the total analysis population using Anterograde Only crossing technique
- 100% (4/4) of the total analysis population using Retrograde Only crossing technique
- 66.7% (2/3) of the total analysis population using Combined Anterograde and Retrograde crossing techniques
- 100% (3/3) of the total analysis population using multiple crossing techniques
- Other crossing methods than listed above were not used

No clinically significant perforations occurred in the total analysis population. When analyzed using the ARC definition for MI, in the total analysis population there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined MACE: This was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven TLR (1.14%).[6]

Immediately following pre-dilatation of the target lesion with the MINI TREK balloon, the evaluable population (N = 65) had a mean MLD (±SD) of 0.44 (±0.37) mm with a mean (±SD) change in MLD of 0.39 (±0.35) mm. In addition, 21.5% (14/65) of the lesions had a TIMI flow of 0, 20.0% (13/65) of the lesions had a TIMI flow of 1, 6.2% (4/65) of the lesions had a TIMI flow of 2, and 52.3% (34/65) of the lesions had a TIMI flow of 3 following pre-dilatation. The mean (±SD) change in TIMI flow was 1.72 (±1.28). Assessment of these parameters for the entire total analysis population could not be performed, since angiography immediately following MINI TREK pre-dilatation was not available for angiographic core lab assessment for the remaining subjects in the total analysis population.

[6] When analyzed using the WHO-based protocol MI definition, in the total analysis population (N = 88), 2.27% (2/88) of the subjects experienced in-hospital MACE, with 1.14% (1/88) experiencing clinically indicated TLR, 1.14% (1/88) experiencing MI, and no in-hospital death.

Conclusions:

One of the main objectives of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs. In the total analysis population, with site-reported data where angiography core laboratory data immediately following MINI TREK pre-dilatation were not available, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

These success rates compare favorably with historical averages for this complex lesion class [4, 6-7], and are in accordance with the recent trend towards significantly higher success rates among experienced operators utilizing advanced device technology and procedural techniques [8-10]. These favorable outcome data demonstrate the MINI TREK to be both effective and safe in pre-dilatation of CTOs.

The effectiveness profile of the MINI TREK is further supported by the increase in TIMI flow and MLD observed immediately following pre-dilatation with the MINI TREK as well as at the conclusion of the procedure.

The low rates of procedural complications associated with the use of the MINI TREK, including low in-hospital TLR rates, further support the safety profile of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.

The data emerging from the EXPERT CTO study compare favorably to the published rates of procedural success and in-hospital complications for the recanalization of CTOs, a notoriously difficult lesion class. These data support the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter for the treatment of CTOs.

MATERIALS REQUIRED

Single Use, Sterile Items (Do not resterilize or reuse.)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding catheter (femoral or brachial) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- 60% contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc luer-lock syringe (optional)
- Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see product label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

Prior to use, examine all equipment carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use any defective equipment.

Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure.

Complete the following steps to prepare the TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter for use:

1. Remove the protective mandrel from the flushing sheath.
2. Flush the TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter:
   a) Attach a syringe filled with heparinized normal saline to the flushing hub, which is attached to the protective balloon sheath, and inject heparinized saline into the lumen, or
   b) Attach a syringe filled with heparinized normal saline to the flushing tool, insert the flushing tool into the distal end of the catheter, and inject heparinized normal saline into the lumen. Follow this procedure for subsequent flushing. Flush solution should be seen coming out of the guide wire exit notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.
3. Slide the protective sheath off the balloon.

   Note: Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
4. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
5. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
   a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
   b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
   c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
   d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
   e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   f) Slowly release the device pressure to neutral.
   g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body, (repeat steps 5a through 5g, if necessary); otherwise, complications may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert a guide wire through the hemostatic valve following the manufacturer's instructions. Advance the guide wire carefully into and through the guiding catheter. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
2. Attach a torque device to the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.
3. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guide wire, ensuring that the guide wire exits the notch located approximately 25 cm proximal to the balloon.

   Note: When backloading the dilatation catheter onto the guide wire, the dilatation catheter should be supported. In advancing the dilatation catheter into the guiding catheter, one's hand should support the dilatation catheter and firmly grasp the proximal shaft. Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the dilatation catheter.
4. Advance the dilatation catheter over the guide wire until it approaches the hemostatic valve. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter while maintaining guide wire position and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.
   a) Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.

      Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
   b) Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
5. Balloon should be of appropriate size for the vessel. Larger balloons will have larger crossing profiles (up to 0.048" / 1.22 mm), and smaller balloons will have smaller profiles. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 100 kPa or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

   Note: When using the dual-wire technique, a DUOSTAT (or equivalent) dual hemostatic valve should be used and care taken when introducing, torquing, and removing one or both wires to avoid entanglement. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
6. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA or postimplant dilatation of a stent per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
7. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

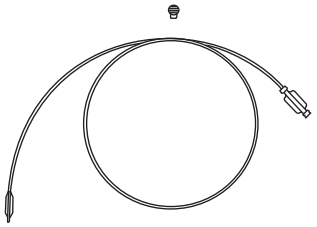
Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline to reactivate the coating.

Note: If resistance is felt during removal of either the balloon catheter from the guide wire or the guide wire from the balloon catheter, the balloon catheter and guide wire should be removed together as a unit and set aside. Neither balloon catheter nor the guide wire should be re-used for additional attempts to dilate the artery, either separately or in combination.

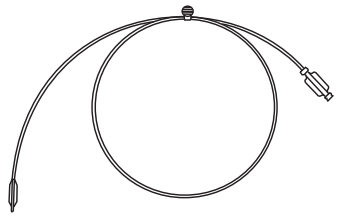
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Coil the dilatation catheter using the clip as follows:
   a) The dilatation catheter may be coiled once using the clip provided in the package. See diagram below for proper dilatation catheter coiling and clip placement.
   b) Care should be taken not to kink or bend the shaft upon placement or removal of the clip. Only the proximal shaft should be secured with the dilatation catheter clip; it is not intended for the distal end of the dilatation catheter.

Proper Dilatation Catheter Coiling
Before



Proper Dilatation Catheter Clip Placement
After



EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters have been specifically designed for rapid, single-operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guide wire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the notch in the guide wire lumen is reached (marker indicates notch). Carefully inch the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve while maintaining the guide wire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve, and tighten onto the guide wire to hold it securely in place. Completely remove the dilatation catheter from the guide wire.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the **Preparation for Use** section.
7. Backload another dilatation catheter onto the guide wire as previously described under the **Instructions for Use** section, step 3, and continue the procedure accordingly.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association.

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States patents: 5,480,383; 5,496,275; 5,525,388; 5,533,968; 5,554,121; 6,013,069; 6,059,748; 6,139,525; 6,165,152; 6,179,810; 6,200,325; 6,206,852; 6,217,547; 6,221,425; 6,224,803; 6,238,376; 6,251,094; 6,368,301; 6,488,688; 6,572,813; 6,579,484; 6,589,207; 6,835,059; 6,923,822; 6,964,750; 7,273,487; 7,322,959; 7,549,975; 7,662,130; 7,828,766; 7,833,597; 7,862,541. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

TREK, MINI TREK, HYDROCOAT, MULTI-LINK VISION, MULTI-LINK ULTRA, DUOSTAT, XIENCE V, XIENCE nano, and XIENCE PRIME are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Magyar / Hungarian

TREK RX és MINI TREK RX

szívkoszorúér-tágító katéter

FIGYELEM!

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN MEGJELÖLT ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

LEÍRÁS

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter integrált szárrendszerrel és a disztális csúcs közelében elhelyezett ballonnal rendelkezik. A szár egylumenű és kettős lumenű csövezés kombinációját tartalmazza. Az egyik lumen a ballon kontrasztanyaggal történő feltöltésére használatos. A disztális szárban levő második lumen vezetődrót használatát teszi lehetővé, amely elősegíti a tágítókatéternek a tágítandó szűkülethez való eljutását, és az azon keresztül történő feltolását. A tágítókatéter HYDROCOAT hidrofil bevonattal van ellátva, amely benedvesítésre aktiválódik.

Ez az eszköz több markerrel is rendelkezik. A ballon sugárfogó markerrel (markerekkel) van ellátva a ballon szűkületen belüli elhelyezésének elősegítésére, és úgy van kialakítva, hogy adott nyomáson ismert átmérőjű és hosszúságú kitágítható szegmenst biztosítson. A proximális szár proximális markerekkel van ellátva, ami megkönnyíti a tágítókatéternek a vezetőkatéter végéhez viszonyított helyzetének meghatározását (a tágítókatéter adapteréhez legközelebb elhelyezkedő marker femorális vezetőkatéterekkel, a másik marker pedig brachiális vezetőkatéterekkel való használatra szolgál).

Ennek a tágítókatéternek a kivitele nem tartalmaz a disztális festékanyag-injekciók és a disztális vérnyomásmérések céljára szolgáló lument.

KISZERELÉS

Steril – Ezt az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták. Nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegen újból felhasználni, mert a kivitele nem teszi lehetővé, hogy az eszköz az első használatot követően is a szükséges teljesítményt nyújtsa. A mechanikai, fizikai és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újrasterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsíthatják az eszköz kivitelének és/vagy anyagainak épségét, ami a keskeny rések és/vagy szűk területek miatt elszennyeződéshez vezethet, és csökkentheti az eszköz használatának biztonságosságát és/vagy hatékonyságát. Az eredeti címkék hiánya helytelen használathoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomon követést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a beteg és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

Tartalom – Egy (1) TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter, egy (1) primer öblítőeszköz, egy (1) védőhüvely, egy (1) tágítókatéter-kapocs és egy (1) megfelelőségi kártya.

Tárolás – Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

JAVALLATOK

A TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter a következő beavatkozásokhoz javallott:

- a szívkoszorúér szűkült részének vagy bypass graft szűkületének ballonos tágítása, a szívizom perfúziójának javítására;
- szívkoszorúér-elzáródás ballonos tágítása a szívizom véráramlásának helyreállítására ST-elevációs szívizominfarktuson átesett betegeknél;
- sztent beültetés utáni ballonos tágítása.

A MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter a következő beavatkozásokhoz javallott:

- a szívkoszorúér szűkült részének vagy bypass graft szűkületének ballonos tágítása, a szívizom perfúziójának javítására;
- szívkoszorúér-elzáródás ballonos tágítása a szívizom véráramlásának helyreállítására ST-elevációs szívizominfarktuson átesett betegeknél;
- sztent beültetés utáni ballonos tágítása (kizárólag a 2,00 mm-es ballonmodellek);
- *De novo* krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás (chronic total coronary occlusion, CTO) ballonos tágítása.

Megjegyzés: A sztent beültetést követő tágulását a MULTI-LINK VISION és a MULTI-LINK ULTRA sztentek esetében vizsgálták gyártóhelyi tesztekkel. Minden sztentet a gyártó által megadott javallatoknak és a használati utasításnak megfelelően kell beültetni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ELLENJAVALLATOK

A TREK RX és MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter használata nem javallott olyan betegeknél, akiknél a következő állapotok valamelyike áll fenn:

- nem védett bal oldali fő szívkoszorúér;
- szívkoszorúérgörcs, jelentős mértékű szűkület hiányában.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. TILOS újrasterilizálni és/vagy ismételten felhasználni, mert ez csökkentheti az eszköz teljesítményét és növelheti a nem megfelelő újrafeldolgozás miatt bekövetkező keresztszennyeződés kockázatát.

Perkután transzluminális szívkoszorúér-angioplasztika (PTCA) csak olyan kórházakban végezhető, ahol a sürgősségi szívkoszorúér bypass graft műtéti beültetése gyorsan elvégezhető potenciálisan ártalmas vagy életveszélyes komplikáció esetén.

A PTCA elvégzését alaposan meg kell fontolni olyan betegek esetében, akik nem alkalmasak szívkoszorúér bypass graft beültetésére, ideértve a PTCA közbeni esetleges hemodinamikai támogatást is, mivel az ilyen betegpopuláció kezelése különleges kockázattal jár.

Csak az ajánlott kontrasztanyagot szabad használni a ballon feltöltésekor. Soha ne használjon levegőt vagy gáznemű közeget a ballon feltöltésére.

A ballon nyomása nem lépheti túl a névleges szétrepedési nyomás (Rated Burst Pressure, RBP) értékét. Az RBP *in vitro* tesztelés eredményein alapszik. A ballonok legalább 99,9%-a (95%-os bizonyossággal) nem reped szét az RBP értékkel megegyező vagy az alatti nyomás esetén. A túlnyomás elkerülésére nyomásfigyelő eszköz alkalmazása ajánlott.

A véredények sérülésének esélyét csökkentendő, a feltöltött ballon átmérőjének nagyjából meg kell egyeznie a szűkülethez képest közvetlenül proximálisan és disztálisan elhelyezkedő véredény átmérőjével.

Az érrendszerben levő katétert magas minőségű fluoroszkópos megfigyelés alatt kell manipulálni. Tilos a katétert előretolni vagy visszahúzni, kivéve ha a ballon vákuum hatása alatt teljesen le van eresztve. Ha a manipuláció folyamán ellenállásba ütközik, akkor állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt továbbhaladna.

Tilos a katétert használni, illetve kiegyenesítését megkísérelni, ha a szár meggörbült vagy összetekeredett, mivel ez a szár törését okozhatja. Ehelyett készítsen elő új katétert.

A katétert ne csavarja egy (1) teljes fordulatnál tovább.

A mérsékelten vagy erősen elmeszesedett elváltozások kezelése mérsékelt kockázatnak számít, amely 60–85%-os várható sikerrel kezelhető, és növeli az akut elzáródásnak, a véredény sérülésének, a ballon szétrepedésének, a ballon beszorulásának és az ezekkel járó komplikációknak a kockázatát. Ha ellenállást észlel, keresse meg annak okát, mielőtt továbbhaladna. A katéter ellenállás melletti továbbtolása vagy visszahúzása a véredények sérülését és/vagy a katéter károsodását/leválását okozhatja.

A katéter sérülése/leválása esetén bármilyen rész kiszedését az érintett beteg orvos által megállapított állapota és a megfelelő kivételi protokoll szerint kell elvégezni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Vegye figyelembe a csomagoláson megadott, „A szavatosság lejár" jelzésű dátumot.

Használat előtt minden terméket vizsgáljon meg. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ezt az eszközt kizárólag angiográfiában és PTCA-ban és/vagy perkután transzluminális angioplasztikában (PTA) képzett orvosok használhatják.

Az angioplasztika előtt meg kell vizsgálni a tágítókatétert, hogy meggyőződjenek annak használhatóságáról, valamint arról, hogy a katéter mérete megfelelő az alkalmazott eljáráshoz.

Az eljárás folyamán szükség szerint biztosítson megfelelő véralvadásgátló és szívkoszorúér-tágító terápiát a beteg számára. A véralvadásgátló terápiát a kezelőorvos által meghatározott ideig az eljárást követően is folytatni kell.

Ezen katéterek kivitele és felépítése nem teszi lehetővé a felhasználó számára a disztális nyomás ellenőrzését.

Ha a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter felülete kiszárad, a bevonatot heparinizált fiziológiás sóoldattal benedvesítve lehet újraaktiválni.

Az alkalmazást követően a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katétert tilos visszahelyezni az adagolótekercsbe!

Ennek a PTCA ballonos katéternek a sztenten belül kialakult új szűkület (in-stent restenosis, ISR) kezelésével kapcsolatos biztonságosságát és hatékonyságát még nem állapították meg.

A 4,5 mm-es és 5,0 mm-es értágító ballonkatéterek használata esetén némileg nagyobb mértékű ellenállás tapasztalható a vezetőkatéterbe történő behelyezés, illetve az onnan való kihúzás során. Ennek mértéke nagyobb méretű vezetőkatéter kiválasztásával minimálisra csökkenthető.

MELLÉKHATÁSOK

Az EXPERT CTO vizsgálat

Az EXPERT CTO vizsgálat prospektív, több központban végzett, egyetlen kezelési ágat alkalmazó vizsgálat. Összesen 250 olyan beteget választottak be, akiknél a krónikus teljes elzáródás (chronic total occlusion – CTO) okán kialakult ischaemiás szívbetegségre jellemző jelek és/vagy tünetek mutatkoztak. A résztvevőknél elektív jelleggel perkután revaszkularizációt végzünk a CTO kezelésére. Az EXPERT CTO klinikai vizsgálat elsődleges célja a XIENCE V everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer, a XIENCE nano everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer és a XIENCE PRIME LL everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer biztonságosságának és hatékonyságának felmérése a krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás kezelésében. A vizsgálat másik kulcsfontosságú célja a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a CTO elváltozások előtágításában.

Az EXPERT CTO vizsgálat a MINI TREK-kel kapcsolatos céljának értékelése befejeződött. A MINI TREK-kel kapcsolatos cél értékelését legalább az első 60 olyan résztvevő esetén terveztük elvégezni, akiknél az áthaladás a vezetődróton sikeres volt. Az áthaladás sikerességét a vezetődrótnak a valós disztális lumenben történő megjelenése jelzi. Értékelhető adat azonban nem érhető el mind a 60 kiinduláskori résztvevő esetén (ideértve a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel végzett előtágítás után azonnal meghatározott angiográfiás központi laboratóriumi adatokat is). A teljes vizsgált populáció létszáma tehát elérte a 88 főt, amely a MINI TREK-kel kapcsolatos elsődleges elemzés szempontjából értékelhető adattal rendelkező 65 résztvevőt és további 23, a közvetlenül a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel végzett előtágítás után meghatározott angiográfiás központi laboratóriumi adatokkal nem rendelkező résztvevőt foglalt magában.[1] A teljes elemzési populációban (N = 88) és az értékelhető populációban (N = 65) is MINI TREK szívkoszorúér-tágító katétert használtunk a CTO előtágítására irányuló első kísérlet alkalmával. A teljes vizsgált populáció eredményei alább láthatók, mivel ezek az eredmények mutatják leginkább a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter teljesítményét az EXPERT CTO vizsgálat teljes kezelni kívánt CTO populációjában.

Az Academic Research Consortium (ARC) szívizominfarktusra vonatkozó definícióját használva a teljes vizsgált populációban (N = 88) kilenc résztvevőnél (10,23%) alakult ki a kórházban az ARC meghatározása szerinti súlyos nemkívánatos kardiális esemény (major adverse cardiac events – MACE): kilenc résztvevőnek volt az ARC definíciója szerinti szívizominfarktusa, egyiküknél (1,14%) perkután szívkoszorúér-intervenció (percutaneous coronary intervention – PCI) is történt, amely során klinikai indikációval elvégeztük a célelváltozás revaszkularizációját (target lesion revascularization – TLR).[2]

Egy (1,14%) esetben jelentettek az ARC definíciója szerinti kifejezett szubakut sztenttrombózist a teljes vizsgált populációban a kórházi ellátás során. Ugyanennél a résztvevőnél az ARC definíció szerinti Q hullám nélküli szívizominfarktus non-Q-wave MI – NQMI) alakult ki a 2. napon, valamint klinikai javallat alapján TLR került elvégzésre a 8. napon.

1. táblázat: Az ARC definíciói szerinti súlyos nemkívánatos kardiális esemény (Major Adverse Cardiac Events – MACE) és sztenttrombózis (Stent Thrombosis – ST) előfordulása a kórházi ellátás során

A kórházi ellátás során kialakultnak ítélt esemény	Teljes vizsgált populáció az angioplasztikás előtágítási végponthoz (N = 88)
MACE (az ARC MI-definíciója szerint)	10,23% (9/88)
Halál	0,00% (0/88)
MI	10,23% (9/88)
Klinikailag javallt TLR	1,14% (1/88)
Minden ST	1,14% (1/88)
Egyértelmű	1,14% (1/88)
Valószínű	0,00% (0/88)
Egyértelmű / Valószínű	1,14% (1/88)
Lehetséges	0,00% (0/88)
Akut (< 1 nap)	0,00% (0/88)
Szubakut (> 1–30 nap)	1,14% (1/88)

[1] Összesen 65 értékelhető eredménnyel rendelkező résztvevőt vontunk be az EXPERT CTO vizsgálat MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel kezelendő kohorszába, mivel a beválasztással párhuzamosan történt annak megállapítása, hogy beválasztásra került-e legalább 60 értékelhető adattal rendelkező résztvevő.
[2] Az 1. táblázatban szereplő MACE- és MI-gyakoriságok megállapításakor az ARC MI-definícióját használtuk. Ha a WHO MI definícióját használjuk, a teljes vizsgált populációban kórházi ellátás során kialakult MACE gyakorisága 2,27% (2/88), a kórházi ellátás során kialakuló MI gyakorisága pedig 1,14% (1/88).

A lehetséges mellékhatások, egyebek között, a következők:

- Akut szívizominfarktus
- Szívritmuszavarok, ideértve a kamrafibrillációt is
- Arteriovenózus sipoly
- Szívkoszorúérgörcs
- Szívkoszorúér-disszekció, -perforáció, -repedés vagy -sérülés
- Halál
- Gyógyszer-érzékenységi reakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Embólia
- Vérzés vagy vérömleny
- Alacsony / magas vérnyomás
- Fertőzés
- A tágított véredény resztenózisa
- A szívkoszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- Instabil angina

KLINIKAI ÉS LABORATÓRIUMI EREDMÉNYEK

A GUSTO II PRIMER PTCA alvizsgálat (GUSTO IIb)

A primer PTCA biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére ST-elevációs, akut szívizominfarktussal (AMI) kezelt betegeknél az Advanced Cardiovascular Systems (ACS) többközpontú, prospektív, randomizált klinikai vizsgálatot végzett, amelyek során elsődlegesen ACS szívkoszorúér-tágító katétereket használtak. A GUSTO II primer PTCA alvizsgálat (GUSTO IIb) olyan betegek primer PTCA-val vagy gyorsított rekombináns szöveti plazminogén aktivátorral (t-PA) történő kezelését értékelte, akik a megelőző 12 órán belül ST-elevációs szívizominfarktust szenvedtek. Az elsődleges feltételezés az volt, hogy a gyaníthatóan ST-elevációs akut szívizominfarktust szenvedett betegeknél a primer PTCA a 30 napon belüli elhalálozási arány visszaesését, emellett a nem halálos reinfarktus és nem halálos, maradandó egészségkárosodást okozó stroke előfordulási esélyének csökkenését eredményezi a thrombolitikus kezeléshez képest.

A vizsgálatot, amelybe összesen 1138 beteget vontak be, 17 hónapos időszak alatt végezték Észak-Amerika, Európa és Ausztrália 9 országának 60 központjában. A vizsgálatot végző személyek kiválasztásának feltételei szerint a vizsgálatban olyan orvosok vehettek részt, akik jelentős tapasztalattal rendelkeznek az akut szívizominfarktust elszenvedett betegeken végzett primer angioplasztika terén, és akik eleget tettek az ACC által 1993-ban meghatározott mennyiségi feltételnek, azaz évente legalább 50–75 esetben végeztek angioplasztikát. A vizsgálatot végző intézményekkel szemben évente legalább 200 angioplasztika elvégzése volt az elvárás, emellett 24 órás ügyelettel, valamint jól megalapozott rendszerrel kellett rendelkezniük a műtéti személyzet biztosítására. Ötszázhatvanöt beteget primer angioplasztikára, 573-at pedig gyorsított rekombináns szöveti plazminogén aktivátor (t-PA) terápiára választottak ki. A kezdeti beválogatásnál az első 1012 beteget faktoriális elrendezésben intravénás heparinra vagy intravénás hirudinra randomizálták, a GUSTO II vizsgálat részeként. Ettől kezdve valamennyi beteg intravénás heparint kapott. Beválogatáskor a betegek aszpirin rágótablettát kaptak (160 mg volt az ajánlott adag), amelyet 80–325 mg közötti napi dózis követett. A betegek a kijelölt kezelés után standard orvosi ellátásban részesültek. Egyéb teszteket és kiegészítő kezeléseket az orvos saját megítélése szerint rendelhetett el.

A t-PA-ra randomizált betegek 94,6%-a (542/573) t-PA-t, 1,6%-uk (9/573) pedig sztreptokinázt kapott, és 1,7%-uk (10/573) primer angioplasztikában részesült. Nyolcvanként betegnek (14,4%) sürgősségi angiográfiára, 60-nak (10,5%) pedig sürgősségi PTCA-ra volt szüksége. Kétszázhetvenen (47,3%) elektív angiográfiában, 61-en (10,7%) pedig elektív PTCA-ban részesültek. A PTCA-ra randomizált betegek kórházi kezelési jellemzői a következők voltak: az infarktusos artériák 73,3%-a (374/510) elzáródott volt (Thrombolysis in Myocardial Infarction [TIMI] skála 0-s vagy 1-es fokozatának megfelelő véráramlás) a kezdeti katéterezéskor (központi labor), és a betegek 79,2%-a (446/563) részesült PTCA-ban. Az angioplasztika utáni átjárhatóságot (TIMI 2-es vagy 3-as szintű véráramlás) a betegek 93,1%-ánál (473/508) érték el (központi labor). Huszonkét beteg esetében (4%) sürgősségi angiográfiára, 19 betegnél (3,5%) pedig sürgősségi PTCA-ra volt szükség. Tizenkilenc esetben (3,5%) elektíven végeztek angiográfiát, 5 esetben (0,9%) pedig elektíven végeztek PTCA-t. A gyorsított t-PA-ra randomizált betegeknél a kórházba érkezéstől a kezelésig eltelt átlagos idő 1,2 ± 0,9 óra, a PTCA kezelési csoportnál pedig 2,2 ± 0,9 óra volt.

Az ST-elevációs szívizom-infarktusos betegek primer PTCA-val történő kezelését a gyorsított t-PA-val történő kezeléssel összehasonlítva kiderült, hogy a PTCA esetében a 30 napon belüli halálozás, a reinfarktus és a nem halálos, maradandó egészségkárosodást okozó stroke által alkotott összetett végpont gyakorisága statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb, 13,7%-kal szemben mindössze 9,6%-os volt (esélyarány = 0,67, p = 0,033). Ezenkívül a primer PTCA-csoportnál a t-PA csoporthoz képest statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt az ischaemia 30 nap utáni visszatérésének gyakorisága: 9,0%-kal (48/532) szemben mindössze 5,5% (29/526) (esélyarány = 0,59, p = 0,03). Ennél a vizsgálatnál a stroke teljes aránya 1,6% (18/1133) volt. A primer PTCA-val kezelt betegeknél a stroke gyakorisága 1,3% (7/562) volt a t-PA-val kezelt betegek 1,9%-os (11/571) értékével szemben (esélyarány = 0,64, p = 0,36). A gyorsított t-PA-s kezelésben részesülő

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

csoportnál statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az intracranialis vérzéses stroke gyakorisága a PTCA-hoz képest: 1,5% (8/571) 0%-kal szemben (esélyarány = 0,06, p = 0,005). A PTCA-csoportban statisztikailag szignifikánsan magasabb volt a vérzés teljes gyakorisága a t-PA csoporthoz képest: 40,3% (227/563) a 34,2%-kal (195/571) szemben (esélyarány = 1,30, p = 0,03). A súlyos vagy életveszélyes vérzés gyakorisága mindkét kezelési csoportban azonos volt. A PTCA-csoportban a vérzéses szövődmények hetven százaléka (161/227) a vaszkuláris hozzáféréssel volt kapcsolatos, 62,9% (142/227) pedig enyhe természetű volt.

180 nap után nem volt statisztikai különbség a halálozás, a reinfarktus és a nem halálos rokkantságot okozó stroke összetett gyakoriságában a gyorsított t-PA és a primer PTCA között: 16,8% (87/517), 14,7%-kal szemben (75/509) (esélyarány = 0,88, p = 0,36). A mellkasi fájdalom, szívizominfarktus, stroke és a kardiológiai eljárások megismétlése miatti kórházi újrafelvétel gyakorisága hasonló volt a két csoportban. Egy év után nem volt statisztikai különbség a halálozási arányban a gyorsított t-PA és a PTCA között: 10,3% (52/507) 9,2%-kal (46/500) szemben (esélyarány = 0,89, p = 0,57).

Az ACS szívkoszorúér-tágító katéterrel végzett primer PTCA az arra alkalmas, a megelőző 12 órán belüli ST-elevációs szívizominfarktust elszenvedett betegeknél biztonságos és hatékony; a gyorsított t-PA-val összehasonlítva 30 nap után alacsonyabb összetett eseménygyakoriságot tesz lehetővé, 180 nap és egy év után pedig a gyorsított t-PA kezeléssel elért eredménnyel egyenértékű klinikai eredményt biztosít.

Az akut szívizominfarktus esetén a primer angioplasztika elsődleges kezelési módnak számít, amennyiben azt katéterezési laboratóriummal rendelkező központokban tapasztalt orvosok gyorsan végre tudják hajtani.

Az EXPERT CTO vizsgálat

Az EXPERT CTO klinikai vizsgálat elsődleges célja a XIENCE V everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer, a XIENCE nano everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer és a XIENCE PRIME LL everolimuszt kibocsátó szívkoszorúérsztent-rendszer biztonságosságának és hatékonyságának felmérése a krónikus teljes szívkoszorúér-elzáródás kezelésében. A vizsgálat másik kulcsfontosságú célja a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a CTO elváltozások előtágításában.

A vizsgálat MINI TREK-kel kapcsolatos céljának értékelése befejeződött. A MINI TREK-kel kapcsolatos cél értékelését legalább az első 60 olyan résztvevő esetén terveztük elvégezni, akiknél az áthaladás a vezetődróton sikeres volt. Az áthaladás sikerességét a vezetődrótnak a valós disztális lumenben történő megjelenése jelzi. Értékelhető adat (ideértve a közvetlenül a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel végzett előtágítás után meghatározott angiográfiás központi laboratóriumi adatokat) azonban nem állt rendelkezésre mind a 60 résztvevő esetén, így 2011. szeptember 13. (a beválasztás kezdete) és 2012. június 26. (az a dátum, amikor megállapítottuk, hogy beválasztásra került legalább 60, a protokollban meghatározott angioplasztikás előtágítással kapcsolatos végpont teljes értékelése szempontjából „értékelhető" adattal rendelkező beteg) között 16 vizsgálóhelyen összesen 98 beteget vontunk be a vizsgálatba. A 98 beválasztásra került betegből 8 beteget kizártunk a teljes vizsgált populációból a vezetődróton történő sikertelen áthaladás miatt, és 2 beteget kizártunk, mert nem kísérelték meg náluk a célelváltozás előtágítását MINI TREK eszközzel. Így tehát az előtágítással kapcsolatos elemzés teljes vizsgálati populációja 88 betegből áll, akiknél a vezetődróton való áthaladás sikeres volt (az áthaladás sikerességét a vezetődrótnak a valós disztális lumenben történő megjelenése jelzi) és akiknél megpróbálták átvezetni a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katétert a célelváltozáson.

A 88 résztvevőből 65 résztvevő esetében kaptunk a MINI TREK-kel kapcsolatos elsődleges elemzés szempontjából értékelhető adatokat, és 23 résztvevő nem rendelkezett a közvetlenül a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel végzett előtágítás után meghatározott angiográfiás központi laboratóriumi adatokkal.[3] A teljes elemzési populációban (N = 88) és az értékelhető populációban (N = 65) is MINI TREK szívkoszorúér-tágító katétert használtunk a CTO előtágítására irányuló első kísérlet alkalmával.

Az Abbott Vascular felhívja a figyelmet arra, hogy az EXPERT CTO vizsgálat MINI TREK-kel kapcsolatos céljának értékelése során kizárólag a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel kezelt kohorszot vizsgálták (a teljes EXPERT CTO vizsgálat alpopulációja), kizárólag az indexeljárásból származó, a kórházi ellátás során keletkezett adatok elemzése céljából.

Bevontuk azokat a résztvevőket is, akiknél egy natív szívkoszorúérben fennálló, a CTO-val összefüggésbe hozható ischaemiás szívbetegségre jellemző jelek és/vagy tünetek voltak észlelhetők, és alkalmasak voltak perkután revaszkularizációra. Kizártuk azon résztvevőket, akiknél a tervezett beavatkozást megelőző 72 órán belül AMI igazolódott. A célelváltozás olyan *de novo* elváltozás volt, amelynek legalább egy célszegmense esett egy olyan natív szívkoszorúér területére, amelyre teljesül a CTO definíciója. Kizárólag egy célelváltozás kezelése volt megengedett.

[3] Összesen 65 értékelhető eredménnyel rendelkező résztvevőt vontunk be az EXPERT CTO vizsgálat MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéterrel kezelendő kohorszába, mivel a beválasztással párhuzamosan történt annak megállapítása, hogy beválasztásra került-e legalább 60 értékelhető adattal rendelkező résztvevő.

Elsődleges végpont

Az angioplasztikás előtágítással kapcsolatos elsődleges végpont a CTO sikeres előtágítása volt a következő meghatározás szerint: (1) a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter sikeres eljuttatása a célelváltozáshoz, illetve annak átjuttatása a célelváltozáson; (2) a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter sikeres feltöltése és leengedése; (3) annak elérése, hogy a MINI TREK eszközzel végzett tágítás után klinikailag jelentős érperforáció és az áramlást korlátozó érdisszekció nincs jelen, a TIMI érték nem csökken a kiindulási értékhez képest, illetve nincs orvosi kezelést vagy eszközös beavatkozást igénylő klinikailag jelentős szívritmuszavar (független angiográfiás központi laboratóriumi értékelés alapján) és (4) az indexeljárás hatására (azaz sztent beültetése után) a célelváltozás területén TIMI skála szerinti 3-as szintű áramlás jön létre.

A résztvevők jellemzői a kiinduláskor:

Az angiográfiás előtágítással kapcsolatos végpont esetén a teljes vizsgált populáció 88 résztvevőjének átlagéletkora (±SD) 61,52 (±10,37) év volt, és a résztvevők 76,1%-a (67/88) volt férfi, 23,9%-a (21/88) pedig nő. A résztvevők összesen 94,3%-a (83/88) szenvedett diszlipidémiában, 90,8%-uknak (79/87) volt magas vérnyomása és 39,8%-uk (35/88) volt diabéteszes, közülük 31,4% (11/35) volt inzulinnal kezelt diabéteszes. A kardiológiai kórelőzményben 31,0%-nál (26/84) szerepelt korábbi MI és 45,5% (40/88) esetén történt korábbi PCI. Továbbá a résztvevők 32,2%-a (28/87) dohányzott a beválasztást megelőző egy hónapon belül.

A célelváltozás kiindulási jellemzői:

Összesen 88 célelváltozást kezeltünk a teljes vizsgált populáció 88 résztvevőjénél. A közvetlenül a MINI TREK eszközzel végzett előtágítás után meghatározott angiográfiás laboratóriumi eredmények 65 célelváltozás esetén voltak elérhetőek (a teljes vizsgált populáció alcsoportja, vagyis az értékelhető populáció), míg a teljes vizsgált populáció mind a 88 célelváltozása esetén elérhetők voltak az angiográfiás laboratóriumi adatok az indexeljárás végén (azaz a sztent beültetése után).

A teljes vizsgált populációban a kezelt célelváltozások közül 35,2% (31/88) a LAD artéria területén helyezkedett el, míg 14,8% (13/88) a bal CX (LCX) és 50,0% (44/88) a jobb szívkoszorúér (RCA) területén volt. Az elváltozások átlagos hossza (±SD) 36,68 (±17,86) mm volt; egy elváltozás (1,1%, [1/88]) < 10 mm, az elváltozások 14,8%-a (13/88) 10–19,9 mm közötti, 84,1%-uk (74/88) pedig ≥ 20 mm hosszúságú volt. Az elzáródás átlagos hossza (±SD) 13,82 (±8,67) mm volt.

A célelváltozások kiindulási értékelése a teljes vizsgált populációban 20,5%-nál (18/88) közepes, 14,8%-nál (13/88) pedig súlyos meszesedést mutatott ki. A meszesedések 9,2%-a (8/87) excentrikus volt, és 1,1%-uk (1/88) tartalmazott thrombust.

A teljes vizsgált populáció angiográfiás központi laboratóriumi értékelése tartalmazta a vizsgálat előtti átlagos referenciaér-átmérőt (reference vessel diameter – RVD) (±SD), amelynek értéke 2,59 (±0,45) mm volt, a minimális keresztmetszeti átmérő (MLD) átlagos értékét az eljárás előtt (±SD), amely 0,01 (±0,03) mm volt, és a szűkület átlagos százalékos átmérőjét (diameter stenosis, DS) az eljárás előtt (±SD), amely 99,77% (±1,04) volt. A teljes vizsgált populációban 95,5%-ánál (84/88) a véráramlás mértéke a TIMI skála 0-s fokozatának felelt meg, az elváltozások 4,5%-a (4/88) pedig TIMI 1-es szintű áramlást mutatott.

Előtágító ballon használata:

Az értékelhető populációban (N = 65) a MINI TREK ballon mellett (amelyre az előírás szerint a vezetődrót átvezetése utáni első próbálkozás során van szükség) összesen 66 nem vizsgálati ballon került felhasználásra a célelváltozás területén az értékelhető populáció 42 résztvevője esetében. A teljes vizsgált populációban (N = 88) a MINI TREK ballon mellett (amelyre az előírás szerint a vezetődrót átvezetése utáni első próbálkozás során van szükség) összesen 92 nem vizsgálati ballon került felhasználásra a célelváltozás területén a teljes vizsgált populáció 61 résztvevője esetén.

2. táblázat: EXPERT CTO előtágító ballon használata

	Teljes vizsgált populáció*	Angiográfiás szempontból értékelhető résztvevők	Angiográfiás szempontból nem értékelhető résztvevők*
A kezdeti tágításhoz használt MINI TREK vizsgálati katéterek száma	87	65	22
A sztent beültetése előtt végzett további (nem kezdeti) tágításhoz használt MINI TREK vizsgálati katéterek száma	38	25	13
A sztent beültetése előtt végzett további (nem kezdeti) tágításhoz használt nem vizsgálati ballonok száma	92	66	26

* Egy betegnél vizsgálati ballon került alkalmazásra, de hiányzott az „Első próbálkozáskor használt ballon"-ra vonatkozó adat.

Elsődleges végponttal kapcsolatos eredmények:

Az angioplasztikás előtágítással kapcsolatos elsődleges végpontot 65 olyan résztvevőnél értékeltük, akiknél a MINI TREK-kel kapcsolatos elsődleges elemzés minden adata értékelhető volt.

Fontos, hogy bár a 65 értékelhető résztvevő a 88 fős teljes vizsgált populációnak csupán egy része, a vizsgálóhelyek által jelentett értékelések és az angiográfiás laboratóriumi értékelések nagyon hasonlóak voltak olyan esetekben, amikor mindkét eredmény elérhető volt közvetlen összehasonlításra. Továbbá, ha a teljes vizsgált populáción végeztünk elemzéseket úgy, hogy a hiányzó angiográfiás adatokat az egyes vizsgálóhelyek által jelentett adatokkal pótoltuk, az elsődleges végponttal kapcsolatos eredmények a teljes populáció vonatkozásában számszakilag hasonlóak voltak a kizárólag az értékelhető populáció kapcsán megállapított, elsődleges végponttal kapcsolatos eredményekhez.[4] Az eredmények összhangban állnak az összes elvégzett elemzéssel, ez alapján a hiányzó angiográfiás adatok nem befolyásolják vagy torzítják az eredményeket.

A CTO sikeres előtágítását mint elsődleges végpontot az értékelhető populáció 65 résztvevőjének 93,8%-ánál (61/65) értük el 95% megbízhatósági tartomány (confidence interval – CI) mellett [85,0%, 98,3%]. A sikeres előtágítás egyes feltételei a következők:

1. Legalább egy MINI TREK ballon sikeres eljuttatása a célelváltozáshoz és átvezetése a célelváltozáson az értékelhető populáció 96,9%-ánál (63/65).
2. Legalább egy MINI TREK ballon sikeres feltöltése és leengedése az értékelhető populáció 100,0%-ánál (63/63).[5]
3. Annak elérése, hogy a MINI TREK ballonnal végzett tágítás után nincs jelen klinikailag jelentős érperforáció és az áramlást korlátozó érdisszekció, a TIMI érték nem csökken a kiindulási értékhez képest, illetve nincs orvosi kezelést vagy eszközös beavatkozást igénylő klinikailag jelentős szívritmuszavar az értékelhető populáció 96,9%-ánál (63/65).
4. TIMI 3-as szintű áramlás létrejötte az indexeljárás végén (azaz a sztent beültetése után) az értékelhető populáció 100,0%-ánál (65/65).

3. táblázat: Elsődleges végponttal kapcsolatos eredmények – Értékelhető populáció

	Sikeres ballonos kezelés	95%-os megbízhatósági tartomány (CI)
Angioplasztikai előtágítással kapcsolatos végpont	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
A MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter sikeres eljuttatása a célelváltozáshoz és átvezetése a célelváltozáson[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
A MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter sikeres feltöltése és leengedése[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
A MINI TREK eszközzel végzett tágítás után nincs jelen klinikailag jelentős érperforáció és az áramlást korlátozó érdisszekció, a TIMI áramlás értéke nem csökkent a kiindulási értékhez képest, illetve nincs orvosi kezelést vagy eszközös beavatkozást igénylő klinikailag jelentős szívritmuszavar[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Az indexeljárás végén a célelváltozás területén végleges jelleggel TIMI 3-as szintű véráramlás jön létre[4]	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

[4] Ha a teljes vizsgált populáció értékelésekor (N = 88) a hiányzó angiográfiás adatokat a vizsgálóhelyek által jelentett adatokkal pótoljuk, a CTO sikeres előtágításának elsődleges végpontját az értékelhető résztvevők 93,2%-ánál (82/88) értük el 95% CI mellett [85,7%, 97,5%].

[5] A nevezőben kizárólag olyan résztvevők szerepelnek, akiknél kísérlet történt a MINI TREK feltöltésére és leengedésére (azaz olyan résztvevők, akiknél a MINI TREK célelváltozáson történő átvezetése sikeres volt). Akkor tekintettünk egy résztvevőt sikeresnek ebből a szempontból, ha legalább egy MINI TREK tágítókatétert sikerült feltölteni és leengedni a klinikai vizsgálóhelyen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Adat forrása: Vizsgálóhely által jelentett. Akkor tekintettünk sikeresnek egy résztvevőt ebből a szempontból, ha legalább egy MINI TREK tágítókatétert sikerült eljuttatni a célelváltozáshoz és átvezetni a célelváltozáson a klinikai vizsgálóhelyen.

[2] Adat forrása: Vizsgálóhely által jelentett. A nevezőben kizárólag olyan résztvevők szerepelnek, akiknél kísérlet történt a MINI TREK feltöltésére és leengedésére (azaz olyan résztvevők, akiknél a MINI TREK célelváltozáson történő átvezetése sikeres volt). Akkor tekintettünk egy résztvevőt sikeresnek ebből a szempontból, ha legalább egy MINI TREK tágítókatétert sikerült feltölteni és leengedni a klinikai vizsgálóhelyen.

[3] Adat forrása: Angiográfiás központi laboratóriumi eredmények az érperforációval, véráramlást korlátozó érdisszekcióval és a TIMI-skála szerinti véráramlás csökkenésével kapcsolatban a kiindulási értékhez képest; vizsgálóhely jelentése a klinikailag jelentős szívritmuszavarokkal kapcsolatban.

[4] Adat forrása: Angiográfiás központi laboratórium.

Másodlagos végpont eredményei:

Az eszköz sikeressége, amely < 50% reziduális szűkület elérését jelenti a célelváltozás területén a kijelölt vizsgálati eszköz használata esetén. Ezt a teljes vizsgált populáció elváltozásainak 100,0%-a (88/88) esetén sikerült elérni.

Az eljárás sikeressége, amely az eszköz sikeresség és a kórházi ellátás során előforduló (protokoll szerinti definíciónak megfelelő) MACE hiányát jelenti. Ezt a teljes vizsgált populáció 97,7%-ánál (86/88) sikerült elérni.

A teljes vizsgált populációban (N = 88) az eljárás átlagos időtartama (±SD) 77,13 (±40,17) perc volt. Az eljárás során felhasznált kontrasztanyag átlagos mennyisége (±SD) 251,27 (±113,14) ml volt, a fluoroszkópia átlagos időtartama (±SD) pedig 32,88 (±21,05) perc volt.

Az eljárás sikeressége az alkalmazott átvezetési technika függvényében:

- a teljes vizsgált populáció 98,7%-ánál (77/78) kizárólag anterográd átvezetési technika alkalmazása esetén;
- a teljes vizsgált populáció 100%-ánál (4/4) kizárólag retrográd átvezetési technika alkalmazása esetén;
- a teljes vizsgált populáció 66,7%-ánál (2/3) kombinált anterográd és retrográd átvezetési technika alkalmazása esetén;
- a teljes vizsgált populáció 100%-ánál (3/3) többszörös átvezetési technika alkalmazása esetén;
- a fentiektől eltérő egyéb átvezetési módszereket nem alkalmaztunk.

Klinikailag jelentős perforáció nem jelentkezett a teljes vizsgált populációban. Az ARC szívizominfarktusra vonatkozó definícióját használva a teljes vizsgált populációban kilenc résztvevőnél (10,23%) alakult ki a kórházban az ARC meghatározása szerinti MACE: kilenc résztvevőnek volt az ARC definíciója szerinti szívizominfarktusa, egyiküknél (1,14%) klinikai javallatra elvégeztük a célelváltozás revaszkularizációját (TLR).[6]

Közvetlenül a célelváltozás MINI TREK ballonnal végzett előtágítása után az értékelhető populációban (N = 65) az MLD átlagos értéke (±SD) 0,44 (±0,37) mm, az MLD értékének átlagos változása (±SD) pedig 0,39 (±0,35) mm volt. Ezenkívül az elváltozások 21,5%-nál (14/65) TIMI 0-s szintű, 20,0%-ánál (13/65) TIMI 1-es szintű, 6,2%-ánál (4/65) TIMI 2-es szintű és 52,3%-ánál (34/65) TIMI 3-as szintű véráramlás alakult ki az előtágítás után. A TIMI áramlás átlagos változása (±SD) 1,72 (±1,28) volt. E paraméterek értékelése a teljes vizsgált populációban nem végezhető el, mivel a közvetlenül a MINI TREK eszközzel történő előtágítás után végzett angiográfia eredményeit a teljes vizsgált populáció többi tagjánál nem tudták angiográfiás laboratóriumban értékelni.

Következtetések:

Az EXPERT CTO vizsgálat egyik fő célja a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter biztonságosságának és hatékonyságának értékelése volt a CTO elváltozások előtágításában. A teljes vizsgált populációban az egyes vizsgálóhelyek által jelentett adatokat vettük figyelembe ott, ahol a közvetlenül a MINI TREK eszközzel végzett előtágítás után meghatározott angiográfiás központi laboratóriumi adatok nem voltak elérhetőek, így a CTO sikeres előtágításának elsődleges végpontját a résztvevők 93,2%-ánál (82/88) sikerült elérni 95%-os CI mellett [85,7%, 97,5%].

Ez a sikerarány felülmúlja az ezen csoportba tartozó összetett elváltozások esetében korábban tapasztalt eredményeket [4, 6-7] és összhangban van azzal a jelenlegi trenddel, hogy a tapasztalt kezelők magasabb sikerarányt érnek el a fejlett eszköztechnológiák és eljárási technikák alkalmazásával [8-10]. Ezek a kedvező végeredmények bizonyítják a MINI TREK hatékonyságát és biztonságosságát a CTO elváltozások előtágításában.

A MINI TREK hatássossági profilját a TIMI-skála szerinti véráramlás és az MLD értékének emelkedése is alátámasztja, amely közvetlenül a MINI TREK eszközzel végzett előtágítás után és a beavatkozás végén is megfigyelhető.

[6] Ha az elemzéshez a WHO MI-definícióját használjuk, a teljes vizsgált populációban (N = 88) a résztvevők 2,27%-ánál (2/88) alakult ki MACE a kórházi ellátás során, a klinikai javallat alapján végzett TLR aránya 1,14% (1/88) volt, 1,14% (1/88) volt a MI előfordulása, és a kórházi ellátás során haláleset nem történt.

A MINI TREK eszközt alkalmazó beavatkozásokhoz társuló alacsony szövődményarány, a kórházi ellátás során végzett TLR beavatkozások alacsony arányát is beleértve, további bizonyítékkal szolgál a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter biztonságos jellegét illetően.

A EXPERT CTO vizsgálatból származó adatok felülmúlják az irodalomban szereplő eljárási sikerarány-adatokat és a (közismerten nehezen kezelhető) CTO elváltozások rekanalizációja kapcsán a kórházi ellátás során kialakuló szövődmények arányát. Ezek az adatok alátámasztják a MINI TREK szívkoszorúér-tágító katéter biztonságosságát és hatékonyságát a CTO elváltozások kezelésében.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

Egyszer használatos, steril eszközök. (Tilos újrasterilizálni vagy ismételten felhasználni!)

- Steril heparinizált fiziológiás sóoldat
- Vezetőkatéter (femorális vagy brachiális) a megfelelő méretben és konfigurációban, a szívkoszorúérnek megfelelően
- Vérzéságtló szelep(ek)
- 60% kontrasztanyag, 1:1 arányban fiziológiás sóoldattal hígítva
- 20 cc-es Luer-záras fecskendő (opcionális)
- Megfelelően méretezett vezetődrót (átmérője ne haladja meg a tágítókatéterhez tartozó vezetődrót maximális méretét; lásd a termék címkéjét)
- Vezetődrót-bevezető
- Vezetődrót-forgató eszköz
- Feltöltőeszköz

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATHOZ

Használat előtt gondosan vizsgáljon át minden berendezést, hibákat keresve rajtuk. Vizsgálja meg a tágítókatétert, hogy nincs-e elgörbülve, megtörve, vagy nem észlelhető-e rajta más sérülés. A hibás eszközök nem használhatók!

A gyártó utasításai vagy a szabványos eljárás alapján készítse elő a berendezést a használatra.

A TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katéter használatra történő előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a védőmandrint az öblítőhüvelyről.
2. Öblítse át a TREK RX vagy MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katétert:
   a) csatlakoztasson egy heparinizált fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt az öblítőtoldalékhoz, amely a ballon védőhüvelyéhez van csatlakoztatva, és injektáljon heparinizált sóoldatot a lumenbe, vagy
   b) csatlakoztasson egy heparinizált fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt az öblítőeszközhöz, helyezze be az öblítőeszközt a katéter disztális végébe, és injektáljon heparinizált sóoldatot a lumenbe. Kövesse ugyanezt az eljárást a későbbi öblítésnél is. Az öblítőoldatnak láthatóan távoznia kell a vezetődrót kilépő rovátkájából, ami a ballontól körülbelül 25 cm-re proximálisan helyezkedik el.
3. Húzza le a védőhüvelyt a ballonról.

   Megjegyzés: A ballon előkészítése során a bevonat aktiválásához meritse a ballont steril heparinizált fiziológiás sóoldatba.
4. Készítse elő a feltöltőeszközt az ajánlott kontrasztanyaggal, a gyártó utasításainak megfelelően.
5. Szivattyúzza ki a levegőt a ballonszegmensből a következő eljárás szerint:
   a) Töltsön kb. 4 cc-t az ajánlott kontrasztanyagból egy 20 cc-es fecskendőbe vagy a feltöltőeszközbe.
   b) A fecskendőnek vagy feltöltőeszköznek a ballon feltöltőlumenhez való csatlakoztatása után állítsa olyan helyzetbe a tágítókatétert, hogy a disztális csúcs és a ballon függőlegesen lefelé mutasson.
   c) Alkalmazzon negatív nyomást, és aspiráljon 15 másodpercig. Lassan hagyja abba a nyomás alkalmazását, hogy az kiegyenlítődjön, és a kontrasztanyag feltöltse a tágítókatéter szárát.
   d) Válassza le a fecskendőt vagy a feltöltőeszközt a tágítókatéter feltöltőnyílásáról.
   e) Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből vagy a feltöltőeszköz csövéből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt vagy feltöltőeszközt a tágítókatéter feltöltőnyílásához. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon, amíg már nem jut vissza levegő az eszközhöz.
   f) Lassan hagyja abba a negatív nyomás alkalmazását, hogy az eszköz nyomása kiegyenlítődjön.
   g) Távolítsa el a 20 cc-es fecskendőt (ha használta), és csatlakoztassa a feltöltőeszközt a tágítókatéter feltöltőnyílásához anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe.

FIGYELEM: A testbe történő bevezetés előtt az összes levegőt el kell távolítani a ballonból, és helyét kontrasztanyaggal kell feltölteni (amennyiben szükséges, ismételje meg az 5.a–5.g lépéseket); ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vezessen be vezetődrótot a vérzésgátló szelepen keresztül, a gyártó utasításai szerint. Óvatosan vezesse be a vezetődrótot a vezetőkatéterbe, és tolja előre. Ha kész, húzza vissza a vezetődrót-bevezetőt, amennyiben használta.
2. Szükség szerint csatlakoztasson forgatóeszközt a vezetődróthoz. Fluoroszkópiás megfigyelés alatt vezesse fel a vezetődrótot a kívánt véredénybe, majd vezesse át a szűkületen.
3. Újra vezesse rá a tágítókatéter disztális csúcsát a vezetődrótra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót a ballonhoz proximálisan kb. 25 cm-re található rovátkán lépjen ki.

   Megjegyzés: A tágítókatéter vezetődrótra történő visszavezetése során a tágítókatétert alá kell támasztani. A tágítókatéter vezetőkatéterbe történő előretolása közben kézzel meg kell tartani a tágítókatétert, és szorosan meg kell fogni a proximális szárat. A vérzésgátló szelep kinyitásakor és megszorításakor, valamint a tágítókatéter visszahúzásakor figyelembe kell venni a szárátmérő különbségeit.
4. Tolja előre a tágítókatétert a vezetődróton, amíg az meg nem közelíti a vérzésgátló szelepet. Nyissa ki a vérzésgátló szelepet. A vezetődrót helyzetének megtartása mellett vezesse be a tágítókatétert, és szorítsa meg a vérzésgátló szelepet. A bevezetés elősegítése érdekében a ballonnak teljesen leeresztett, negatív nyomású állapotban kell lennie.
   a) Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, hogy az tömítést biztosítson a tágítókatéter körül anélkül, hogy akadályozná a tágítókatéter mozgását. Ez lehetővé teszi a proximális szívkoszorúér-nyomás folyamatos regisztrálását.

      Megjegyzés: Fontos, hogy a vérzésgátló szelep elég szorosan zárva legyen ahhoz, hogy megelőzze a vér szivárgását a tágítókatéter szára körül, de ne legyen annyira megszorítva, hogy akadályozza a kontrasztanyagnak a ballonba való be- és kiáramlását, vagy korlátozza a vezetődrót mozgását.
   b) Tolja előre a tágítókatétert mindaddig, amíg a megfelelő proximális marker egybe nem esik a vérzésgátló szelep toldalékával. Ez azt jelzi, hogy a tágítókatéter csúcsa elérte a vezetőkatéter csúcsát.
5. A ballon méretét az ér méretének megfelelően kell kiválasztani. A nagyobb ballonok nagyobb profilátmérővel rendelkeznek (legfeljebb 0,048"/1,22 mm), míg a kisebb ballonok profilátmérője is kisebb. Vezesse a tágítókatétert a vezetődróton a szűkületbe vagy a sztentbe. Nagyon alacsony nyomásra (1 atm, 100 kPa vagy 15 psi) töltse fel a ballont, hogy meggyőződjön a megfelelő elhelyezkedéséről.

   Megjegyzés: A dual wire (kettős drótos) technika használatakor DUOSTAT (vagy azzal egyenértékű) kettős vérzésgátló szelepet kell alkalmazni, és az egyik vagy mindkét drót bevezetésekor, forgatásakor és eltávolításakor ügyelni kell, nehogy azok egymásba gabalyodjanak. A vezetődrótokat a kettős drótos technika során egyik irányba sem szabad 180 foknál nagyobb mértékben elforgatni. Ajánlatos az egyik drótot teljesen kihúzni a betegből a további eszközök eltávolítása előtt.
6. Töltse fel a ballont (ne haladja meg összesen a 10 feltöltést egy sztentben, illetve összesen a 20 feltöltést sztent nélkül) a PTCA vagy a sztent beültetés utáni tágításának szabványos eljárás szerint történő elvégzéséhez. Tartson fenn negatív nyomást a ballonon a feltöltések között.
7. Húzza vissza a leeresztett tágítókatétert és a vezetődrótot a vezetőkatéterből a vérzésgátló szelepen keresztül. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet.

Megjegyzés: A leeresztett értágító ballonkatéter visszahúzása után azt steril, heparinizált fiziológiás sóoldatba áztatott gézzel tisztára kell törölni, majd tárolni kell. Az ismételt bevezetés előtt a bevonat újraaktiválása érdekében a ballont steril, heparinizált fiziológiás sóoldatba kell meríteni.

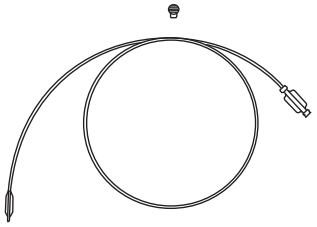
Megjegyzés: Ha a ballonkatéternek a vezetődrótból való eltávolítása vagy a vezetődrótnak a ballonkatéterből történő eltávolítása közben ellenállást észlel, a ballonkatétert és a vezetődrótot egyszerre, egy egységként kell eltávolítani és félretenni. Sem a ballonkatéter, sem a vezetődrót nem használható fel ismételten az artéria tágítására sem külön, sem együtt.

8. A csíptető segítségével tekercselje fel a tágítókatétert a következők szerint:
   a) A tágítókatéter a csomagolásban mellékelt csíptető segítségével egyszeresen tekercselhető fel. A tágítókatéter megfelelő feltekercselése és a csíptető elhelyezése az alábbi ábrán látható.

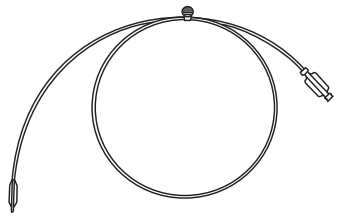
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Ügyelni kell arra, nehogy a csíptető felhelyezésekor vagy eltávolításakor a szár megtörjön vagy elgörbüljön. A tágítókatéter csíptetőjével csak a proximális szárat szabad rögzíteni; a csíptető nem szolgál a tágítókatéter disztális végének rögzítésére.

A tágítókatéter megfelelő feltekercselése
Előtte



A tágítókatéter csíptetőjének megfelelő elhelyezése
Utána



A CSEREELJÁRÁS TECHNIKÁJA

A TREK RX és a MINI TREK RX szívkoszorúér-tágító katétert kifejezetten gyors, egyetlen személy által végzett ballooncserére tervezték. A tágítókatéter cseréjét az alábbiaknak megfelelően végezze:

1. Lazítsa meg a vérzésgátló szelepet.
2. Tartsa a vezetődrótot és a vérzésgátló szelepet az egyik kezében, a másik kezével pedig fogja meg a ballon szárát.
3. Fogja erősen a vezetődrótot, hogy az megtartsa állandó helyzetét a szívkoszorúérben, és kezdje a tágítókatétert kihúzni a vezetőkatéterből, közben fluoroszkópiás eljárással kísérje figyelemmel a drót helyzetét.
4. Húzza ki a leeresztett tágítókatétert, amíg az el nem éri a vezetődrót lumenében levő rovátkát (a rovátkát marker jelzi). Óvatosan mozgassa kifelé a tágítókatéter hajlékony disztális részét a forgó vérzésgátló szelepből, közben fenntartva a vezetődrót helyzetét az elváltozáson keresztül.
5. Csúsztassa ki a tágítókatéter disztális csúcsát a vérzésgátló szelepből, és szorítsa a vezetődrótra, hogy stabilan a helyén tartsa. Teljesen távolítsa el a tágítókatétert a vezetődrótról.
6. Készítse elő a következő használandó tágítókatétert a fenti **Előkészítés a használathoz** című fejezetben leírtak szerint.
7. Vezessen be újra új tágítókatétert a vezetődrótra a feljebb található **Használati utasítás** című fejezet 3. lépésében leírtak szerint, és folytassa az eljárást annak megfelelően.

IRODALOM

Az orvosnak át kell tekintenie a ballonos értágítás időszerű orvosi gyakorlatát taglaló szakirodalmat, pl. az Amerikai Kardiológiai Kollégium (American College of Cardiology, ACC) és az Amerikai Szív Egyesület (American Heart Association, AHA) által publikált cikkeket.

Česky / Czech

TREK RX a MINI TREK RX
Koronární dilatační katetr

UPOZORNĚNÍ

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY INSTRUKCE. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELÉM DOKUMENTU. JEJICH ZANEDBÁNÍ BY MOHLO ZPŮSOBIT KOMPLIKACE.

POPIS

Koronární dilatační katetry TREK RX a MINI TREK RX mají v blízkosti distálního hrotu systém integrovaného tubusu a balónek. Tubus obsahuje kombinaci hadiček s jednoduchým a dvojitým lumen. Jeden lumen se používá k naplnění balónku kontrastním médiem. Druhý lumen, umístěný v distálním tubusu, umožňuje použití vodicího drátu k usnadnění posuvu dilatačního katetru směrem k dilatované stenóze a skrze ni. Dilatační katetr má hydrofilní povlak HYDROCOAT, který se aktivuje navlhčením.

Toto zařízení je vybaveno několika orientačními značkami. Balónek je opatřen RTG kontrastními značkami k usnadnění umístění ve stenóze a zastává funkci roztažného prvku se známým průměrem a délkou při určitém tlaku. Na proximálním tubusu jsou proximální značky, jejichž úlohou je změření polohy dilatačního katetru vzhledem k hrotu vodicího katetru (značka umístěná nejblíže k adaptéru dilatačního katetru je určena pro femorální vodicí katetry a druhá značka je pro brachiální vodicí katetry).

Tento dilatační katetr nemá lumen pro distální nástřik barviva ani pro distální měření tlaku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem. Nepyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto jednorázové zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta a není zkonstruováno tak, aby se podruhé dalo znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace, mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu zařízení, což může vést ke kontaminaci drobnými netěsnostmi a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a případně k poranění pacienta nebo uživatele.

Obsah – Jeden (1) koronární dilatační katetr TREK RX nebo MINI TREK RX, jedno (1) primární proplachovací instrumentárium, jeden (1) ochranný sheath, jedna (1) spona dilatačního katetru a jedna (1) karta kompatibility

Skladování – Skladujte v suchu, temnu a chladu.

INDIKACE

Koronární dilatační katetry TREK RX jsou indikovány pro:

- balónkovou dilataci stenotických částí koronární artérie nebo stenózy bypassového štěpu ke zlepšení perfuze myokardu;
- balónkovou dilataci okluze koronární artérie k obnovení průtoku v koronárních cévách u pacientů s IM s elevací ST segmentu;
- balónkovou dilataci stentu po implantaci.

Koronární dilatační katetry MINI TREK RX jsou indikovány pro:

- balónkovou dilataci stenotických částí koronární artérie nebo stenózy bypassového štěpu ke zlepšení perfuze myokardu;
- balónkovou dilataci okluze koronární artérie k obnovení průtoku v koronárních cévách u pacientů s IM s elevací ST segmentu;
- balónkovou dilataci stentu po implantaci (pouze modely balónků 2,00 mm);
- balónkovou dilataci chronické totální koronární okluze (CTO) *de novo*.

Poznámka: Testování expanze po rozvinutí stentu bylo provedeno se stenty MULTI-LINK VISION a MULTI-LINK ULTRA. Všechny stenty se musí rozvinout v souladu s indikacemi stanovenými výrobcem a návodem k použití.

KONTRAINDIKACE

Koronární dilatační katetr TREK RX a MINI TREK RX není určen k léčbě pacientů s následujícími stavy:

- nechráněný kmen levé koronární artérie,
- spasmy koronární artérie při absenci signifikantní stenózy.

VAROVÁNÍ

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, protože tak můžete ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko křížové kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu.

Perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) je možno provádět pouze v nemocnicích s možností pohotového provedení emergentního aortokoronárního bypassu v případě závažné nebo život ohrožující komplikace.

PTCA u pacientů nevhodných pro chirurgické zavedení aortokoronárního bypassu vyžaduje pečlivé uvážení včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této skupiny pacientů přináší zvláštní rizika.

Použijte výhradně médium doporučené k naplnění balónku. Nikdy k plnění nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.

Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak prasknutí (rated burst pressure, RBP). Hodnota RBP je založena na výsledcích zkoušek *in vitro*. Tlak do výše RBP vydrží nejméně 99,9 % balónků (se spolehlivostí 95 %). Doporučuje se použití tlakoměru, aby se zabránilo překročení přípustné hodnoty tlaku.

Riziko poškození cévy omezíte, pokud průměr naplněného balónku přibližně odpovídá průměru cévy těsně nad a pod stenózou.

Po zavedení katetru do cévního systému další manipulaci sledujte skiaskopicky pod vysokým rozlišením. Katetr neposunujte vpřed ani nezatahujte zpět, dokud není balónek zcela vypuštěn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu a potom teprve pokračujte.

Katetr nepoužívejte ani se nesnažte jej narovnat, pokud je tubus ohnutý nebo zalomený. Mohlo by to vést ke zlomení tubusu. Místo toho připravte nový katetr.

Katetrem neotáčejte více než o jednu (1) plnou otáčku.

Léčba lézí se středním až těžkým stupněm kalcifikace se považuje za středně rizikovou s očekávanou úspěšností 60–85 % a se zvýšeným rizikem akutního uzávěru, poranění cévy, prasknutí balónku, zachycení balónku a přidružených komplikací. Pokud narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu, než budete pokračovat. Pokud byste pokračovali v zasouvání nebo vytahování katetru násilím, mohlo by dojít k poranění cévy a/nebo k poškození nebo separaci katetru.

V případě poškození nebo separace katetru při vyjímání jednotlivých částí postupujte podle zdravotního stavu pacienta a příslušného předepsaného postupu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte datum „Použít do", uvedené na obalu.

Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto zařízení může používat výhradně lékař s příslušnou kvalifikací k provádění angiografie a PTCA a/nebo k perkutánní transluminální angioplastice (PTA).

Před angioplastikou zkontrolujte funkčnost dilatačního katetru a vhodnost konkrétního rozměru pro zamýšlené použití.

Během výkonu je nutno pacientovi podle potřeby poskytnout vhodnou antikoagulační léčbu a koronární vasodilatační terapii. Antikoagulační léčba musí pokračovat po určitou dobu po výkonu podle pokynů lékaře.

Tyto katetry nejsou určeny ani zkonstruovány k sledování distálního tlaku.

Pokud povrch koronárního dilatačního katetru TREK RX nebo MINI TREK RX oschne, funkce povlaku se obnoví navlhčením běžným heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Koronární dilatační katetr TREK RX nebo MINI TREK RX po použití neukládejte zpět na naviják.

Bezpečnost a účinnost tohoto balónkového katetru pro PTCA pro léčbu in-stent restenózy (ISR) nebyla stanovena.

U dilatačních katetrů s dilatačním balónkem o rozměru 4,5 mm a 5,0 mm lze zaznamenat poněkud zvýšený odpor při zavádění do vodicího katetru nebo vytahování z něj. Tento jev lze minimalizovat volbou většího vodicího katetru.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Studie EXPERT CTO

Studie EXPERT CTO je prospektivní, multicentrická studie s jednou větví. Studie se zúčastnilo 250 pacientů se známkami a/nebo symptomy, které jsou považovány za typické pro ischemickou chorobu srdeční spojenou s chronickou totální okluzí (CTO). Jedinci podstoupí elektivně perkutánní revaskularizaci CTO. Hlavním cílem klinické studie EXPERT CTO je vyhodnotit bezpečnost a účinnost systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE V, systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE nano a systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE PRIME LL pro léčbu chronické totální koronární okluze. Dalším hlavním cílem této studie je zhodnotit bezpečnost a účinnost koronárního dilatačního katetru MINI TREK v predilataci CTO.

Hodnocení cílů studie EXPERT CTO ve vztahu ke katetru MINI TREK bylo dokončeno. Hodnocení cílů ve vztahu ke katetru MINI TREK mělo být provedeno alespoň u 60 výchozích subjektů s úspěšným přechodem vodicího drátu označeném jako potvrzení vodicího drátu v distálním pravém lumen. Údaje, které je možné vyhodnotit (včetně základních laboratorních dat zjištěných angiografií bezprostředně po predilataci koronárním dilatačním katetrem MINI TREK), nebyly k dispozici u všech 60 výchozích subjektů. Proto celková analyzovaná populace dosáhla 88 subjektů, což zahrnovalo 65 subjektů s hodnotitelnými údaji pro primární analýzu související

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s katetrem MINI TREK a 23 subjektů, pro které nebyly k dispozici základní laboratorní údaje zjištěné angiografií bezprostředně po predilataci koronárním dilatačním katetrem MINI TREK.[1] Jak u celkové analyzované populace (N = 88), tak u hodnotitelné populace (N = 65) byl v prvním pokusu použit pro predilataci CTO koronární dilatační katetr MINI TREK. Níže jsou uvedeny výsledky pro celkovou analyzovanou populaci, protože tento soubor výsledků nejlépe reprezentuje funkčnost koronárního dilatačního katetru MINI TREK v celé zamýšlené CTO studijní populaci studie EXPERT CTO.

Během analýzy celkové analyzované populace (N = 88) se závažné nežádoucí kardiální příhody (MACE) podle definice IM dle ARC (Academic Research Consortium) během hospitalizace vyskytly u devíti subjektů (10,23 %): Z těchto devíti subjektů, kteří prodělali IM podle ARC, u jednoho došlo ke klinicky provedené revaskularizaci cílové léze (TLR) perkutánní koronární intervencí (PCI) (1,14 %).[2]

Po propuštění z nemocnice byl pro celkovou analyzovanou populaci hlášen jeden (1,14 %) případ subakutní ST podle definice ARC. Stejný pacient měl 2. den IM bez Q vln (NQMI) podle definice ARC a klinicky indikovanou TLR 8. den.

Tabulka 1: Závažné nežádoucí kardiální příhody (MACE) a stentová trombóza (ST) podle definice ARC během hospitalizace

Případy posuzované v nemocnici	Celková analyzovaná populace pro endpoint angioplastická predilatace (N = 88)
MACE (podle definice IM dle ARC)	10,23 % (9/88)
Úmrtí	0,00 % (0/88)
IM	10,23 % (9/88)
Klinicky provedená TLR	1,14 % (1/88)
Všechny ST	1,14 % (1/88)
jednoznačná	1,14 % (1/88)
pravděpodobná	0,00 % (0/88)
jednoznačná/pravděpodobná	1,14 % (1/88)
potenciální	0,00 % (0/88)
akutní (<1 den)	0,00 % (0/88)
subakutní (>1 až 30 dnů)	1,14 % (1/88)

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- akutní infarkt myokardu,
- arytmie včetně fibrilace komor,
- arteriovenózní fistule,
- spasmus koronární artérie,
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy,
- úmrtí,
- reakce na léky, alergie na kontrastní látku,
- embolie,
- krvácení nebo hematom,
- hypotenze nebo hypertenze,
- infekce,
- restenóza dilatované cévy,
- totální uzávěr koronární artérie nebo bypassového štěpu,
- nestabilní angina.

KLINICKÉ A LABORATORNÍ VÝSLEDKY

Substudie GUSTO II DIRECT PTCA (GUSTO IIb)

K vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti metody přímé PTCA k léčbě pacientů s elevací ST segmentu při akutním infarktu myokardu (AIM) provedla společnost Advanced Cardiovascular Systems (ACS) multicentrickou prospektivní randomizovanou klinickou studii za primárního použití koronárních dilatačních katetrů ACS. Substudie GUSTO II Direct PTCA (GUSTO IIb) sloužila k vyhodnocení léčby pacientů, u nichž se v průběhu posledních 12 hodin objevil infarkt myokardu s elevací segmentu ST, a to léčby pomocí přímé PTCA nebo zrychleným podáváním rekombinantního aktivátoru tkáňového plasminogenu (t-PA). Primární předpoklad byl, že u pacientů s podezřením na akutní infarkt myokardu s elevací segmentu ST by přímá PTCA snížila 30denní úmrtnost a výskyt nefatální recidivy infarktu a nefatální invalidizující cévně mozkové příhody (mrtvice) ve srovnání s léčbou trombolytiky.

Této klinické studie se zúčastnilo celkem 1138 pacientů v 60 centrech v 9 zemích, od Severní Ameriky přes Evropu až po Austrálii, po dobu 17 měsíců. Kritéria pro výběr zkoušejících požadovala lékaře se značnými zkušenostmi v provádění primární angioplastiky u pacientů s akutním infarktem myokardu, a splnění podmínek 1993 ACC (provedení nejméně 50 až 75 angioplastik za rok). Požadavkem na výzkumná zařízení bylo provádění nejméně 200 angioplastik ročně a 24hodinová dostupnost pohotovostního týmu se zavedeným systémem záloh operačních sálů. U 565 pacientů byla provedena primární angioplastika a 573 pacientů bylo zařazeno do akcelerované léčby rekombinantního aktivátoru tkáňového plasminogenu (t-PA). Při primárním zařazení bylo prvních 1012 pacientů randomizováno podle plánu studie GUSTO II k i.v. podání heparinu nebo hirudinu. Poté všichni pacienti dostávali intravenózně heparin. Při zařazení byl pacientům podán aspirin ve formě žvýkacích tablet (doporučeno 160 mg) a pak následovala denní dávka 80 až 325 mg. Pacienti po přiřazené léčbě obdrželi standardní lékařskou péči. Další vyšetření a přídavná léčba byly ponechány na uvážení lékaře.

Z pacientů randomizovaných k podání t-PA obdrželo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) z nich obdrželo streptokinázu a u 1,7 % (10/573) byla provedena přímá angioplastika. U osmdesáti dvou pacientů (14,4 %) bylo nutné provést neodkladnou angiografii a u 60 pacientů (10,5 %) bylo nutné provedení PTCA. U 270 pacientů (47,3 %) byla provedena elektivní angiografie a u 61 (10,7 %) elektivní PTCA. U hospitalizovaných pacientů randomizovaných k PTCA bylo při počáteční katetrizaci (centrální laboratoř) 73,3 % (374/510) uzavřených artérií v místě infarktu (stupeň průtoku trombolýzy u infarktu myokardu TIMI 0 nebo 1) a 79,2 % (446/563) pacientů podstoupilo PTCA. Průchodnost po angioplastice (průtok TIMI 2 nebo 3) byla dosažena u 93,1 % (473/508) pacientů (centrální laboratoř). U dvaceti dvou pacientů (4 %) byla nutná neodkladná angiografie a u 19 pacientů (3,5 %) bylo nutno provést neodkladnou PTCA. U devatenácti pacientů (3,5 %) byla provedena elektivní angiografie a u 5 pacientů (0,9 %) elektivní PTCA. Střední doba od příjezdu do nemocnice do poskytnutí léčby u pacientů randomizovaných pro léčbu akcelerovaným t-PA byla 1,2 ± 0,9 hodiny a pro skupinu léčenou PTCA činila 2,2 ± 0,9 hodiny.

Při porovnání léčby pacientů s infarktem myokardu s elevací ST-segmentu pomocí přímé PTCA s akcelerovanou léčbou t-PA vykazovala PTCA statisticky signifikantní snížení četnosti 30denního kompozitního výstupu úmrtnosti, opakovaného infarktu a nefatální invalidizující mrtvice v poměru 9,6 % ku 13,7 %; (míra pravděpodobnosti = 0,67; p = 0,033). Navíc měla skupina léčená pomocí PTCA statisticky signifikantně nižší výskyt opakované ischemie během 30 dnů ve srovnání se skupinou t-PA, a to 5,5 % (29/526) ku 9,0 % (48/532), (míra pravděpodobnosti = 0,59; p = 0,03). Celková míra výskytu mozkové příhody v této studii byla 1,6 % (18/1133). Výskyt mrtvice u pacientů léčených přímou PTCA byl 1,3 % (7/562), přičemž u pacientů léčených t-PA byl 1,9 % (11/571) (míra pravděpodobnosti = 0,64; p = 0,36). Skupina léčená akcelerovaným podáváním t-PA vykazovala statisticky signifikantní zvýšení výskytu příhod s intrakraniálním krvácením ve srovnání se skupinou PTCA, a to 1,5 % (8/571) ku 0 % (míra pravděpodobnosti = 0,06; p = 0,005). Byl prokázán statisticky signifikantně vyšší celkový výskyt krvácení ve skupině PTCA ve srovnání s t-PA, a to 40,3 % (227/563) ku 34,2 % (195/571) (míra pravděpodobnosti = 1,30; p = 0,03). Výskyt závažného nebo život ohrožujícího krvácení byl ekvivalentní u obou skupin. Sedmdesát procent (161/227) případů krvácení ve skupině léčené PTCA mělo souvislost s cévním přístupem a 62,9 % (142/227) mělo mírný charakter.

Po 180 dnech nebyl zaznamenán statistický rozdíl kompozitního výskytu smrti, opakovaného infarktu a nefatální invalidizující mozkové příhody mezi skupinou léčenou akcelerovaným podáváním t-PA nebo přímou PTCA: 16,8 % (87/517) ku 14,7 % (75/509) (míra pravděpodobnosti = 0,88; p = 0,36). Celková četnost opakované hospitalizace kvůli bolesti na hrudi, infarktu myokardu, mozkové příhodě a opakovaným kardiochirurgickým výkonům byla u obou skupin podobná. V průběhu jednoho roku se neukázal statistický rozdíl v úmrtnosti u skupiny léčené akcelerovaným podáváním t-PA ve srovnání se skupinou léčenou PTCA: 10,3 % (52/507) ku 9,2 % (46/500) (míra pravděpodobnosti = 0,89; p = 0,57).

Přímá PTCA s koronárním dilatačním katetrem ACS je bezpečnou a efektivní metodou pro pacienty splňující podmínky této léčby, u nichž se vyskytl v průběhu uplynulých 12 hodin infarkt myokardu s elevací ST segmentu, a zajišťuje sníženou četnost výskytu kombinovaných příhod v průběhu 30 dnů s ekvivalentním klinickým výsledkem po dobu 180 dnů a jednoho roku ve srovnání s akcelerovaným podáváním t-PA.

Přímou angioplastiku lze považovat za léčbu první volby u pacientů s akutním infarktem myokardu, pokud ji lze neodkladně provést v centrech vybavených katetrizační laboratoří a obsazených kvalifikovaným personálem.

Studie EXPERT CTO

Hlavním cílem klinické studie EXPERT CTO je vyhodnotit bezpečnost a účinnost systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE V, systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE nano a systému lékového koronárního stentu s everolimem XIENCE PRIME LL pro léčbu chronické totální koronární okluze. Dalším hlavním cílem této studie je zhodnotit bezpečnost a účinnost koronárního dilatačního katetru MINI TREK v predilataci CTO.

Hodnocení cílů studie ve vztahu ke katetru MINI TREK bylo dokončeno. Hodnocení cílů ve vztahu ke katetru MINI TREK mělo být provedeno alespoň u 60 výchozích subjektů s úspěšným přechodem vodicího drátu označeném jako potvrzení vodicího drátu v distálním pravém lumen. Údaje, které je možné vyhodnotit (včetně základních laboratorních dat zjištěných angiografií bezprostředně po predilataci koronárním dilatačním katetrem MINI TREK), nebyly k dispozici u všech 60 subjektů. Bylo tedy zařazeno celkem 98 pacientů v 16 klinických pracovištích počínaje 13. zářím 2011 (zahájení zápisu) až 26. června 2012 (což je datum, kdy bylo zjištěno, že bylo zapsáno nejméně 60 pacientů s hodnotitelnými údaji pro úplné vyhodnocení endpointu ve vztahu k angioplastické predilataci, jak je definováno podle protokolu). Z 98 zařazených pacientů bylo 8 pacientů vyřazeno z celkové analyzované populace z důvodu neúspěšného přechodu vodicího drátu a 2 pacienti byli vyřazeni, protože u nich nebyl žádný pokus predilatace cílové léze s katetrem MINI TREK. Výsledkem bylo celkem 88 pacientů, z nichž se skládá celková populace pro analýzu ve vztahu k angioplastické predilataci, s úspěšným přechodem vodicího drátu označeném jako potvrzení vodicího drátu v distálním pravém lumen, a u nichž byl proveden pokus přejít cílovou lézi koronárním dilatačním katetrem MINI TREK.

Z těchto 88 subjektů bylo 65 subjektů s hodnotitelnými údaji pro primární analýzu související s katetrem MINI TREK a 23 subjektů, pro které nebyly k dispozici základní laboratorní údaje zjištěných angiografií bezprostředně po predilataci koronárním dilatačním katetrem MINI TREK.[3] Jak u celkové analyzované populace (N = 88), tak u hodnotitelné populace (N = 65) byl v prvním pokusu použit pro predilataci CTO koronární dilatační katetr MINI TREK.

Společnost Abbott Vascular konstatuje, že posouzení cílů studie EXPERT CTO ve vztahu ke katetru MINI TREK zahrnuje pouze analýzu kohorty s koronárním dilatačním katetrem MINI TREK (subpopulace celé studie EXPERT CTO), pouze pro údaje získané z indexové procedury během hospitalizace.

Do studie byli zařazeni pacienti se známkami a/nebo symptomy považovanými za typické pro ischemickou chorobu srdeční následkem CTO v nativní koronární artérii, kteří byli vhodní pro perkutánní revaskularizaci. Ze studie byli vyloučeni pacienti s průkazným akutním infarktem myokardu (AIM) v průběhu 72 hodin před zamýšleným ošetřením. Cílová léze byla léze *de novo* s nejméně jedním cílovým segmentem v nativní koronární cévě, který splňoval definici chronické totální okluze (CTO). Bylo přípustné ošetřit pouze jednu cílovou lézi.

Primární endpoint

Primárním endpointem ve spojitosti s angioplastickou predilatací byla úspěšná predilatace CTO definovaná takto: (1) úspěšné zavedení koronárního dilatačního katetru MINI TREK do cílové léze a přes ni; (2) úspěšná inflace a deflace koronárního dilatačního katetru MINI TREK; (3) absence (podle nezávislého centrální angiografické laboratoře) klinicky významné perforace cévy, disekce omezující průtok, redukce průtoku TIMI od počáteční hodnoty a klinicky významné arytmie vyžadující léčbu nebo přístrojovou intervenci po dilataci katetrem MINI TREK a; (4) dosažení finálního průtoku TIMI 3 pro cílovou lézi na závěr původní operace (tj. po implantaci stentu).

Výchozí charakteristiky subjektů:

88 subjektů v celkové analyzované populaci pro endpoint ve spojitosti s angioplastickou predilatací dosáhlo průměrného (±SD) věku 61,52 (±10,37) let; 76,1 % (67/88) byli muži a 23,9 % (21/88) byly ženy. Celkem 94,3 % (83/88) subjektů trpělo dyslipidémií, 90,8 % (79/87) subjektů trpělo hypertenzí a 39,8 % (35/88) subjektů byli diabetici, přičemž 31,4 % (11/35) diabetiků potřebovalo inzulin. Kardiologická anamnéza odhalila, že 31,0 % (26/84) subjektů dříve prodělalo infarkt myokardu (IM) a 45,5 % (40/88) v minulosti prodělalo perkutánní koronární intervenci (PCI). Přibližně 32,2 % (28/87) subjektů má v anamnéze kouření během posledního měsíce před zařazením do studie.

Výchozí charakteristiky cílové léze:

U 88 subjektů z celkové analyzované populace bylo ošetřeno celkem 88 cílových lézí. Údaje centrální angiografické laboratoře bezprostředně po predilataci katetrem MINI TREK byly k dispozici pro 65 cílových lézí (hodnotitelná podskupina celkové analyzované populace) a údaje centrální angiografické laboratoře na konci původní operace (tj. po implantaci stentu) byly k dispozici pro 88 cílových lézí celkové analyzované populace.

35,2 % (31/88) z ošetřených lézí bylo umístěno v LAD artérii, 14,8 % (13/88) bylo umístěno v LCX a 50,0 % (44/88) bylo umístěno v RCA. Průměrná (±SD) délka léze byla 36,68 (±17,86) mm; jedna léze (1,1 %, [1/88]) byla <10 mm, 14,8 % (13/88) lézí bylo 10–19,9 mm a 84,1 % (74/88) z nich bylo ≥20 mm. Střední (±SD) délka okluze činila 13,82 (±8,67) mm.

Hodnocení cílových lézí v celkové analyzované populaci ukázalo, že u 20,5 % (18/88) lézí byly přítomny jenom mírné kalcifikace a těžké kalcifikace u 14,8 % (13/88) lézí a 9,2 % (8/87) bylo excentrických a 1,1 % (1/88) obsahovalo trombus.

[1] Do kohorty koronárního dilatačního katetru MINI TREK studie EXPERT CTO bylo zařazeno celkem 65 subjektů s hodnotitelnými údaji, vzhledem k probíhajícímu zápisu kohorty, k němuž došlo souběžně s analýzou ke stanovení, kdy bylo zařazeno nejméně 60 subjektů s hodnotitelnými údaji.

[2] Míry MACE a IM podle definice ARC pro IM jsou uvedeny v tabulce 1. Jestliže se pro IM použije definice protokolu WHO, míra MACE celkové analyzované populace během hospitalizace je 2,27 % (2/88) a míra IM během hospitalizace je 1,14 % (1/88).

[3] Do kohorty koronárního dilatačního katetru MINI TREK studie EXPERT CTO bylo zařazeno celkem 65 subjektů s hodnotitelnými údaji, vzhledem k probíhajícímu zápisu kohorty, k němuž došlo souběžně s analýzou ke stanovení, kdy bylo zařazeno nejméně 60 subjektů s hodnotitelnými údaji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Podle centrální angiografické laboratoře činil v celkové analyzované populaci střední (±SD) průměr referenční cévy (RVD) před zákrokem 2,59 (±0,45) mm, střední (±SD) minimální průměr lumen (MLD) před zákrokem činil 0,01 (±0,03) mm a střední (±SD) procento stenózy v průměru (DS) před zákrokem činilo 99,77 % (±1,04). Průtok TIMI před zákrokem o hodnotě 0 byl zaznamenán u 95,5 % (84/88) lézí a průtok TIMI před zákrokem o hodnotě 1 byl zaznamenán u 4,5 % (4/88) lézí v celkové analyzované populaci.

Použití balónku v predilataci:

V hodnotitelné populaci (N = 65) se navíc k balónku MINI TREK (který je potřeba při prvním pokusu po přechodu vodicího drátu) použilo celkem 66 nestudijních balónků v cílových lézích 42 pacientů z hodnotitelných subjektů. V celkové analyzované populaci (N = 88) se navíc k balónku MINI TREK (který je potřeba při prvním pokusu po přechodu vodicího drátu) použilo celkem 92 nestudijních balónků v cílových lézích 61 pacientů z celkové analyzované populace.

Tabulka 2: Použití balónku v predilataci ve studii EXPERT CTO

	Celková analyzovaná populace*	Angiograficky hodnotitelné subjekty	Angiograficky nehodnotitelné subjekty*
Počet studijních katetrů MINI TREK použitých pro počáteční dilataci	87	65	22
Počet studijních katetrů MINI TREK použitých pro další (ne počáteční) dilataci před implantací stentu	38	25	13
Počet nestudijních balónků použitých pro další (ne počáteční) dilataci před implantací stentu	92	66	26

* U jednoho pacienta se použil studijní balónek bez uvedení informace „Použito pro první pokus balónkem".

Výsledky primárního endpointu:

Primární endpoint ve spojitosti s angioplastickou predilatací byl hodnocen u 65 subjektů s kompletně hodnotitelnými údaji pro primární analýzu pro katetr MINI TREK.

Důležité je, i když 65 hodnocených subjektů tvoří podmnožinu 88 subjektů v celkové analyzované populaci, že tam byl vysoký soulad mezi hodnoceními mezi pracovišti a posudky centrální angiografické laboratoře, pokud byly oba k dispozici pro přímé srovnání. Když byly provedeny analýzy na celkové analyzované populaci pomocí údajů hlášených z pracovišť, aby se přičetly pro chybějící angiografické údaje, výsledky těchto analýz byly číselně podobné výsledkům primárního endpointu jako výsledky primárního endpointu pro samotnou hodnotitelnou populaci.[4] Na základě konzistence výsledků u všech provedených analýz chybějící angiografické údaje nemají dopad ani vliv na výsledky.

Primárního endpointu, tj. úspěšné predilatace CTO, bylo dosaženo u 93,8 % (61/65) z 65 subjektů hodnotitelné populace s intervalem spolehlivosti (CI) 95 % [85,0 %, 98,3 %]. Individuální kritéria úspěšné predilatace zahrnovala:

1. Úspěšné zavedení alespoň jednoho balónku MINI TREK do cílové léze a přes ni u 96,9 % (63/65) hodnotitelné populace.
2. Úspěšná inflace a deflace s alespoň jedním balónkem MINI TREK u 100,0 % (63/63)[5] hodnotitelné populace.
3. Absence klinicky významné perforace cévy, disekce omezující průtok, redukce průtoku TIMI od počáteční hodnoty nebo klinicky významné arytmie vyžadující léčbu nebo přístrojovou intervenci po dilataci balónkem MINI TREK u 96,9 % (63/65) hodnotitelné populace.
4. Dosažení finálního průtoku TIMI 3 na závěr původní operace (tj. po implantaci stentu) u 100,0 % (65/65) hodnotitelné populace.

[4] Když se hodnotilo u pacientů z celkové analyzované populace (N = 88) s údaji oznámenými z pracovišť pro chybějící angiografické údaje, bylo primárního endpointu úspěšné predilatace CTO dosaženo u 93,2 % (82/88) hodnotitelných subjektů s 95% CI [85,7 %, 97,5 %].

[5] Jmenovatel zahrnuje pouze subjekty, u nichž došlo k pokusu o inflaci a deflaci MINI TREK (tj. subjekty s úspěšným zavedením MINI TREK přes cílovou lézi). Subjekt se považoval pro tento komponent za úspěšný, pokud alespoň jeden dilatační katetr MINI TREK byl na klinickém pracovišti úspěšně nafouknutý a vyfouknutý.

Tabulka 3: Výsledky primárního endpointu – hodnotitelná populace

	Úspěšný balónek	95% CI
Endpoint ve spojitosti s angioplastickou predilatací	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Úspěšné zavedení koronárního dilatačního katetru MINI TREK do cílové léze a přes ni[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Úspěšná inflace a deflace koronárním dilatačním katetrem MINI TREK[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Absence klinicky významné perforace cévy, disekce omezující průtok, redukce průtoku TIMI od počáteční hodnoty nebo klinicky významné arytmie vyžadující léčbu nebo přístrojovou intervenci po dilataci s použitím MINI TREK[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Dosažení konečného průtoku TIMI 3 v cílové lézi na závěr původní operace[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

[1] Zdroj údajů: Hlášeno z pracovišť. Subjekt byl považován pro tento komponent za úspěšný, pokud alespoň jeden dilatační katetr MINI TREK byl na klinickém pracovišti úspěšně zaveden do cílové léze a přes cílovou lézi.

[2] Zdroj údajů: Hlášeno z pracovišť. Jmenovatel zahrnuje pouze subjekty, u nichž došlo k pokusu o inflaci a deflaci MINI TREK (tj. subjekty s úspěšným zavedením MINI TREK přes cílovou lézi). Subjekt se považoval pro tento komponent za úspěšný, pokud alespoň jeden dilatační katetr MINI TREK byl na klinickém pracovišti úspěšně nafouknutý a vyfouknutý.

[3] Zdroj údajů: Angiografická centrální laboratoř pro perforaci cévy, disekce omezující průtok, redukce průtoku TIMI od počáteční hodnoty; hlášení z pracovišť pro klinicky významné arytmie.

[4] Zdroj údajů: Angiografická centrální laboratoř

Výsledky sekundárního endpointu:

Zařízení dosáhlo úspěchu, definovaného jako dosažení <50 % reziduální stenózy cílové léze za pomoci stanoveného hodnoceného zařízení, u 100,0 % (88/88) lézí v celkové analyzované populaci.

Zákrok dosáhl úspěchu, definovaného jako úspěšnost zařízení a absence MACE během hospitalizace (podle definice v protokolu), u 97,7 % (86/88) celkové analyzované populace.

V celkové analyzované populaci (N = 88) činila střední (±SD) doba zákroku 77,13 (±40,17) minut. Střední (±SD) objem kontrastní látky použité během zákroku činil 251,27 (±113,14) ml a střední (±SD) doba trvání skiaskopie činila 32,88 (±21,05) minut.

Úspěšnost postupu hodnocená podle techniky průchodu zahrnovala úspěšnost u:

- 98,7 % (77/78) celkové analyzované populace pacientů, u nichž byla použita výhradně antegrádní technika průchodu,
- 100 % (4/4) celkové analyzované populace pacientů, u nichž byla použita výhradně retrográdní technika průchodu,
- 66,7 % (2/3) celkové analyzované populace pacientů, u nichž byla použita kombinace antegrádní a retrográdní techniky průchodu,
- 100 % (3/3) celkové analyzované populace pacientů, u nichž bylo použito více technik průchodu,
- Jiné techniky průchodu než výše uvedené nebyly použity.

Nebyly pozorovány žádné klinicky významné perforace v celkové analyzované populaci. Během analýzy celkové analyzované populace se závažné nežádoucí kardiální příhody (MACE) podle definice IM dle ARC během hospitalizace vyskytly u devíti subjektů (10,23 %): Z těchto devíti subjektů, kteří prodělali IM podle ARC, u jednoho došlo ke klinicky provedené revaskularizaci cílové léze (TLR) (1,14 %).[6]

Bezprostředně po predilataci cílové léze balónkem MINI TREK měla hodnotitelná populace (N = 65) průměrný (±SD) minimální průměr lumen (MLD) 0,44 (±0,37) mm s průměrnou (±SD) změnou v MLD 0,39 (±0,35) mm. Po predilataci mělo 21,5 % (14/65) lézí průtok TIMI o hodnotě 0, 20,0 % (13/65) lézí mělo průtok TIMI o hodnotě 1, 6,2 % (4/65) lézí mělo průtok TIMI o hodnotě 2 a 52,3 % (34/65) lézí mělo průtok TIMI o hodnotě 3. Průměrná (±SD) změna v průtoku TIMI byla 1,72 (±1,28). Vyhodnocení těchto parametrů pro kompletní celkovou analyzovanou populaci nebylo možno provést, neboť angiografie bezprostředně po predilataci s použitím MINI TREK nebyla k dispozici pro vyhodnocení angiografickou centrální laboratoří pro zbývající subjekty v celkové analyzované populaci.

[6] Při analýze pomocí definice IM na základě protokolu WHO v celkové analyzované populaci (N = 88) zaznamenalo během hospitalizace MACE 2,27 % (2/88) subjektů, přičemž u 1,14 % (1/88) pacientů došlo ke klinicky provedené TLR, 1,14 % (1/88) prodělalo IM a u nikoho nedošlo během hospitalizace k úmrtí.

Závěry:

Jedním z hlavních cílů studie EXPERT CTO bylo zhodnotit bezpečnost a účinnost koronárního dilatačního katetru MINI TREK v predilataci CTO. V celkové analyzované populaci s údaji oznámenými z pracovišť, kde nebyly k dispozici základní laboratorní údaje zjištěné angiografií bezprostředně po predilataci katetrem MINI TREK, bylo primárního endpointu úspěšné predilatace CTO dosaženo u 93,2 % (82/88) subjektů s 95% CI [85,7 %, 97,5 %].

Tyto míry úspěšnosti obstojí i ve srovnání s historickými průměry pro tuto komplexní třídu lézí [4, 6–7] a jsou v souladu s nedávným trendem výrazně vyšší míry úspěšnosti mezi zkušenými operatéry využívajícími pokročilé technologie zařízení a procesní techniky [8–10]. Tyto příznivé výsledné údaje prokázaly, že katetr MINI TREK je v predilataci CTO účinný a bezpečný.

Profil účinnosti katetru MINI TREK je dále podporován zvýšením průtoku TIMI a MLD pozorovaném bezprostředně po predilataci s katetrem MINI TREK a také v závěru procedury.

Nízká míra procesních komplikací spojených s použitím MINI TREK, včetně nízké míry TLR během hospitalizace, dále podporují profil bezpečnosti koronárního dilatačního katetru MINI TREK.

Údaje vyplývající ze studie EXPERT CTO obstojí i ve srovnání s publikovanými mírami úspěšných procedur a komplikací během hospitalizace pro rekanalizace CTO, velmi těžké třídy lézí. Tyto údaje podporují bezpečnost a účinnost koronárního dilatačního katetru MINI TREK k léčbě CTO.

POŽADOVANÝ MATERIÁL

Jednorázové a sterilní výrobky (nesterilizujte, nepoužívejte opakovaně).

- Sterilní a heparinizovaný fyziologický roztok
- Vodicí katetr (femorální nebo brachiální) příslušné velikosti a konfigurace podle vybrané koronární artérie
- Hemostatický ventil či ventily
- 60% kontrastní látka ředěná 1:1 s fyziologickým roztokem
- 20cc injekční stříkačka se zámkem luer (volitelná)
- Vodicí drát příslušné velikosti (průměr nepřesahující maximální rozměr vodicího drátu pro daný dilatační katetr; viz označení na výrobku)
- Zavaděč vodicího drátu
- Rotátor vodicího drátu
- Inflační zařízení

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před použitím pečlivě zkontrolujte veškeré komponenty, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda na dilatačním katetru nejsou ohyby, smyčky nebo jiné poškození. Vadné vybavení nepoužívejte.

Připravte zařízení k použití podle instrukcí nebo standardních postupů výrobce.

Proveďte postup přípravy koronárního dilatačního katetru TREK RX nebo MINI TREK RX:

1. Odstraňte ochranný mandrén z proplachovacího sheathu.
2. Proplachování koronárního dilatačního katetru TREK RX nebo MINI TREK RX:
   a) Připojte injekční stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovací hlavě, která je připojená k ochrannému sheathu balónku, a vstříkněte heparinizovaný fyziologický roztok do lumen nebo
   b) Připojte injekční stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem k proplachovacímu nástroji, vložte proplachovací nástroj do distálního konce katetru a vstříkněte heparinizovaný fyziologický roztok do lumen. Další proplachování proveďte podle tohoto postupu. Proplachovací roztok musí viditelně vytékat z výpustního otvoru vodicího drátu, který je umístěn asi 25 cm proximálně od balónku.
3. Stáhněte ochranný sheath z balónku.

   Poznámka: Během přípravy balónek namočte do sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se aktivovala povrchová vrstva.
4. Naplňte inflační zařízení doporučenou kontrastní látkou podle instrukcí výrobce.
5. Odsajte vzduch ze segmentu balónku podle následujícího postupu:
   a) Natáhněte do 20cc stříkačky nebo do inflačního zařízení přibližně 4 cc doporučeného kontrastního média.
   b) Po připojení stříkačky nebo inflačního zařízení na inflační lumen balónku uveďte dilatační katetr do svislé polohy tak, aby distální hrot a balónek směřovaly dolů.
   c) Aplikujte negativní tlak a odsávejte po dobu 15 sekund. Pomalu nechte tlak vyrovnat a kontrastní látku naplnit tubus dilatačního katetru.
   d) Odpojte stříkačku nebo inflační zařízení od inflačního portu dilatačního katetru.
   e) Odstraňte všechen vzduch ze stříkačky nebo inflačního zařízení. Připojte znovu stříkačku nebo inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru. Udržujte na balónku podtlak, dokud do zařízení nepřestane proudit vzduch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f) Pomalu nechte tlak zařízení vyrovnat na neutrální hodnotu.

g) Odpojte 20cc stříkačku (je-li použita) a připojte inflační zařízení k inflačnímu portu dilatačního katetru tak, aby do systému nepronikl vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Před zavedením do těla pacienta se musí z balónku odstranit všechen vzduch a nahradit kontrastní látkou (podle potřeby opakujte kroky 5a až 5g), jinak může dojít ke komplikacím.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Zaveďte vodicí drát skrze hemostatický ventil podle pokynů výrobce. Opatrně posouvejte vodicí drát do vodicího katetru a skrze něj. Po dokončení vytáhněte zavaděč vodicího drátu, pokud byl použit.
2. Podle potřeby připojte k vodicímu drátu rotátor. Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte vodicí drát do požadované cévy a pak přes stenózu.
3. Zaveďte distální hrot dilatačního katetru na vodicí drát, přičemž zkontrolujte, zda vodicí drát vychází z otvoru umístěného přibližně 25 cm proximálně od balónku.

   Poznámka: Při zavádění dilatačního katetru na vodicí drát je třeba dilatační katetr podepřít. Při zasouvání dilatačního katetru do vodicího katetru jednou rukou podepírejte dilatační katetr a pevně uchopte proximální tubus. Při otevírání a utahování hemostatického ventilu a při vytahování dilatačního katetru je třeba vzít v úvahu rozdíly v průměru tubusu.
4. Posouvejte dilatační katetr po vodicím drátu, až se přiblíží k hemostatickému ventilu. Otevřete hemostatický ventil. Udržujte polohu vodicího drátu, zaveďte dilatační katetr a utáhněte hemostatický ventil. Balónek musí být plně vyprázdněn podtlakem, aby se usnadnilo zavádění.
   a) Utáhněte hemostatický ventil tak, abyste zajistili utěsnění dilatačního katetru a přitom neomezili jeho pohyb. Tím se umožní kontinuální záznam proximálního tlaku v koronární artérii.

      Poznámka: Hemostatický ventil musí být dostatečně dobře uzavřen, aby se zabránilo průsakům krve kolem tubusu dilatačního katetru; uzavření však má být natolik volné, aby neomezilo průtok kontrastní látky do balónku a z něj či nezabraňovalo pohybu vodicího drátu.

   b) Posunujte dilatační katetr, až se příslušná proximální značka zarovná s hlavou hemostatického ventilu. To je znamení, že hrot dilatačního katetru dosáhl hrotu vodicího katetru.
5. Balónek musí mít vhodnou velikost pro cévu. Větší balónky mají větší přechodové profily (až do 0,048 palce/1,22 mm) a menší balónky mají menší profily. Posuňte dilatační katetr po vodicím drátu do stenózy nebo stentu. Plňte balónek pod velmi nízkým tlakem (1 atm, 100 kPa nebo 15 psi), abyste potvrdili správnou polohu balónku.

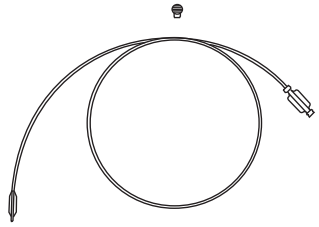
   Poznámka: Při použití techniky dvojitého drátu se musí použít dvojitý hemostatický ventil DUOSTAT (nebo ekvivalentní) a během zavádění, rotování a odstraňování jednoho nebo obou drátů je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k zapletení. Vodicí dráty nesmí být při postupu se dvěma dráty otočeny o více než 180 stupňů v žádném směru. Před odstraňováním dalších komponent doporučujeme zcela vyjmout jeden drát z těla pacienta.
6. Naplňte balónek k provedení PTCA nebo postimplantační dilatace stentu podle standardního postupu (nepřekročte 10 úplných inflací ve stentu nebo 20 úplných inflací bez stentu). Po každém naplnění aplikujte na balónek podtlak.
7. Vytáhněte vypuštěný dilatační katetr a vodicí drát z vodicího katetru přes hemostatický ventil. Utáhněte hemostatický ventil.

Poznámka: Po vytažení katetru s vypuštěným balónkem je třeba jej otřít gázou navlhčenou ve sterilním heparinizovaném fyziologickém roztoku a uskladnit. Před opětovným zavedením je nutno balónek ponořit do sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se obnovila funkce povrchové vrstvy.

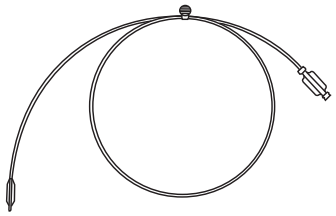
Poznámka: Pokud kdykoli při odstraňování balónkového katetru z vodicího drátu nebo naopak narazíte na odpor, musí se balónkový katetr a vodicí drát vyjmout jako celek a odložit stranou. Balónkový katetr ani vodicí drát se nesmí znovu použít pro další pokusy o dilataci tepny, a to ani samostatně ani v kombinaci.

8. Smotejte dilatační katetr za použití spony podle následujícího postupu:
   a) Dilatační katetr je možno jednou svinout za použití spony dodané v balení. Správné svinutí dilatačního katetru a umístění spony je uvedeno na nákresu níže.
   b) Je nutno postupovat opatrně, aby se tubus po umístění nebo sejmutí spony nezalomil nebo neohnul. Sponou dilatačního katetru je třeba zajistit pouze proximální tubus; není určena pro distální konec dilatačního katetru.

Správné svinutí dilatačního katetru
Před



Správné umístění spony dilatačního katetru
Po



POSTUP PŘI VÝMĚNĚ

Koronární dilatační katetr TREK RX a MINI TREK RX je speciálně určen pro rychlé výměny balónku jednou obsluhující osobou. Výměna dilatačního katetru:

1. Uvolněte hemostatický ventil.
2. Podržte vodicí drát a hemostatický ventil jednou rukou a do druhé ruky uchopte dřík balónku.
3. Udržujte vodicí drát v koronární artérii přidržením drátu ve stacionární poloze a začněte vytahovat dilatační katetr ven z vodicího katetru, přičemž skiaskopií sledujte polohu drátu.
4. Vytahujte vypuštěný dilatační katetr, dokud nedosáhnete otvoru v lumen vodicího drátu (otvor je označen značkou). Opatrně pomalu vysouvejte flexibilní distální část dilatačního katetru ven z otočného hemostatického ventilu, přičemž udržujte polohu vodicího drátu napříč lézí.
5. Posouvejte distální hrot dilatačního katetru ven z hemostatického ventilu a utáhněte ho na vodicí drát tak, aby pevně držel na místě. Zcela sejměte dilatační katetr z vodicího drátu.
6. Připravte další dilatační katetr, který se má použít, podle popisu uvedeného výše v části **Příprava k použití**.
7. Zaveďte další dilatační katetr na vodicí drát podle popisu uvedeného v části **Instrukce k použití**, krok 3, a pokračujte příslušným způsobem v proceduře.

LITERATURA

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru balónkové dilatace, například publikace American College of Cardiology a American Heart Association.

Türkçe / Turkish

TREK RX ve MINI TREK RX

Koroner Dilatasyon Kateteri

DİKKAT

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN. BU TALİMATLARDA VERİLEN TÜM UYARI VE ÖNLEMLERE UYUN. BUNLARA UYULMAMASI KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

TANIM

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri'nde tümleşik bir şaft sistemi ve distal uca yakın bir balon mevcuttur. Şaftta tek lümenli ve çift lümenli tüp kombinasyonu bulunur. Bir lümen, balonun kontrast madde ile şişirilmesi için kullanılır. Distal şaftta bulunan ikinci lümen ise dilatasyon kateterinin dilate edilecek stenoza kadar ve stenozun içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak amacıyla bir kılavuz telin kullanılmasına olanak tanır. Dilatasyon kateteri, ısıldığında aktive olan HYDROCOAT hidrofilik kaplama ile kaplanmıştır.

Bu cihazda birkaç işaretleyici vardır. Balonda balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olması için radyoopak işaretleyici(ler) bulunur ve balon belirli bir basınçta bilinen çap ve uzunluğa sahip genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır. Proksimal şaftta dilatasyon kateterin konumunun kılavuz kateterin ucuna göre belirlenmesine yardımcı olan proksimal işaretleyiciler bulunur (dilatasyon kateteri adaptörüne en yakın olan işaretleyici femoral kılavuz kateterleri ve diğer işaretleyici brakiyal kılavuz kateterleri içindir).

Bu dilatasyon kateteri tasarımı, distal boya enjeksiyonları ve distal basınç ölçümleri için bir lümen içermez.

AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Sterildir – Bu cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenlik ve/veya performansında düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir.

İçindekiler – Bir (1) adet TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri, bir (1) adet primer yıkama aleti, bir (1) adet koruyucu kılıf, bir (1) adet dilatasyon kateteri klipsi, bir (1) adet uyum kartı

Saklama – Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın.

ENDİKASYONLAR

TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Miyokard perfüzyonunu arttırmak amacıyla bir koroner arter veya baypas grefti stenozunun stenotik kısmının balon dilatasyonu
- ST segmenti yükselmesi bulunan miyokard enfarktüsü olan hastalarda koroner akışı tekrar oluşturmak amacıyla koroner arter oklüzyonunun balon dilatasyonu
- İmplantasyon sonrası stentin balon dilatasyonu

MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Miyokard perfüzyonunu arttırmak amacıyla bir koroner arter veya baypas grefti stenozunun stenotik kısmının balon dilatasyonu
- ST segmenti yükselmesi bulunan miyokard enfarktüsü olan hastalarda koroner akışı tekrar oluşturmak amacıyla koroner arter oklüzyonunun balon dilatasyonu
- İmplantasyon sonrası stentin balon dilatasyonu (sadece 2,00 mm balon modelleri)
- *De novo* kronik total koroner oklüzyonların balon dilatasyonu (CTO)

Not: Yerleştirme sonrası stent genişletme testi MULTI-LINK VISION ve MULTI-LINK ULTRA stentlerinin bulunduğu seride gerçekleştirilmiştir. Tüm stentler imalatçı endikasyonlarına ve kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri'nin aşağıdaki durumlarda olan hastaları tedavi etmek için kullanılması amaçlanmamıştır:

- Korumasız bir sol ana koroner arteri olan hastalar
- Belirgin bir stenoz yokken koroner arter spazmı olan hastalar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARILAR

Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması, cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması çapraz kontaminasyon riskini arttırabileceğinden, tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.

Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) sadece, zarar verebilecek veya hayati tehlike oluşturabilecek bir komplikasyon durumunda acil koroner arter baypas ameliyatının yapılabileceği hastanelerde uygulanmalıdır.

Koroner arter baypas ameliyatı için uygun olmayan hastalarda PTCA uygulanması ve PTCA sırasında hemodinamik destek gereksinimi, bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk taşıdığından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sadece önerilen balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazı kesinlikle kullanmayın.

Balonun basıncı, patlama basıncı anma değerini (RBP) aşmamalıdır. RBP değeri, *in vitro* test sonuçları esas alınarak belirlenmiştir. Balonların en az %99,9'u (%95 güvenle) RBP değerlerinde veya bu değerlerin altında patlamaz. Aşırı basıncı önlemek için bir basınç takibi cihazının kullanılması önerilir.

Damarlarda oluşabilecek hasarı azaltmak için balonun şişmiş durumdaki çapı, stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın bir değere sahip olmalıdır.

Kateter, vasküler sistem içerisindeyken, yüksek kaliteli floroskopik gözlem altında tutularak hareket ettirilmelidir. Balon vakum altında tamamen söndürülmeden, kateteri ileri/geri hareket ettirmeyin. Hareket ettirme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşacak olursanız, devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Şaftta herhangi bir kıvrılma veya bükülme varsa, kateteri kullanmayın veya düzeltmeye çalışmayın; bu durum şaftın kırılmasına neden olabilir. Bunun yerine, yeni bir kateteri kullanıma hazırlayın.

Kateterde bir (1) tam dönüşten daha fazla olacak şekilde tork uygulamayın.

Orta dereceli veya belirgin kalsifikasyon bulunan lezyonların tedavi edilmesi durumunda risk orta derecededir, beklenen başarı oranı %60–85'tir ve akut kapanma, damar travması, balon patlaması, balon yakalanması ve ilgili komplikasyonların görülme riski artmıştır. Direnç hissedilirse, devam etmeden önce nedenini belirleyin. Dirençle karşılaşılırken kateterin ileri/geri hareket ettirilmesine devam edilmesi, damarların hasar görmesine ve/veya kateterin hasar görmesi ya da ayrılmasına neden olabilir.

Kateterin hasar görmesi/ayrılması durumunda herhangi bir kısmın geri çıkartılması, hekimin hastanın durumunu değerlendirmesi ve uygun geri çıkarma protokolü esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

ÖNLEMLER

Ambalajın üzerinde bulunan, "Son Kullanma Tarihi"ne dikkat edin.

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz sadece, anjiyografi ve PTCA ve/veya perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Anjiyoplasti öncesi dilatasyon kateteri, çalışır durumda ve kullanılacağı işlem için uygun boyutta olduğunun doğrulanması amacıyla kontrol edilmelidir.

İşlem sırasında, gerek duyulduğunda hastaya uygun antikoagülan ve koroner vazodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavi, işlemden sonra hekim tarafından belirlenen süre boyunca devam ettirilmelidir.

Bu kateterlerin tasarımı ve yapısı, kullanıcının distal basınç ile takip edebilmesini sağlamaz.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri'nin yüzeyi kurursa, heparinize normal salin ile ıslatılması kaplamayı tekrar aktive eder.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri'ni işlemde kullanıldıktan sonra sargı dispenserine geri takmayın.

Stent içi restenoz (ISR) tedavisi için PTCA balon kateterinin güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

4,5 mm ve 5,0 mm'lik balon dilatasyon kateterleri ile kılavuz kateterin içine yerleştirme veya dışına çekme sırasında, direncin bir miktar arttığı saptanabilir. Daha büyük bir kılavuz kateter boyutunun seçilmesi, bu etkiyi en aza indirebilir.

TERS/YAN ETKİLER

EXPERT CTO Deneyi

EXPERT CTO deneyi, prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışmadır. Bir kronik total oklüzyona (CTO) atfedilen tipik iskemik kalp hastalığı öngörülen belirti ve/veya bulguları barındıran toplam 250 kişi kaydolmuştur. Hastalar seçici, denenmiş CTO perkütanöz revaskülarizasyon almıştır. EXPERT CTO klinik deneyinin öncelikli amacı, XIENCE V Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi, XIENCE nano Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi ve XIENCE PRIME LL Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi'nin kronik total koroner oklüzyonların tedavisi açısından güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. Bu deneyin bir diğer temel amacı, CTO'ların ön dilatasyonunda MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateterinin güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmektir.

EXPERT CTO deneyinin MINI TREK ile ilişkili amacının değerlendirmesi tamamlanmıştır. MINI TREK'le ilişkili amacın değerlendirilmesi, başarılı kılavuz tel çaprazlama olan başlangıçtaki en az 60 hastada gerçekleştirilecekti, bu distal doğru lümendeki kılavuz telin bir onaylaması olarak tanımlanmıştır. Ancak, değerlendirilebilir veriler (ana laboratuvar onaylı anjiyografi verileri ve hemen sonrasındaki MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile ön dilatasyon da dahil) başlangıçtaki 60 hastanın hiçbirinde mevcut değildir. Bu nedenle, MINI TREK ile ilişkili primer analiz için değerlendirilebilir verisi olan 65 hasta ve MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile ön dilatasyonun hemen ardından yapılan ana laboratuvar onaylı anjiyografi verisi mevcut olmayan 23 hastanın dahil olduğu toplam analiz popülasyonu 88 hastaya erişmiştir.[1] Toplam analiz popülasyonunda (N = 88) ve değerlendirilebilir popülasyonda (N = 65) MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri, CTO ön dilatasyonu için ilk deneme olarak kullanılmıştır. Sonuçlar, toplam analiz popülasyonu için aşağıda sunulmuştur, çünkü bu sonuç serisi EXPERT CTO deneyinin tüm tasarlanmış CTO çalışma popülasyonunda mevcut MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin performansını en iyi biçimde temsil etmektedir.

Akademik Araştırma Birliği (ARC) MI tanımı kullanılarak analiz edildiğinde, toplam analiz popülasyonunda (N = 88), dokuz hasta (%10,23) hastane içi ARC tanımlı ana advers kardiyak vakalar (MACE) yaşamıştır: Bu durum, ARC tanımlı MI yaşayan dokuz hastadan oluşmaktadır, bunlardan biri ayrıca perkütan koroner müdahale (PCI) nedeniyle klinik olarak harekete geçmiş hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) (%1,14) yaşamıştır.[2]

Hastane taburcu döneminde, toplam analiz popülasyonu için ARC tanımına göre bir (%1,14) kesin alt akut ST bildirilmiştir. Aynı hasta, 2. günde ARC tanımına göre Q-dalgasız MI (NQMI) yaşamıştır ve 8. günde klinik olarak endike TLR yaşamıştır.

Tablo 1: ARC Tanımlarına göre Hastane İçi Ana Advers Kardiyak Vakalar (MACE) ve Stent Tromboz (ST)

Hastane İçi Karar Verilmiş Vaka	Anjiyoplasti Ön Dilatasyon Son Nokta İçin Toplam Analiz Popülasyonu (N = 88)
MACE (ARC MI tanımına göre)	%10,23 (9/88)
Ölüm	%0,00 (0/88)
MI	%10,23 (9/88)
Klinik Olarak Harekete Geçmiş TLR	%1,14 (1/88)
Tüm ST	%1,14 (1/88)
Kesin	%1,14 (1/88)
Olası	%0,00 (0/88)
Kesin/Olası	%1,14 (1/88)
Olası	%0,00 (0/88)
Akut (<1 gün)	%0,00 (0/88)
Alt Akut (>1 ila 30 gün)	%1,14 (1/88)

Olası ters/yan etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Ventriküler fibrilasyonu da içeren aritmiler
- Arteriyovenöz fistül
- Koroner arter spazmı
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasarı
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Emboli
- Kanama veya hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Dilate edilmiş damarın restenozu
- Koroner arter veya baypas greftinin total oklüzyonu
- Stabil olmayan anjina

KLİNİK VE LABORATUVAR SONUÇLARI

GUSTO II DİREKT PTCA Alt Çalışması (GUSTO IIb)

ST segmentinde yükselme görülen akut miyokard enfarktüsü (AMI) hastaların tedavisinde direkt PTCA'nın güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek için, Gelişmiş Kardiyovasküler Sistemleri'nde (ACS), temel olarak ACS koroner dilatasyon kateterlerini kullanarak çok merkezli, prospektif, randomize bir klinik deneme yürütülmüştür. GUSTO II Direkt PTCA Alt Çalışmasında (GUSTO IIb) ile ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsünün oluşmasından sonraki 12 saat içinde gelen hastalarda direkt PTCA veya hızlandırılmış rekombinant doku plazminojen aktivatörü (t-PA) ile tedavi değerlendirilmiştir. Primer hipotez, ST segmenti yükselmesinin bulunduğu akut miyokard enfarktüsü olduğu düşünülen hastalar için direkt PTCA'nın trombolitik tedavi ile karşılaştırıldığında, daha düşük oranda 30 günlük mortalite, ölümcül olmayan yeni enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inmeye yol açacağıydı.

Bu çalışmaya Kuzey Amerika, Avrupa ve Avustralya'daki 9 ülkede bulunan 60 merkezden 17 ay boyunca toplam 1138 hasta kaydedilmiştir. Araştırmacılar belirlenirken, akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer anjiyoplasti yapma konusunda geniş deneyimi olan ve yılda 50–75 anjiyoplasti vakası yapma şeklindeki 1993 ACC hacim kriterlerini karşılayan hekimler seçilmiştir. Araştırmaya katılan kurumların yılda en az 200 anjiyoplasti yapmış olmaları ve ameliyathanenin gerektiğinde kullanılabilmesi için belirlenmiş bir sistemle 24 saat nöbetçi bir ekibinin bulunması gerekmekteydi. Primer anjiyoplasti grubu için beş yüz altmış beş hasta ve hızlandırılmış rekombinant (t-PA) grubu için 573 hasta belirlenmiştir. Başlangıç kaydında, ilk 1012 hasta GUSTO II denemesinin bir parçası olarak ve faktöriyel bir tasarım kullanılarak ayrıca intravenöz heparin veya intravenöz hirudin grubuna randomize edilmiştir. Daha sonraki tüm hastalara intravenöz heparin verilmiştir. Kayıt sırasında hastalara çiğnenebilir aspirin (160 mg önerildi) verilmiş ve sonrasında günlük 80–325 mg dozla devam edilmiştir. Hastalara tedavi verildikten sonra standart tıbbi bakım sağlanmıştır. Diğer testler ve yardımcı tedaviler hekimin inisiyatifine bırakılmıştır.

t-PA grubuna randomize edilmiş hastaların %94,6'sına (542/573) t-PA verilmiştir, %1,6'sına (9/573) streptokinaz verilmiş ve %1,7'sine (10/573) direkt anjiyoplasti yapılmıştır. Seksen iki hastaya (%14,4) acil anjiyografi ve 60 hastaya (%10,5) acil PTCA yapılmıştır. İki yüz yetmiş hastaya (%47,3) elektif anjiyografi ve 61'ine (%10,7) elektif PTCA yapılmıştır. PTCA'ya randomize edilen hastalar için hastanede gerçekleştirilen işlemlerin özellikleri şöyledir: enfarktüsle ilgili arterlerin %73,3'ü (374/510) ilk kateterizasyonda (merkez laboratuvar) tıkalıydı (Miyokard Enfarktüste Tromboliz [TIMI sınıf 0 veya 1 akış]) ve hastaların %79,2'sine (446/563) PTCA uygulanmıştır. Anjiyoplasti sonrasında açıklık (TIMI sınıf 2 veya 3 akış) hastaların (merkez laboratuvar) %93,1'inde (473/508) elde edilmiştir. Yirmi iki hastaya (%4) acil anjiyografi ve 19'una (%3,5) acil PTCA yapılmıştır. On dokuzuna (%3,5) elektif anjiyografi ve 5'ine (%0,9) elektif PTCA yapılmıştır. Hastaneye varma ile tedavinin yapılması arasında geçen ortalama süre, hızlandırılmış t-PA grubuna randomize edilmiş hastalar için 1,2 ± 0,9 saat ve PTCA tedavisi grubu için 2,2 ± 0,9 saatti.

ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan hastaların tedavisinde direkt PTCA ile hızlandırılmış t-PA tedavisi karşılaştırıldığında, PTCA istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşük 30 günlük ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit son nokta oranıyla (sırasıyla %9,6 ve %13,7 (risk oranı = 0,67; p = 0,033)) sonuçlanmıştır. Ayrıca direkt PTCA grubunda t-PA grubu ile karşılaştırıldığında, 30 günde tekrarlayan iskemi oranı istatistiksel olarak önemli ölçüde daha düşüktür (sırasıyla %5,5 (29/526) ve %9,0 (48/532) (risk oranı = 0,59; p = 0,03)). Bu çalışmada toplam inme oranı %1,6 (18/1133) olarak bulunmuştur. İnme oranı, direkt PTCA ile tedavi edilen hastalarda %1,3 (7/562), t-PA ile tedavi edilenlerde ise %1,9 (11/571) olarak (risk oranı = 0,64; p değeri = 0,36) bulunmuştur. Hızlandırılmış t-PA tedavi grubunda PTCA ile karşılaştırıldığında intrakraniyel hemorajik inme oranının istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksek olduğu (sırasıyla %1,5 (8/571) ve %0 (risk oranı = 0,06; p = 0,005)) görülmüştür. PTCA grubunda genel kanama oranı t-PA grubuna göre istatistiksel olarak önemli ölçüde daha yüksek olduğu (sırasıyla %40,3 (227/563) ve %34,2 (195/571) (risk oranı = 1,30; p = 0,03)) görülmüştür. Şiddetli veya hayati tehlike oluşturan kanama oranı her iki tedavi grubunda eşdeğerdir. PTCA tedavi grubundaki kanama komplikasyonlarının yüzde yetmişi (161/227) vasküler giriş ile ilişkili ve %62,9'u (142/227) hafif düzeydedir.

180. günde hızlandırılmış t-PA ile direkt PTCA karşılaştırıldığında ölüm, tekrar enfarktüs ve ölümcül olmayan özürlülüğe neden olan inme kompozit oranında istatistiksel bir fark yoktur (sırasıyla %16,8 (87/517) ve %14,7 (75/509) (risk oranı = 0,88; p = 0,36)). Hastaneye göğüs ağrısı, miyokard enfarktüsü, inme ve kardiyak işlemlerin tekrarlanması için tekrar yatırılmanın genel oranı iki grup arasında benzerdir. Bir yıl sonunda hızlandırılmış t-PA ile PTCA arasında ölüm oranı açısından istatistiksel bir fark yoktur (sırasıyla %10,3 (52/507) ve %9,2 (46/500) (risk oranı = 0,89; p = 0,57)).

ACS Koroner Dilatasyon Kateterleri ile direkt PTCA ST segmenti yükselmesinin bulunduğu miyokard enfarktüsü olan uygun hastaların olaydan 12 saat içinde başvurması halinde güvenli ve etkili olup hızlandırılmış t-PA ile karşılaştırıldığında 30 gün sonrasında azalmış bir kompozit olay oranı ve 180 gün ve bir yılda eşdeğer bir klinik sonuç sağlamaktadır.

Bir kateterizasyon laboratuvarı bulunan merkezlerde deneyimli hekimler tarafından kısa süre içinde yapılabiliyorsa direkt anjiyoplasti, akut miyokard enfarktüsü olan hastalarda primer tedavi seçeneği olarak düşünülmelidir.

[1] Değerlendirilebilir veriye sahip en az 60 hastanın katıldığını belirlemek için, analizlerle paralel olarak sürekli kohort katılımı gerçekleştiğinden EXPERT CTO'nun MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri kohortuna değerlendirilebilir veriye sahip toplam 65 hasta dahil edilmiştir.

[2] Tablo 1'de gösterilen MACE ve MI oranlarında MI için ARC tanımı kullanılmıştır. MI için DSÖ temelli protokol tanımı kullanılırsa, toplam analiz popülasyonu hastane içi MACE oranı %2,27'dir (2/88) ve hastane içi MI oranı %1,14'tür (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXPERT CTO Deneyi

EXPERT CTO klinik deneyinin öncelikli amacı, XIENCE V Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi, XIENCE nano Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi ve XIENCE PRIME LL Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi'nin kronik total koroner oklüzyonların tedavisi açısından güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. Bu deneyin bir diğer temel amacı, CTO'ların ön dilatasyonunda MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateterinin güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmektir.

Deneyin MINI TREK ile ilişkili amacının değerlendirmesi tamamlanmıştır. MINI TREK'le ilişkili amacın değerlendirilmesi, başarılı kılavuz tel çaprazlama olan başlangıçtaki en az 60 hastada gerçekleştirilecekti, bu distal doğru lümendeki kılavuz telin bir onaylaması olarak tanımlanmıştır. Ancak, değerlendirilebilir veriler (ana laboratuvar onaylı anjiyografi verileri ve hemen sonrasındaki MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile ön dilatasyon da dahil) başlangıçtaki 60 hastanın hiçbirinde mevcut değildir ve bu nedenle 13 Eylül 2011'den (kaydın başlangıcı) 26 Haziran 2012'ye (bu en az 60 hastanın protokol tarafından tanımlandığı şekilde anjiyoplasti ön dilatasyonla ilişkili son noktanın tamamen değerlendirilmesi için "değerlendirilebilir" veriye sahip olduğu tarihtir) kadar 16 klinik tesiste toplam 98 hasta deneye katılmıştır. Deneye katılan 98 hastanın 8'i, başarısız kılavuz tel çaprazlama nedeniyle toplam analiz popülasyonunun dışında bırakılmıştır ve 2 hasta MINI TREK'li hedef lezyona ön dilatasyon bakımından hiç çaba olmadığı için deneye dahil edilmemiştir. Bu, başarılı kılavuz tel çaprazlamaya (distal doğru lümendeki kılavuz telin onayı olarak tanımlanır) sahip toplam 88 hastanın anjiyoplasti ön dilatasyonla ilişkili analize katılması ile sonuçlanmıştır ve deneye katılan hastalarda MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile hedef lezyonu çaprazlamak için hiç çaba gösterilmemiştir.

Bu 88 hastadan 65'i MINI TREK'le ilişkili primer analiz için değerlendirilebilir veriye sahiptir ve 23 hastada MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile yapılan ön dilatasyon sonrası ana laboratuvar onaylı anjiyografi verisi mevcut değildir.[3] Toplam analiz popülasyonunda (N = 88) ve değerlendirilebilir popülasyonda (N = 65) MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri, CTO ön dilatasyonu için ilk deneme olarak kullanılmıştır.

Abbott Vascular, EXPERT CTO deneyinin MINI TREK'le ilişkili amaç değerlendirmesinin yalnızca MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin analizini içerdiğini (tam EXPERT CTO çalışmasının alt popülasyonu), yalnızca hastane içi vizite ile indeks işleminden elde edilen verilerin dikkate alındığını ayrıca bildirmektedir.

Perkütanöz revaskülarizasyon için uygun natif koroner arterdeki CTO'ya atfedilen tipik iskemik kalp hastalığı belirtileri ve/veya semptomları olan hastalar dahil edilmiştir. Planlanan tedaviden sonraki 72 saat içinde AMI belirtisi olan hastalar hariç tutulmuştur. Hedef lezyon, CTO tanımını karşılayan natif koroner damardaki en az bir hedef segmentte *de novo* lezyondur. Yalnızca bir hedef lezyonun tedavi edilmesine izin verilmiştir.

Primer Son Nokta

Anjiyoplasti ön dilatasyonla ilişkili primer son nokta, aşağıda olduğu gibi CTO tanımlı başarılı ön dilatasyondur: (1) MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin hedef lezyona ve hedef lezyon boyunca başarılı bir biçimde uygulanması; (2) MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin başarılı bir şekilde şişirilmesi ve indirilmesi; (3) klinik olarak önemli damar perforasyonunun, akış sınırlayıcı damar diseksiyonunun, TIMI'nın başlangıç düzeyinden düşüşünün ve MINI TREK'le dilatasyon sonrası tıbbi tedavi veya cihaz müdahalesi gerektirmeyen klinik olarak önemli aritminin olmaması (bağımsız anjiyografik ana laboratuvar değerlendirmesi ile belirlendiği gibi) ve (4) indeks işlemi bitişinde hedef lezyon için son TIMI akışı 3 elde edilmesi (örn., stent implantasyonu sonrası).

Başlangıç Düzeyi Hasta Özellikleri:

Anjiyografi ön dilatasyonla ilişkili son nokta için toplam analiz popülasyonundaki 88 hastanın ortalama (±SD) yaşı 61,52'dir (±10,37) ve %76,1'i erkek (67/88) ve %23,9'u (21/88) kadındır. Hastaların %94,3'ü (83/88) dislipidemik, %90,8'i (79/87) hipertensitif ve %39,8'i (35/88) diyabetiktir, diyabetik hastaların %31,4'ünde (11/35) insülin kullanımı gerektirmektedir. Kardiyak geçmiş, hastaların %31,0'ının (26/84) öncesinde MI ve %45,5'inin (40/88) öncesinde PCI olduğunu göstermiştir. Ayrıca, hastaların %32,2'si (28/87) deneye katılmadan önceki ay sigara içme geçmişine sahiptir.

Başlangıç Düzeyi Hedef Lezyon Özellikleri:

Toplam 88 hedef lezyon, toplam analiz popülasyonundaki 88 hastada tedavi edilmiştir. MINI TREK ön dilatasyonun hemen sonrasındaki anjiyografik ana laboratuvar verileri 65 hedef lezyon için (toplam analiz popülasyonunun değerlendirilebilir popülasyon alt kümesi) ve indeks işleminin anjiyografik ana veri laboratuvar verileri (örn., stent implantasyonu sonrası) toplam analiz popülasyonundaki tüm 88 hedef lezyon için mevcuttur.

Toplam analiz popülasyonunda tedavi edilen hedef lezyonların %35,2'si (31/88) LAD arterde, %14,8'i (13/88) LCX'te ve %50,0'si (44/88) RCA'da bulunmaktadır. Ortalama (±SD) lezyon uzunluğu 36,68 (±17,86) mm'dir; bir lezyon (%1,1, [1/88]) <10 mm, lezyonların %14,8'i (13/88) 10–19,9 mm'dir ve %84,1'i (74/88) ≥20 mm'dir. Ortalama (±SD) oklüzyon uzunluğu 13,82 (±8,67) mm'dir.

[3] Değerlendirilebilir veriye sahip en az 60 hastanın katıldığını belirlemek için, analizlerle paralel olarak sürekli kohort katılımı gerçekleştiğinden, EXPERT CTO'nun MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri kohortuna değerlendirilebilir veriye sahip toplam 65 hasta dahil edilmiştir.

Başlangıç düzeyinde toplam analiz popülasyonundaki hedef lezyonların değerlendirmesi, %20,5'te (18/88) orta kalsifikasyon ve lezyonların %14,8'inde (13/88) şiddetli kalsifikasyon ortaya koymuştur ayrıca %9,2'si (8/87) eksentrik ve %1,1'i (1/88) trombustur.

Toplam analiz popülasyonu için anjiyografik ana laboratuvar değerlendirmesi, 2,59 (±0,45) mm ortalama (±SD) işlem öncesi referans damar çapı (RVD), 0,01 (±0,03) mm ortalama (±SD) işlem öncesi MLD ve %99,77 (±1,04) ortalama işlem öncesi yüzde çap stenozu (DS) içermektedir. Toplam analiz popülasyonundaki lezyonların %95,5'inde (84/88) 0'lık işlem öncesi TIMI akışı ve %4,5'inde (4/88) 1'lik işlem öncesi TIMI akışı bildirilmiştir.

Ön Dilatasyon Balon Kullanımı:

Değerlendirilebilir popülasyonda (N = 65), (kılavuz tel çaprazlama sonraki ilk denemede gerekmiş olan) MINI TREK balona ek olarak, değerlendirilebilir 42 hastanın hedef lezyonunda toplam 66 çalışma dışı balon da kullanılmıştır. Toplam analiz popülasyonunda (N = 88), (kılavuz tel çaprazlama sonraki ilk denemede gerekmiş olan) MINI TREK balona ek olarak, toplam analiz popülasyonundaki 61 hastanın hedef lezyonunda toplam 92 çalışma dışı balon da kullanılmıştır.

Tablo 2: EXPERT CTO Ön Dilatasyon Balon Kullanımı

	Toplam Analiz Popülasyonu*	Anjiyografik Olarak Değerlendirilebilir Hastalar	Anjiyografik Olarak Değerlendirilemez Hastalar*
Başlangıçtaki dilatasyon için kullanılan MINI TREK çalışma kateterlerinin sayısı	87	65	22
Stent implantasyonu öncesi ek dilatasyon için (başlangıç değil) kullanılan MINI TREK çalışma kateterlerinin sayısı	38	25	13
Stent implantasyonu öncesi ek dilatasyon için (başlangıç değil) kullanılan çalışma dışı balonların sayısı	92	66	26

* Bir hasta "Birinci deneme balon olarak kullanılan balon" bilgisinin eksik olduğu bir çalışma balonuna sahiptir.

Primer Son Nokta Sonuçları:

Anjiyoplasti ön dilatasyonla ilişkili primer son nokta, MINI TREK'le ilişkili primer analiz için tam değerlendirilebilir veriye sahip 65 hastada değerlendirilmiştir.

65 değerlendirilebilir hasta toplam analiz popülasyonunda 88 hastalık bir alt küme meydana getirse de, doğrudan karşılaştırma için her ikisi de mevcut olduğunda, tesis tarafından bildirilen değerlendirmeler ve anjiyografi ana laboratuvar değerlendirmeleri arasında yüksek tutarlılık mevcut olması önemlidir. Ayrıca, eksik anjiyografik verileri telafi etmek için tesis tarafından bildirilen veriler kullanılarak analizler toplam analiz popülasyonu için gerçekleştirildiğinde, bu analizler yalnızca değerlendirilebilir popülasyonu içeren primer son nokta sonuçlarına sayısal olarak benzer primer son nokta sonuçları ortaya koymuştur.[4] Gerçekleştirilen tüm analizlerin sonuçlarındaki tutarlılığa dayanarak, eksik anjiyografik veriler sonuçları etkilememektedir ya da sapmasına neden olmamaktadır.

Primer son nokta, başarılı CTO ön dilatasyonu değerlendirilebilir popülasyonu olan 65 hastanın %93,8'inde (61/65) elde edilmiştir, %95'lik güven aralığı (CI) [%85,0, %98,3] şeklindedir. Başarılı ön dilatasyon için aynı kriterler şunları içermektedir:

1. En az bir MINI TREK balonunun hedef lezyona ve hedef lezyon boyunca değerlendirilebilir popülasyonun %96,9'una (63/65) başarılı bir şekilde uygulanması
2. En az bir MINI TREK balonunun değerlendirilebilir popülasyonun %100,0'ında (63/63)[5] başarılı bir şekilde şişirilmesi ve indirilmesi
3. Klinik olarak önemli damar perforasyonunun, akış sınırlayıcı damar diseksiyonunun, başlangıç düzeyinden TIMI düşüşünün veya değerlendirilebilir popülasyonun %96,9'unda (63/65) MINI TREK balonuyla yapılan dilatasyon sonrası tıbbi tedavi veya cihaz müdahalesi gerektiren klinik olarak önemli aritminin olmaması
4. Değerlendirilebilir popülasyonun %100,0'ında (65/65) indeks işlemi bitişinde son TIMI 3 akışı (örn., stent implantasyonu sonrası)

[4] Eksik anjiyografik veriler için tesis tarafından bildirilen verilerin kullanıldığı toplam analiz hastaları (N = 88) arasında değerlendirildiğinde, değerlendirilebilir hastaların %93,2'sinde (82/88) CTO'nun başarılı ön dilatasyonu primer son noktası [%85,7, %97,5] değerindeki %95'lik CI ile elde edilmiştir.

[5] Payda yalnızca MINI TREK şişirme ve indirme işleminin denendiği hastaları içermektedir (örn., hedef lezyon boyunca MINI TREK'in başarılı bir şekilde uygulandığı hastalar). Klinik tesis tarafından bildirildiği üzere en az bir MINI TREK dilatasyon kateteri başarılı bir şekilde şişirilip indirildiyse, hasta bu bileşen için başarılı olarak kabul edilmiştir.

Tablo 3: Primer Son Nokta Sonuçları – Değerlendirilebilir Popülasyon

	Balon Başarısı	%95 CI
Anjiyoplasti ön dilatasyonla ilişkili son nokta	%93,8 (61/65)	[%85,0, %98,3]
MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin hedef lezyona ve hedef lezyon boyunca başarılı bir şekilde uygulanması[1]	%96,9 (63/65)	[%89,3, %99,6]
MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri ile başarılı şişirme ve indirme[2]	%100,0 (63/63)	[%94,3, %100,0]
Klinik olarak önemli damar perforasyonunun, akış sınırlayıcı damar diseksiyonunun, başlangıç düzeyinden TIMI akış düşüşünün veya MINI TREK ile yapılan dilatasyon sonrası tıbbi tedavi veya cihaz müdahalesi gerektiren klinik olarak önemli aritminin olmaması[3]	%96,9 (63/65)	[%89,3, %99,6]
İndeks işlemi bitişinde hedef lezyon için son TIMI akış 3 sağlanması[4]	%100,0 (65/65)	[%94,5, %100,0]

[1] Veri kaynağı: Tesis tarafından bildirilmiştir. Klinik tesis tarafından bildirildiği üzere en az bir MINI TREK dilatasyon kateteri hedef lezyona ve hedef lezyon boyunca başarılı bir şekilde uygulandıysa, hasta bu bileşen için başarılı olarak kabul edilmiştir.

[2] Veri kaynağı: Tesis tarafından bildirilmiştir. Payda yalnızca MINI TREK şişirme ve indirme işleminin denendiği hastaları içermektedir (örn., hedef lezyon boyunca MINI TREK'in başarılı bir şekilde uygulandığı hastalar). Klinik tesis tarafından bildirildiği üzere en az bir MINI TREK dilatasyon kateteri başarılı bir şekilde şişirilip indirildiyse, hasta bu bileşen için başarılı olarak kabul edilmiştir.

[3] Veri kaynağı: Damar perforasyonu, akış sınırlayıcı damar diseksiyonu ve başlangıç düzeyinden TIMI düşüşü için anjiyografik ana laboratuvar; klinik olarak önemli aritmi açısından tesis tarafından bildirilmiştir.

[4] Veri kaynağı: Anjiyografik ana laboratuvar

İkincil Son Nokta Sonuçları:

Cihaz Başarısı, atanan çalışma cihazı kullanılarak hedef lezyonun <%50 kalıntı stenozu, toplam analiz popülasyonundaki lezyonların %100,0'ında (88/88) elde edilmiştir.

İşlem Başarısı, cihaz başarısı ve hastane içi MACE olmaması (protokol tanımı uyarınca) toplam analiz popülasyonunun %97,7'sinde (86/88) elde edilmiştir.

Toplam analiz popülasyonunda (N = 88), ortalama (±SD) işlem süresi 77,13 (±40,17) dakikadır. İşlem sırasında kullanılan ortalama (±SD) kontrast hacim 251,27 (±113,14) ml'dir ve ortalama (±SD) floroskopi süresi 32,88 (±21,05) dakikadır.

İşlem başarısı, aşağıdakilerde başarının elde edildiği çaprazlama tekniği uyarınca değerlendirilmiştir:

- Yalnızca İleriye Dönük çaprazlama tekniği kullanıldığında toplam analiz popülasyonunun %98,7'si (77/78)
- Yalnızca Geriye Dönük çaprazlama tekniği kullanıldığında toplam analiz popülasyonunun %100'ü (4/4)
- Birleştirilmiş Geriye Dönük ve İleriye Dönük çaprazlama teknikleri kullanıldığında toplam analiz popülasyonunun %66,7'si (2/3)
- Çoklu çaprazlama teknikleri kullanıldığında toplam analiz popülasyonunun %100'ü (3/3)
- Yukarıda listelenmemiş diğer çaprazlama yöntemleri kullanılmamıştır.

Toplam analiz popülasyonunda klinik olarak önemli perforasyon gerçekleşmemiştir. ARC MI tanımı kullanılarak analiz edildiğinde, toplam analiz popülasyonunda, dokuz hasta (%10,23) hastane içi ARC tanımlı MACE yaşamıştır: Bu, ARC tanımlı MI yaşayan dokuz hastadan oluşmaktadır, bunlardan biri PCI nedeniyle klinik olarak harekete geçmiş TLR (%1,14) yaşamıştır.[6]

Hedef lezyonun MINI TREK balonla ön dilatasyonundan hemen sonra, değerlendirilebilir popülasyon (N = 65), 0,39 (±0,35) mm MLD'de ortalama (±SD) değişiklik ile 0,44 (±0,37) mm'lik ortalama MLD'ye (±SD) sahiptir. Ayrıca, lezyonların %21,5'i (14/65) 0'lık TIMI akışına sahiptir, lezyonların %20,0'ı (13/65) 1'lik TIMI akışına, lezyonların %6,2'si (4/65) 2'lik TIMI akışına ve lezyonların %52,3'ü (34/65) 3'lük TIMI akışına sahiptir. TIMI akışındaki ortalama (±SD) değişiklik 1,72'dir (±1,28). Tüm toplam analiz popülasyonu için bu parametrelerin değerlendirilmesi gerçekleştirilmemiştir, çünkü toplam analiz popülasyonundaki geriye kalan hastalar için anjiyografik ana laboratuvar değerlendirmesi amacıyla MINI TREK ön dilatasyondan hemen sonraki anjiyografi mevcut değildir.

[6] DSÖ temelli MI tanımı kullanılarak analiz edildiğinde, toplam analiz popülasyonunda (N = 88), hastaların %2,27'si (2/88) hastane içi MACE, %1,14'ü (1/88) klinik olarak endike TLR ve %1,14'ü (1/88) MI yaşamıştır, hastane içi ölüm gözlenmemiştir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonuçlar:

EXPERT CTO deneyinin temel amaçlarından biri, MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin CTO'ların ön dilatasyonundaki güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmektir. MINI TREK ön dilatasyonun hemen sonrasındaki anjiyografi ana laboratuvar verileri olmadığı durumda tesis tarafından bildirilen verilere göre, toplam analiz popülasyonunda CTO'nun başarılı ön dilatasyonu olan primer son noktaya hastaların %93,2'sinde (82/88) %95'lik CI ile [%85,7, %97,5] ulaşılmıştır.

Bu başarı oranları, bu kompleks lezyon sınıfının [4, 6–7] tarihsel ortalamalarına oldukça benzerdir ve gelişmiş cihaz teknolojisi ve işlem teknikleri kullanan deneyimli operatörler arasında belirgin düzeyde daha yüksek başarı oranlarına doğru güncel bir eğilim ortaya koymaktadır [8–10]. Bu olumlu sonuç verileri, MINI TREK'in CTO'ların ön dilatasyonlarında etkili ve güvenli olduğunu göstermektedir.

MINI TREK'in etkililik profili, TIMI akışındaki artık ve MINI TREK'le yapılan ön dilatasyondan hemen sonra gözlemlenen MLD ve ayrıca işlemin tamamlanması ile desteklenmektedir.

Düşük hastane içi TLR oranları da dahil olmak üzere, MINI TREK kullanımıyla ilişkili işlem komplikasyonlarının düşük oranları da MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin güvenlik profilini ayrıca desteklemektedir.

EXPERT CTO çalışmasından elde edilen veriler, işlem başarısının yayınlanmış oranlarına ve oldukça zor bir lezyon sınıfı olan CTO'ların rekanalizasyonu bakımından hastane içi komplikasyonlara benzemektedir. Bu veriler, CTO'ların tedavisi için MINI TREK Koroner Dilatasyon Kateteri'nin güvenliğini ve etkililiğini desteklemektedir.

GEREKLİ MALZEMELER

Tek Kullanımlık Steril Malzemeler (Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.)

- Steril heparinize normal salin
- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklükte ve konfigürasyonda kılavuz kateter (femoral veya brakiyal)
- Hemostatik valf(ler)
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş %60'lık kontrast madde
- 20 ml'lik luer kilitli şırınga (isteğe bağlı)
- Uygun büyüklükte kılavuz tel (çapı dilatasyon kateteri için maksimum kılavuz teli aşmamalıdır; ürün etiketine bakın)
- Kılavuz tel giriş aparatı
- Kılavuz tel tork cihazı
- Şişirme cihazı

KULLANIM HAZIRLIĞI

Kullanımdan önce tüm malzemeleri kusurlar açısından dikkatle inceleyin. Dilatasyon kateterinde kıvrılma, bükülme ve başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Kusurlu herhangi bir malzemeyi kullanmayın.

Kullanılacak malzemeyi imalatçının talimatlarına veya standart işlemlere göre hazırlayın.

TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri'ni kullanıma hazırlamak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Koruyucu mandreli yıkama kılıfından çıkarın.
2. TREK RX veya MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateteri'ni yıkayın:
   a) Koruyucu balon kılıfına bağlı olan yıkama göbeğine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın ve heparinize normal salini lümene enjekte edin veya
   b) Yıkama aletine heparinize normal salin ile dolu bir şırınga takın, yıkama aletini kateterin distal ucuna takın ve heparinize normal salini lümene enjekte edin. Daha sonraki yıkama için bu işlemi uygulayın. Yıkama solüsyonunun balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan kılavuz tel çıkış çentiğinden çıktığı görülmelidir.
3. Koruyucu kılıfı balondan kaydırarak çıkartın.

   Not: Kaplamayı aktive etmek için balon hazırlığı sırasında balonu steril heparinize normal salin içine batırın.
4. Şişirme cihazını önerilen kontrast madde ile imalatçının talimatlarına göre hazırlayın.
5. Aşağıdaki işlemi kullanarak balon segmentinden havayı boşaltın:
   a) 20 ml'lik bir şırıngayı veya şişirme cihazını, yaklaşık 4 ml önerilen kontrast madde ile doldurun.
   b) Şırıngayı veya şişirme cihazını, balon şişirme lümenine taktıktan sonra, dilatasyon kateterini distal uç ve balon vertikal olarak aşağı bakacak şekilde konumlandırın.
   c) Negatif basınç uygulayıp 15 saniye aspire edin. Basıncı yavaşça nötr duruma getirin ve kontrast maddenin dilatasyon kateterinin şaftına dolmasına izin verin.
   d) Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portundan ayırın.
   e) Şırıngadan veya şişirme cihazı haznesinden tüm havayı giderin. Şırıngayı veya şişirme cihazını dilatasyon kateterinin şişirme portuna tekrar takın. Cihaza hava dönmeyene dek balona negatif basınç uygulamaya devam edin.
   f) Cihaz basıncını yavaşça nötr konuma getirin.
   g) 20 ml'lik şırıngayı ayırın (kullanıldıysa) ve şişirme cihazını sisteme hava sokmadan dilatasyon kateterinin şişirme portuna takın.

DİKKAT: Vücuda yerleştirilmeden önce, balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde verilmelidir (gerekirse adım 5a – 5g'yi tekrarlayın); aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

1. İmalatçının talimatlarına göre hemostatik valf içinden bir kılavuz tel geçirin. Kılavuz teli dikkatle kılavuz kateter içinden ilerletin. İşlem tamamlandığında, kullanıldıysa kılavuz tel giriş aparatını geri çekin.
2. İstenirse kılavuz tele bir tork cihazı takın. Floroskopi altında kılavuz teli istenen damara ve sonrasında stenoz içinden ilerletin.
3. Dilatasyon kateterinin distal ucunu, kılavuz telin balonun yaklaşık 25 cm proksimalinde yer alan çentikten çıktığından emin olarak, kılavuz tele arkadan yükleyin.

   Not: Dilatasyon kateteri kılavuz tele arkadan yüklenirken, dilatasyon kateteri desteklenmelidir. Dilatasyon kateteri kılavuz katetere ilerletilirken, dilatasyon kateteri elle desteklenmeli ve proksimal şaft sıkıca tutulmalıdır. Hemostatik valf açılırken ve sıkılaştırılırken ve dilatasyon kateteri geri çekilirken, şaft çapındaki farklılıklar dikkate alınmalıdır.
4. Dilatasyon kateterini hemostatik valfe yaklaşıncaya kadar kılavuz tel üzerinden ilerletin. Hemostatik valfi açın. Kılavuz tel konumunu korurken, dilatasyon kateterini takın ve hemostatik valfi sıkın. Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için balon negatif basınç durumuna gelecek şekilde tam olarak söndürülmüş olmalıdır.
   a) Dilatasyon kateterinin hareketini engellemeden dilatasyon kateteri etrafında bir tıkaç oluşturacak şekilde hemostatik valfi sıkın. Bu işlem, proksimal koroner arter basıncının sürekli olarak kaydedilmesini sağlayacaktır.

      Not: Hemostatik valfin, dilatasyon kateteri şaftı etrafından kan sızmasını önleyecek kadar sıkı olmasına dikkat edilmeli ama aynı zamanda, balondan içeri ve dışarı kontrast madde akışının engellenmemesi ve kılavuz tel hareketinin kısıtlanmaması sağlanmalıdır.
   b) Dilatasyon kateterini, ilgili proksimal işaretleyici hemostatik valf göbeği ile hizalanıncaya kadar ilerletin. Bu durum, dilatasyon kateteri ucunun kılavuz kateterin ucuna ulaştığını gösterir.
5. Balonun damar için uygun boyutta olması gerekir. Daha büyük balonlar daha büyük çaprazlama profiline (0,048 inç/1,22 mm'ye kadar) ve daha küçük balonlar daha küçük profillere sahiptir. Dilatasyon kateterini kılavuz tel üzerinden stenoz veya stent içine ilerletin. Balonun doğru konumda olduğunu doğrulamak için balonu çok düşük bir basınca (1 atm, 100 kPa veya 15 psi) şişirin.

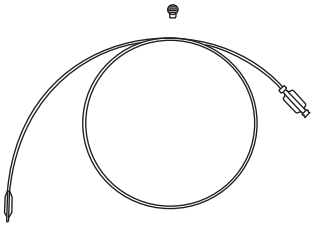
   Not: Çift tel tekniği kullanılırken bir veya iki telin girişi, tork uygulanması veya çıkarılması sırasında birbirlerine takılmalarını önlemek için dikkatli olunmalı ve bir DUOSTAT (veya eşdeğeri) çift hemostatik valf kullanılmalıdır. Kılavuz teller, çift tel işlemi sırasında herhangi bir yönde 180 dereceden fazla döndürülmemelidir. Ek malzeme çıkarılmadan önce hastadan bir telin tamamen geri çıkarılması önerilir.
6. Standart protokole göre, PTCA veya implantasyon sonrası stent dilatasyonu yapmak için balonu şişirin (bir stent içinde toplam 10 şişirme veya stentsiz toplam 20 şişirmeyi geçmeyecek şekilde). Şişirmeler arasında balonu negatif basınçta tutun.
7. Söndürülmüş dilatasyon kateteri ve kılavuz teli, hemostatik valf içinden kılavuz kateterden geri çekin. Hemostatik valfi sıkın.

Not: Söndürülmüş balon dilatasyon kateteri geri çekildikten sonra steril, heparinize normal salinle ıslatılmış gazlı bez ile silinip temizlenmeli ve saklanmalıdır. Tekrar yerleştirme öncesinde kaplamanın tekrar aktive edilmesi için balon steril, heparinize normal salin içine batırılmalıdır.

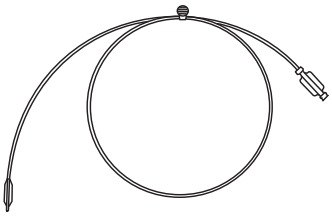
Not: Balon kateteri kılavuz telden çıkarılırken veya kılavuz tel balon kateterinden çıkarılırken bir direnç hissedilirse, balon kateteri ve kılavuz tel bir ünite olarak birlikte çıkarılmalı ve atılmalıdır. Arteri dilate etmek için balon kateteri veya kılavuz tel, ayrı ayrı ya da bir arada ek deneme için kesinlikle yeniden kullanılmamalıdır.

8. Dilatasyon kateterini klips kullanarak aşağıdaki şekilde sarın:
   a) Dilatasyon kateteri, ambalajda sağlanan klips kullanılarak bir kez sarılabilir. Dilatasyon kateterinin doğru şekilde sarılması ve klipsin doğru şekilde yerleştirilmesi için aşağıdaki şemaya bakın.
   b) Klips yerleştirilirken veya çıkarılırken şaftın bükülmemesine veya kıvrılmamasına dikkat edilmelidir. Dilatasyon kateteri klipsi ile sadece proksimal şaft sabitlenmelidir; dilatasyon kateterinin distal ucunda kullanılması amaçlanmamıştır.

Dilatasyon Kateterinin Doğru Şekilde Sarılması
Önce



Dilatasyon Kateterine Doğru Şekilde Klips Yerleştirilmesi
Sonra



DEĞİŞTİRME İŞLEMİ TEKNİĞİ

TREK RX ve MINI TREK RX Koroner Dilatasyon Kateterleri, özellikle hızlı ve tek kullanıcı tarafından gerçekleştirilen balon değişimleri için tasarlanmıştır. Bir dilatasyon kateterini değiştirme işlemini gerçekleştirmek için:

1. Hemostatik valfi gevşetin.
2. Kılavuz tel ve hemostatik valfi tek elle tutup balon şaftını öteki elinizle kavrayın.
3. Kılavuz teli sabit tutarak koroner arterde tel konumunu koruyun ve telin konumunu floroskopi altında izlerken dilatasyon kateterini kılavuz kateterden dışarı çekmeye başlayın.
4. Söndürülmüş dilatasyon kateterini, kılavuz tel lümenindeki çentiğe (işaretleyici çentiği gösterir) ulaşılıncaya kadar geri çekin. Kılavuz telin lezyon üzerindeki konumunu sürdürürken, dilatasyon kateterinin esnek ve distal kısmını, döner hemostatik valften dışarıya doğru dikkatli bir şekilde yavaş yavaş hareket ettirin.
5. Dilatasyon kateterinin distal ucunu, hemostatik valften dışarıya kaydırın ve yerinde sıkıca durması için kılavuz tel üzerinde sıkılaştırın. Dilatasyon kateterini kılavuz telden tümüyle çıkartın.
6. Bir sonra kullanılacak dilatasyon kateterini daha önce **Kullanım Hazırlığı** bölümünde tarif edildiği gibi hazırlayın.
7. **Kullanım Talimatları** bölümündeki adım 3'te daha önce tarif edildiği şekilde, kılavuz tele başka bir dilatasyon kateterini arkadan takın ve işleme gerektiği şekilde devam edin.

REFERANSLAR

Hekim, Amerikan Kardiyoloji Derneği (American College of Cardiology) ve Amerikan Kalp Derneği (American Heart Association) tarafından yayımlananlar gibi stent dilatasyonunda mevcut tıbbi uygulamalarla ilgili güncel yayınlara başvurmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK RX og MINI TREK RX
Koronardilatasjonskateter

FORSIKTIG

LES BRUKSANVISNINGEN NØYE FØR BRUK. ALLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM ER PÅPEKT I DISSE ANVISNINGENE, MÅ OVERHOLDES. UNNLATELSE AV Å GJØRE DETTE KAN FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

BESKRIVELSE

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre har et integrert skaftsystem og en ballong nær den distale spissen. Skaftet har en slangekombinasjon med én og to lumen. Det ene lumenen brukes til fylling av ballongen med kontrastmiddel. Den andre lumenen i det distale skaftet muliggjør bruk av en ledesonde slik at dilatasjonskateteret lettere kan føres frem til og gjennom stenosen som skal dilateres. Dilatasjonskateteret er belagt med HYDROCOAT hydrofilt belegg som aktiveres når det fuktes.

Denne anordningen har flere markører. Ballongen har røntgentette markører som er til hjelp når ballongen anbringes i stenosen, og er konstruert slik at den gir et ekspanderbart segment med kjent diameter og lengde ved et bestemt trykk. Det proksimale skaftet har proksimale markører som brukes til å måle dilatasjonskateterets posisjon i forhold til spissen på ledekateteret (markør plassert nærmest dilatasjonskateterets adapter er for femorale ledekatetere, mens andre markører er for brakiale ledekatetere).

Dette dilatasjonskateteret er ikke utformet med egen lumen for distal injeksjon av fargestoff og distal trykkmåling.

SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – Dette utstyret er sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogent. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Dette instrumentet er kun beregnet på engangsbruk og kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da det ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering, kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale gap og/eller åpninger, og vil redusere anordningens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på instrumentet, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – Ett (1) TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter, ett (1) primært skylleverktøy, én (1) beskyttelseshylse, én (1) dilatasjonskateterklemme og ett (1) samsvarskort

Oppbevaring – Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

INDIKASJONER

TREK RX koronardilatasjonskatetre er indisert for:

- ballongdilatasjon av stenotisk del av koronararterien eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon
- ballongdilatasjon av en koronararterieokklusjon for å gjenopprette koronar strømning hos pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon
- ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon

MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er indisert for:

- ballongdilatasjon av stenotisk del av koronararterien eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjon
- ballongdilatasjon av en koronararterieokklusjon for å gjenopprette koronar strømning hos pasienter med myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon
- ballongdilatasjon av en stent etter implantasjon (kun ballongmodeller på 2,00 mm)
- ballongdilatasjon av *de novo* kronisk totale koronarokklusjoner (CTO)

Merk: Ekspansjonstesting av stenter etter anleggelse ble utført med MULTI-LINK VISION og MULTI-LINK ULTRA stenter. Alle stenter bør anlegges i samsvar med tilvirkerens indikasjoner og bruksanvisninger.

KONTRAINDIKASJONER

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er ikke beregnet til bruk i behandling av pasienter med:

- en ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- en koronararteriespasme ved fravær av en vesentlig stenose

ADVARSLER

Dette instrumentet er kun beregnet til engangsbruk. MÅ IKKE resteriliseres og/eller gjenbrukes, da det kan ødelegge anordningens yteevne og øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av feilaktig reprosessering.

PTCA (perkutan transluminal koronar angioplastikk) skal kun utføres ved sykehus der det raskt kan utføres akutt bypassgraftkirurgi i koronararterien dersom det oppstår en skadelig eller livstruende komplikasjon.

PTCA hos pasienter som ikke er akseptable kandidater for koronarvaskulær bypassgraftkirurgi, må vurderes nøye, inkludert muligheten for hemodynamisk støtte under PTCA, ettersom behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.

Bruk bare det anbefalte fyllingsmiddelet for ballongen. Luft eller andre medier i gassform må ikke brukes til å fylle ballongen.

Ballongtrykket må ikke overskride nominelt sprengtrykk (RBP). RBP er basert på resultatene av *in vitro*-testing. Minst 99,9 % av ballongene vil (innenfor et 95 % konfidensintervall) ikke sprekke ved eller under det angitte nominelle sprengtrykket (RBP). Det anbefales å bruke en trykkovervåkende anordning for å unngå overtrykk.

Reduser risikoen for karskade ved å sørge for at diameteren til den fylte ballongen er ca. den samme som kardiameteren rett proksimalt og distalt for stenosen.

Ved innføring av kateteret i det vaskulære systemet må det manipuleres under gjennomlysning med høy oppløsning. Kateteret må ikke fremføres eller trekkes tilbake med mindre ballongen er helt tømt under vakuum. Dersom du merker motstand under håndtering, må du fastslå årsaken før du fortsetter.

Ikke bruk, og forsøk ikke å rette ut, et kateter hvis skaftet har blitt bøyd eller knekt, da dette kan føre til at skaftet brytes helt av. Klargjør i stedet et nytt kateter.

Kateteret må ikke vris mer enn én (1) full omdreining.

Behandling av moderat eller sterkt kalsifiserte lesjoner anses som en moderat risiko med en forventet suksessgrad på 60–85 %, og øker risikoen for akutt lukking, kartraume, sprukket ballong, fastkilt ballong og tilhørende komplikasjoner. Hvis det merkes motstand, må årsaken fastslås før du fortsetter. Å fortsette å innføre eller trekke tilbake kateteret under motstand kan føre til skade på karet og/eller skade på eller separasjon av kateteret.

Ved skade på eller separasjon av kateteret må enhver del hentes ut av kroppen etter at legen har fastslått den individuelle pasientens tilstand og en passende uthentingsmetode er funnet.

FORSIKTIGHETSREGLER

Bemerk produktets "Brukes innen"-dato som er angitt på emballasjen.

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Dette utstyret skal kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Før angioplastikk må det kontrolleres at dilatasjonskateteret fungerer og at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren.

Under prosedyren må pasienten gis relevant antikoagulasjonsbehandling og koronar vasodilaterende behandling etter behov. Antikoagulasjonsbehandling skal fortsettes i en tidsperiode som bestemmes av legen etter inngrepet.

Utformingen og konstruksjonen til disse katetrene gir ikke brukeren anledning til å utføre distale trykkmålinger.

Hvis overflaten på et TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter tørker, må den vætes med heparinisert fysiologisk saltvann for at belegget skal reaktiveres.

TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateteret skal ikke føres tilbake inn i spoledispenseren etter bruk i et inngrep.

Det finnes ingen data for sikkerheten og effektiviteten til dette PTCA-ballongkateteret ved behandling av restenose i stenter.

Med 4,5 mm og 5,0 mm ballongdilatasjonskatetre vil noe økt motstand kunne merkes ved innsetting eller tilbaketrekking av ledekateteret. Ved å velge et større ledekateter minimeres dette.

BIVIRKNINGER

EXPERT CTO-studien

EXPERT CTO-studien er en prospektiv, flersenters enkeltgrensstudie. Totalt 250 forsøkspersoner med tegn og/eller symptomer som anses som typiske for iskemisk hjertesykdom som skyldes CTO, ble påmeldt. Forsøkspersonene undergår forsøkt, elektiv perkutan CTO-revaskularisering. Hovedformålet med denne kliniske EXPERT CTO-studien er å vurdere sikkerheten og effektiviteten til XIENCE V everolimuseluerende koronarstentsystem, XIENCE nano everolimuseluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME LL everolimuseluerende koronarstentsystem for behandling av kroniske totale koronarokklusjoner. Et annet viktig formål med studien er å vurdere sikkerheten og effektiviteten til MINI TREK koronardilatasjonskateter i predilatasjon av CTO-er.

Vurderingen av det MINI TREK-relaterte formålet med EXPERT CTO-studien er fullført. Vurderingen av det MINI TREK-relaterte formålet skulle utføres i minst de første 60 forsøkspersonene med vellykket ledesondekryssing, identifisert som bekreftelse av ledesonden i distal sann lumen. Imidlertid var evaluerbare data (inkludert angiografidata tatt på kjernelaboratoriet umiddelbart etter predilatasjon med MINI TREK koronardilatasjonskateter) ikke tilgjengelig hos alle de første 60 forsøkspersonene. Derfor ble en total analysepopulasjon på 88 forsøkspersoner nådd, hvilket inkluderte 65 forsøkspersoner med evaluerbare data for den MINI TREK-relaterte primæranalysen og 23 forsøkspersoner som ikke hadde angiografidata tatt på kjernelaboratoriet umiddelbart etter predilatasjon med MINI TREK koronardilatasjonskateter.[1] I både den totale analysepopulasjonen (N = 88) og den evaluerbare populasjonen (N = 65) ble MINI TREK koronardilatasjonskateter brukt ved første forsøk på predilatasjon av CTO. Resultatene presenteres nedenfor for den totale analysepopulasjonen, da dette resultatsettet best representerer ytelsen til MINI TREK koronardilatasjonskateteret i hele den tilsiktede CTO-studiepopulasjonen i EXPERT CTO-studien.

Ved analyse med Academic Research Consortiums (ARC) definisjon for MI var det i den totale analysepopulasjonen (N = 88) ni forsøkspersoner (10,23 %) som opplevde ARC-definerte større negative hjertehendelser (MACE) på sykehus: Dette omfattet ni forsøkspersoner som hadde ARC-definert MI, og én av disse undergikk også klinisk dreven revaskularisering av mållesjonen (TLR) med perkutan koronar intervensjon (PCI) (1,14 %).[2]

Én (1,14 %) definitt subakutt ST iht. ARC-definisjonen ble rapportert for hele analysepopulasjonen frem til utskrivelse fra sykehus. Den samme forsøkspersonen hadde ikke-Q-kurve MI (NQMI) iht. ARC-definisjonen på dag 2, og klinisk indikert TLR på dag 8.

Tabell 1: Større negative hjertehendelser (MACE) på sykehus og stenttrombose (ST) i henhold til ARC-definisjoner

Vurdert hendelse på sykehus	Total analysepopulasjon for predilatasjonsendepunkt for angioplastikk (N = 88)
MACE (iht. ARC MI-definisjon)	10,23 % (9/88)
Dødsfall	0,00 % (0/88)
MI	10,23 % (9/88)
Klinisk drevet TLR	1,14 % (1/88)
Alle ST	1,14 % (1/88)
Definitt	1,14 % (1/88)
Sannsynlig	0,00 % (0/88)
Definitt/sannsynlig	1,14 % (1/88)
Mulig	0,00 % (0/88)
Akutt (<1 dag)	0,00 % (0/88)
Subakutt (>1 til 30 dager)	1,14 % (1/88)

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akutt myokardinfarkt
- Arytmi, inkludert ventrikulær fibrillering
- Arteriovenøs fistel
- Koronararteriespasme
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronarkar
- Dødsfall
- Legemiddelreaksjon, allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Emboli
- Blødning eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Restenose i dilatert blodkar
- Total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- Ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIEUNDERSØKELSER

GUSTO II DIRECT PTCA-understudien (GUSTO IIb)

For å vurdere sikkerheten og effektiviteten av direkte PTCA som behandling for pasienter med akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon (AMI), utførte ACS (Advanced Cardiovascular Systems) en prospektiv, randomisert klinisk

[1] Totalt 65 forsøkspersoner med evaluerbare data ble påmeldt kohorten for MINI TREK koronardilatasjonskateteret i EXPERT CTO på grunn av løpende påmelding i kohorten som oppsto parallelt med analyser for å bestemme når minst 60 forsøkspersoner med evaluerbare data hadde blitt påmeldt studien.

[2] MACE- og MI-insidens som vises i tabell 1, bruker ARC-definisjonen for MI. Hvis den WHO-baserte protokolldefinisjonen for MI brukes, er den totale analysepopulasjonens MACE-insidens på sykehus 2,27 % (2/88), og MI-insidensen på sykehus er 1,14 % (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

flersenterstudie, hovedsakelig ved bruk av ACS-koronardilatasjonskatetre. GUSTO II direkte PTCA-understudie (GUSTO IIb) evaluerte behandling av pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplevde myokardinfarkt med direkte PTCA eller akselerert rekombinant vevsplasminogen-aktivator (t-PA). Den primære hypotesen var at for pasienter med mistenkt akutt myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon ville direkte PTCA resultere i en lavere grad av 30-dagers mortalitet, ikke-dødelig reinfarkt og ikke-dødelig invalidiserende slag sammenlignet med trombolysebehandling.

Totalt deltok 1138 pasienter i denne studien ved 60 sentre i 9 land fra Nord-Amerika, Europa og Australia over en periode på 17 måneder. Utvalgskriterier for utprøvere inkluderte leger med betydelig erfaring med primær angioplastikk hos pasienter med akutt myokardinfarkt, og som oppfylte AAC-volumkriteriet fra 1993 på minst 50 til 75 tilfeller av angioplastikk per år. Institusjoner som deltok i undersøkelsen, måtte ha utført minst 200 angioplastiske inngrep per år, og måtte ha et team på vakt 24 timer i døgnet, med et etablert avløsersystem for operasjonssalen. Fem hundre og sekstifem pasienter ble tilordnet primær angioplastikk, mens 573 ble tilordnet akselerert rekombinant vevsplasminogen-aktivator (t-PA). Ved første påmelding ble de første 1012 pasientene randomisert i et faktormønster, til intravenøs heparin eller intravenøs hirudin, som en del av GUSTO II-studien. Deretter mottok alle pasienter intravenøs heparin. Ved påmelding ble pasientene gitt aspirin som kunne tygges (160 mg ble anbefalt), etterfulgt av en daglig dose på 80 til 325 mg. Pasientene mottok standard medisinsk etterbehandling. Andre tester og tilleggsbehandling ble overlatt til legens avgjørelse.

Av pasientene som ble randomisert til t-PA, mottok 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) streptokinase, og 1,7 % (10/573) hadde direkte angioplastikk. Åttito pasienter (14,4 %) behøvde akutt angiografi, og 60 (10,5 %) behøvde akutt PTCA. To hundre og sytti (47,3 %) hadde elektiv angiografi, og 61 (10,7 %) hadde elektiv PTCA. Prosedyremessige karakteristikker på sykehuset for pasienter randomisert til PTCA var 73,3 % (374/510) av infarktarteriene okkludert (trombolyse i myokardinfarkt [TIMI-grad 0 eller 1 strømning]) ved innledende kateterisering (på kjernelaboratoriet), og 79,2 % (446/563) av pasientene fikk PTCA. Blodstrøm etter angioplastikk (TIMI-grad 2 eller 3 strømning) ble oppnådd hos 93,1 % (473/508) av pasientene (på kjernelaboratoriet). Tjueto pasienter (4 %) måtte få akutt angiografi, og 19 (3,5 %) måtte få akutt PTCA. Nitten (3,5 %) fikk elektiv angiografi, og 5 (0,9 %) fikk elektiv PTCA. Gjennomsnittstiden fra ankomst på sykehus til behandling for pasienter randomisert til akselerert t-PA var 1,2 ± 0,9 timer, og for PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timer.

Når vi sammenligner behandlingen av pasienter som har myokardinfarkt med ST-segmentelevasjon og direkte PTCA, med behandling med akselerert t-PA, resulterte PTCA i statistisk signifikant lavere 30-dagers kombinert endepunktsgrad av mortalitet, reinfarkt og ikke-dødelig invalidiserende slag på henholdsvis 9,6 % kontra 13,7 %, (oddsratio = 0,67, p = 0,033). I tillegg hadde gruppen med direkte PTCA statistisk sett en vesentlig lavere grad av gjentatt iskemi etter 30 dager sammenlignet med t-PA gruppen, henholdsvis 5,5 % (29/526) og 9,0 % (48/532) (oddsratio = 0,59, p = 0,03). Total slaginsidens for denne studien var 1,6 % (18/1133). Slaginsidensen for pasienter behandlet med direkte PTCA var 1,3 % (7/562) kontra 1,9 % (11/571) for pasienter behandlet med t-PA (oddsratio= 0,64, p = 0,36). Den akselererte t-PA-behandlingsgruppen hadde en statistisk signifikant høyere grad av intrakranielt hemoragisk slag sammenlignet med PTCA, hhv. 1,5 % (8/571) og 0 % (oddsratio = 0,06, p = 0,005). Det var en statistisk signifikant høyere total grad av blødning i PTCA-gruppen sammenlignet med t-PA gruppen, med 40,3 % (227/563) kontra 34,2 % (195/571) (oddsratio = 1,30, p = 0,03). Graden av alvorlig eller livstruende blødning var den samme i begge grupper. Sytti prosent (161/227) av blødningskomplikasjoner i gruppen med PTCA-behandling var relatert til vaskulær tilgang, og 62,9 % (142/227) var av mild type.

Etter 180 dager var det ingen statistisk forskjell i den kombinerte insidensen av dødsfall, reinfarkt og ikke-dødelig slag for akselerert t-PA kontra direkte PTCA, henholdsvis 16,8 % (87/517) og 14,7 % (75/509) (oddsratio = 0,88, p = 0,36). Total grad av gjeninnleggelse på sykehus for brystsmerter, myokardinfarkt, slag og gjentatte hjerteinngrep var den samme for de to gruppene. Etter ett år er det ingen statistisk forskjell i dødeligheten for akselerert t-PA kontra PTCA, henholdsvis 10,3 % (52/507) kontra 9,2 % (46/500) (oddsratio= 0,89, p = 0,57).

Direkte PTCA med ACS-koronardilatasjonskatetre er sikkert og effektivt hos utvalgte pasienter som innen 12 timer etter ST-segmentelevasjon opplever myokardinfarkt, noe som gir en redusert, kombinert hendelsesrate etter 30 dager, med et tilsvarende klinisk resultat etter 180 dager og ett år sammenlignet med akselerert t-PA.

Direkte angioplastikk, der dette kan gjennomføres omgående av erfarne leger ved sentre med tilgjengelige kateteriseringslaboratorium, bør betraktes som et primært behandlingsalternativ for pasienter med akutt myokardinfarkt.

EXPERT CTO-studien

Hovedformålet med denne kliniske EXPERT CTO-studien er å vurdere sikkerheten og effektiviteten til XIENCE V everolimuseluerende koronarstentsystem, XIENCE nano everolimuseluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME LL everolimuseluerende koronarstentsystem for behandling av kroniske totale koronarokklusjoner. Et annet viktig formål med studien er å vurdere sikkerheten og effektiviteten til MINI TREK koronardilatasjonskateter i predilatasjon av CTO-er.

Vurderingen av det MINI TREK-relaterte målet for studien er fullført. Vurderingen av det MINI TREK-relaterte formålet skulle utføres i minst de første 60 forsøkspersonene med vellykket ledesondekryssing, identifisert som bekreftelse av ledesonden i distal sann lumen. Imidlertid var evaluerbare data (inkludert angiografidata tatt på kjernelaboratoriet umiddelbart etter predilatasjon med MINI TREK koronardilatasjonskateter) ikke tilgjengelig hos alle de 60 forsøkspersonene, og derfor ble totalt 98 pasienter påmeldt ved 16 kliniske steder mellom 13. september 2011 (start av opptak) og 26. juni 2012 (som var datoen da det ble bestemt at minst 60 pasienter med "evaluerbare" data for full vurdering av predilatasjonsrelatert endepunkt for angioplastikk, per definisjonen i protokollen, hadde blitt påmeldt). Av de 98 pasientene som ble påmeldt studien, ble 8 pasienter utelukket fra den totale analysepopulasjonen på grunn av mislykket ledesondekryssing, og 2 pasienter ble utelukket på grunn av manglende forsøk på predilatasjon av mållesjonen med MINI TREK. Dette resulterte i at totalt 88 pasienter utgjorde den totale analysepopulasjonen for den predilatasjonsrelaterte analysen for angioplastikk, med vellykket ledesondekryssing (identifisert som bekreftelse av ledesonden i distal sann lumen), hvor ethvert forsøk på å krysse mållesjonen med MINI TREK koronardilatasjonskateter ble gjort.

Av disse 88 forsøkspersonene hadde 65 forsøkspersoner evaluerbare data for den primære MINI TREK-relaterte analysen, og 23 forsøkspersoner hadde ikke angiografidata tatt på kjernelaboratoriet umiddelbart etter predilatasjon med MINI TREK koronardilatasjonskateter.[3] I både den totale analysepopulasjonen (N = 88) og den evaluerbare populasjonen (N = 65) ble MINI TREK koronardilatasjonskateter brukt ved første forsøk på predilatasjon av CTO.

Abbott Vascular bemerker at vurderingen av det MINI TREK-relaterte formålet med EXPERT CTO-studien involverte analyse av bare kohorten for MINI TREK koronardilatasjonskateteret (underpopulasjon av den fullstendige EXPERT CTO-studien), for kun data avledet fra indeksprosedyren gjennom sykehusbesøket.

Forsøkspersoner med tegn og/eller symptomer som anses som typiske for iskemisk hjertesykdom som skyldes en CTO i en naturlig koronararterie, som var egnet for en perkutan revaskularisering, ble inkludert. Forsøkspersoner med tegn på akutt myokardinfarkt (AMI) innen 72 timer før tiltenkt behandling ble utelukket. Mållesjonen var en *de novo*-lesjon med minst ett målsegment i et naturlig koronarkar som oppfylte definisjonen for kronisk total okklusjon (CTO). Det var kun tillatt å behandle én mållesjon.

Primært endepunkt

Det predilatasjonsrelaterte primære endepunktet for angioplastikk var vellykket predilatasjon av CTO, definert som følger: (1) vellykket innføring av MINI TREK koronardilatasjonskateter til og over mållesjonen; (2) vellykket fylling og tømming av MINI TREK koronardilatasjonskateter; (3) fravær (som fastslått ved uavhengig angiografisk vurdering på kjernelaboratoriet) av klinisk betydelig karperforering, blodstrømningsbegrensende kardisseksjon, reduksjon i TIMI i forhold til baseline og klinisk signifikante arytmier som krever medisinsk behandling eller inngrep med anordning etter dilatasjon med MINI TREK, og (4) oppnåelse av en endelig TIMI-strømning på 3 for mållesjonen ved konkludering av indeksprosedyren (dvs. etter stentimplantasjon).

Forsøkspersonenes baselineverdier:

88 forsøkspersoner i den totale analysepopulasjonen for predilatasjonsrelatert endepunkt for angioplastikk hadde en gjennomsnittlig (±SD) alder på 61,52 (±10,37) år, 76,1 % (67/88) var menn, og 23,9 % (21/88) var kvinner. Totalt 94,3 % (83/88) av forsøkspersonene var dyslipidemiske, 90,8 % (79/87) var hypertensive, og 39,8 % (35/88) var diabetikere hvorav 31,4 % (11/35) av de diabetiske forsøkspersonene krevde insulin. Hjertehistorikk avslørte tidligere MI hos 31,0 % (26/84) av pasientene og tidligere PCI hos 45,5 % (40/88). I tillegg hadde 32,2 % (28/87) av forsøkspersonene en røykehistorikk innen den siste måneden før opptak i studien.

Mållesjonenes baselineverdier:

Totalt 88 mållesjoner ble behandlet hos 88 forsøkspersoner i den totale analysepopulasjonen. Angiografiske kjernelabdata umiddelbart etter MINI TREK predilatasjon var tilgjengelig for 65 mållesjoner (evaluerbar populasjonsundersett av den totale analysepopulasjonen), og angiografiske kjernelabdata på slutten av indeksprosedyren (dvs. etter stentimplantasjon) var tilgjengelig for alle 88 mållesjonene i den totale analysepopulasjonen.

Av de behandlede lesjonene i den totale analysepopulasjonen var 35,2% (31/88) lokalisert i venstre fremre nedadgående arterie (LAD), 14,8 % (13/88) var lokalisert i venstre circumflex-arterie (LCX), og 50,0 % (44/88) var lokalisert i høyre koronararterie (RCA). Gjennomsnittlig (±SD) lesjonslengde var 36,68 (± 17,86) mm, én lesjon (1,1 %, [1/88]) var <10 mm, 14,8 % (13/88) av lesjonene var 10–19,9 mm, og 84,1 % (74/88) av dem var ≥20 mm. Den gjennomsnittlige (±SD) okklusjonlengden var på 13,82 (± 8,67) mm.

[3] Totalt 65 forsøkspersoner med evaluerbare data ble påmeldt kohorten for MINI TREK koronardilatasjonskateteret i EXPERT CTO på grunn av løpende påmelding i kohorten som oppsto parallelt med analyser for å bestemme når minst 60 forsøkspersoner med evaluerbare data hadde blitt påmeldt studien.

Vurdering av mållesjonene i den totale analysepopulasjonen ved baseline avslørte moderat kalsifisering i 20,5% (18/88) og alvorlig kalsifisering i 14,8 % (13/88) av lesjonene, og 9,2 % (8/87) var eksentriske og 1,1 % (1/88) hadde trombe.

Vurderingen på det angiografiske kjernelaboratoriet for den totale analysepopulasjonen inkluderte gjennomsnittlig (±SD) diameter på referansekar før prosedyren (RVD) på 2,59 (± 0,45) mm, gjennomsnittlig (±SD) minimal lumendiameter før prosedyren (MLD) på 0,01 (± 0,03) mm og gjennomsnittlig (±SD) prosent diameterstenose før prosedyren (DS) på 99,77 % (± 1,04). TIMI-strømning før prosedyren på 0 ble merket i 95,5 % (84/88), og en TIMI-strømning før prosedyren på 1 ble merket i 4,5 % (4/88) av lesjonene i den totale analysepopulasjonen.

Bruk av predilatasjonsballong:

I den evaluerbare populasjonen (N = 65) – ble det i tillegg til MINI TREK-ballongen (som alltid ble brukt i første forsøk etter ledesondekryssing) – også brukt totalt 66 ikke-studieballonger i mållesjonene hos 42 av de evaluerbare forsøkspersonene. I den totale analysepopulasjonen (N = 88) – ble det i tillegg til MINI TREK-ballongen (som alltid ble brukt i første forsøk etter ledesondekryssing) – også brukt totalt 92 ikke-studieballonger i mållesjonene hos 61 personer av den totale analysepopulasjonen.

Tabell 2: Bruk av predilatasjonsballong i EXPERT CTO

	Total analyse-populasjon*	Angiografisk evaluerbare forsøkspersoner	Angiografisk ikke-evaluerbare forsøks-personer*
Antall MINI TREK-studiekatetere som ble brukt til den innledende dilatasjonen	87	65	22
Antall MINI TREK-studiekatetere som ble brukt til ekstra (ikke-innledende) dilatasjon før stentimplantasjon	38	25	13
Antall ikke-studieballonger som ble brukt til ekstra (ikke-innledende) dilatasjon før stentimplantasjon	92	66	26

*Én pasient hadde en studieballong med manglende informasjon for "Brukt som førsteforsøksballong".

Primærendepunktresultater:

Det predilatasjonsrelaterte primære endepunktet for angioplastikk ble vurdert i de 65 forsøkspersonene som hadde fullstendig evaluerbare data for den MINI TREK-relaterte primæranalysen.

Det er viktig å nevne at selv om de 65 evaluerbare forsøkspersonene utgjør et undersett av de 88 forsøkspersonene i den totale analysepopulasjonen, var det et høyt samsvar mellom stedsrapporterte vurderinger og angiografiske kjernelabvurderinger når begge var tilgjengelig for direkte sammenligning. I tillegg, når analysene ble utført for den totale analysepopulasjonen ved bruk av stedsrapporterte data for å imputere for manglende angiografiske data, resulterte disse analysene i numerisk like primærendepunktresultater som endepunktsresultatene for kun den evaluerbare populasjonen.[4] Basert på samsvaret mellom resultatene med alle analyser utført, påvirker ikke de manglende angiografiske dataene resultatene og gjør dem ikke tvetydige.

Primærendepunktet for vellykket predilatasjon av CTO ble oppnådd hos 93,8 % (61/65) av de 65 forsøkspersonene i den evaluerbare populasjonen, med et 95 % konfidensintervall (CI) på [85,0 %, 98,3 %]. De individuelle kriteriene for vellykket predilatasjon inkluderte:

1. Vellykket levering av minst én MINI TREK-ballong til og på tvers av mållesjonen hos 96,9 % (63/65) av den evaluerbare populasjonen
2. Vellykket fylling og tømming med minst én MINI TREK-ballong hos 100,0 % (63/63)[5] av den evaluerbare populasjonen.

[4] Ved vurdering sammen med totalt antall analyseforsøkspersoner (N = 88), med imputering av stedsrapporterte data for manglende angiografidata, ble primærendepunktet for vellykket predilatasjon av CTO oppnådd hos 93,2 % (82/88) av de evaluerbare forsøkspersonene, med en 95 % CI på [85,7 %, 97,5 %].

[5] Nevneren inkluderer kun forsøkspersoner hvor det ble gjort forsøk på fylling og tømming av MINI TREK (dvs. forsøkspersoner med vellykket innføring av MINI TREK over mållesjonen). En forsøksperson ble ansett vellykket for denne komponenten hvis minst ett MINI TREK dilatasjonskateter ble vellykket fylt og tømt pr. klinisk sted.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Fravær av klinisk betydelig karperforering, blodstrømningsbegrensende kardisseksjon, reduksjon i TIMI i forhold til baseline eller klinisk signifikante arytmier som krever medisinsk behandling eller inngrep med anordning etter dilatasjon med MINI TREK-ballong i 96,9 % (63/65) av den evaluerbare populasjonen.
4. Endelig TIMI-strømning på 3 ved konkludering av indeksprosedyren (dvs. etter stentimplantasjon) i 100,0 % (65/65) av den evaluerbare populasjonen.

Tabell 3: Primærendepunktresultater – Evaluerbar populasjon

	Ballongsuksess	95 % CI
Predilatasjonsrelatert endepunkt for angioplastikk	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Vellykket levering av MINI TREK koronardilatasjonskateter til og over mållesjonen[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Vellykket fylling og tømming med MINI TREK koronardilatasjonskateter[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Fravær av klinisk signifikant karperforering, blodstrømningsbegrensende kardisseksjon, reduksjon i TIMI-strømning i forhold til baseline eller klinisk signifikante arytmier som krever medisinsk behandling eller inngrep med anordning etter dilatasjon med MINI TREK[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Oppnåelse av endelig TIMI-strømning på 3 for målesjonen ved konkludering av indeksprosedyren[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

[1] Datakilde: Stedsrapportert. En forsøksperson ble ansett vellykket for denne komponenten hvis minst ett MINI TREK dilatasjonskateter ble vellykket innført til og over målesjonen pr. klinisk sted.

[2] Datakilde: Stedsrapportert. Nevneren inkluderer kun forsøkspersoner hvor det ble gjort forsøk på fylling og tømming av MINI TREK (dvs. forsøkspersoner med vellykket innføring av MINI TREK over målesjonen). En forsøksperson ble ansett vellykket for denne komponenten hvis minst ett MINI TREK dilatasjonskateter ble vellykket fylt og tømt pr. klinisk sted.

[3] Datakilde: Angiografisk kjernelaboratorium for karperforering, blodstrømningsbegrensende kardisseksjon og reduksjon i TIMI i forhold til baseline; stedsrapportert for klinisk signifikant arytmi

[4] Datakilde: Angiografisk kjernelaboratorium

Sekundærendepunktresultater:

Enhetssuksess, definert som oppnåelse av <50 % reststenose av målesjonen ved bruk av tilordnet studieenhet, ble oppnådd i 100,0 % (88/88) av lesjonene hos den totale analysepopulasjonen.

Prosedyresuksess, definert som enhetssuksess og fravær av MACE på sykehus (i henhold til protokolldefinisjonen), ble oppnådd hos 97,7 % (86/88) av den totale analysepopulasjonen.

I den totale analysepopulasjonen (N = 88) var gjennomsnittlig (±SD) prosedyretid 77,13 (± 40,17) minutter. Gjennomsnittlig (±SD) kontrastvolum brukt under prosedyren var 251,27 (± 113,14) ml, og gjennomsnittlig (±SD) varighet av gjennomlysning var 32,88 (± 21,05) minutter.

Prosedyremessig suksess evaluert i henhold til kryssingsteknikken inkluderte suksess hos:

- 98,7 % (77/78) av den totale analysepopulasjonen ved bruk av kun anterograd kryssingsteknikk
- 100 % (4/4) av den totale analysepopulasjonen ved bruk av kun retrograd kryssingsteknikk
- 66,7 % (2/3) av den totale analysepopulasjonen ved bruk av kombinert anterograd og retrograd kryssingsteknikk
- 100 % (3/3) av den totale analysepopulasjonen ved bruk av flere kryssingsteknikker
- Det ble ikke brukt andre kryssingsmetoder enn de som er opplistet ovenfor

Ingen klinisk signifikante perforeringer oppsto hos den totale analysepopulasjonen. Ved analyse med Academic Research Consortiums (ARC) definisjon for MI var det i den totale analysepopulasjonen ni forsøkspersoner (10,23 %) som opplevde ARC-definert MACE på sykehus: Dette omfattet ni forsøkspersoner som hadde ARC-definert MI, og én av disse undergikk også klinisk dreven revaskularisering av målesjonen (TLR) (1,14 %).[6]

[6] Ved analyse ved bruk av WHO-basert protokoll-MI-definisjon, opplevde 2,27 % (2/88) av forsøkspersonene i den totale analysepopulasjonen (N = 88) MACE på sykehus, der 1,14 % (1/88) opplevde klinisk indisert TLR (revaskularisering av målesjon), 1,14 % (1/88) opplevde MI og ingen døde på sykehus.

Rett etter predilatasjon av målesjonen med MINI TREK-ballongen hadde den evaluerbare populasjonen (N = 65) en gjennomsnittlig MLD (±SD) på 0,44 (± 0,37) mm med en gjennomsnittlig (±SD) endring i MLD på 0,39 (± 0,35) mm. I tillegg hadde 21,5 % (14/65) av lesjonene en TIMI-strømning på 0, 20,0 % (13/65) av lesjonene hadde en TIMI-strømning på 1, 6,2 % (4/65) av lesjonene hadde en TIMI-strømning på 2, og 52,3 % (34/65) av lesjonene en TIMI-strømning på 3 etter predilatasjon. Gjennomsnittlig (±SD) endring i TIMI-strømning var 1,72 (±1,28). Vurderingen av disse parameterne for hele den totale analysepopulasjonen kunne ikke utføres, siden angiografi umiddelbart etter MINI TREK predilatasjon ikke var tilgjengelig for angiografisk kjernelabvurdering for resterende forsøkspersoner i den totale analysepopulasjon.

Konklusjoner:

Ett av hovedmålene med EXPERT CTO-studien var å vurdere sikkerheten og effektiviteten til MINI TREK koronardilatasjonskateteret i predilatasjon av CTO-er. I den totale analysepopulasjonen, med stedsrapporterte data der angiografiske data fra kjernelaboratoriet umiddelbart etter MINI TREK predilatasjon ikke var tilgjengelig, ble primærendepunktet for vellykket predilatasjon av CTO oppnådd hos 93,2 % (82/88) av forsøkspersonene med en 95 % CI på [85,7 %, 97,5 %].

Disse suksessratene er fordelaktige i sammenligning med historiske gjennomsnitt for denne komplekse lesjonsklassen [4, 6–7] og er i samsvar med den nye trenden mot betydelig høyere suksessrater blant erfarne operatører ved hjelp av avansert enhetsteknologi og prosedyreteknikker [8–10]. Disse fordelaktige resultatdataene viste at MINI TREK er både effektiv og sikker i predilatasjon av CTO-er.

Effektivitetsprofilen til MINI TREK er ytterligere støttet av økningen i TIMI-strømning og MLD som ble observert umiddelbart etter predilatasjon med MINI TREK, samt ved konkluderingen av prosedyren.

Den lave insidensen av prosedyrekomplikasjoner forbundet med bruken av MINI TREK, inkludert lav TLR-insidens på sykehus, støtter ytterligere sikkerhetsprofilen til MINI TREK koronardilatasjonskateter.

Data fra EXPERT CTO-studien er fordelaktige i sammenligning med den kunngjorte prosedyremessige suksessraten og insidensen av komplikasjoner på sykehus for rekanalisering av CTO-er, en notorisk vanskelig lesjonsklasse. Disse dataene støtter sikkerheten og effektiviteten til MINI TREK koronardilatasjonskateter for behandlingen av CTO-er.

NØDVENDIGE MATERIALER

Sterile elementer til engangsbruk (må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.)

- Sterilt heparinisert fysiologisk saltvann
- Ledekateter (femoralt eller brakialt) med passende størrelse og konfigurasjon for å velge koronararterie
- Hemostaseventil(er)
- 60 % kontrastmiddel fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- 20 ml luersprøyte (ekstrautstyr)
- Ledesonde av passende størrelse (diameter må ikke overstige maksimum ledesonde for dilatasjonskateteret, se produktetiketten)
- Ledesondeinnfører
- Vridningsenhet for ledesonde
- Oppblåsingsutstyr

KLARGJØRING FOR BRUK

Før bruk må alt utstyr undersøkes med henblikk på defekter. Undersøk dilatasjonskateteret for bøy, knekk eller annen skade. Defekt utstyr skal ikke brukes.

Klargjør utstyret som skal brukes, i henhold til tilvirkerens instruksjoner eller standard prosedyre.

Følgende trinn må gjennomføres for å klargjøre et TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter før bruk:

1. Fjern den beskyttende spindelen fra skyllehylsen.
2. Skyll TREK RX eller MINI TREK RX koronardilatasjonskateter:
   a) Fest en sprøyte som er fylt med heparinisert fysiologisk saltvann til skyllekoblingen som sitter på den beskyttende ballonghylsen, og injiser heparinisert saltvann i lumenen, eller
   b) Fest en sprøyte fylt med heparinisert fysiologisk saltvann til skylleverktøyet, sett skylleverktøyet inn i den distale enden av kateteret, og injiser heparinisert fysiologisk saltvann i lumenen. Følg denne fremgangsmåten for påfølgende skylling. En må se at det kommer skylleløsning ut av hakket der ledesonden går ut, ca. 25 cm proksimalt for ballongen.
3. Skyv beskyttelseshylsen av ballongen.

   Merk: Senk ballongen i sterilt, heparinisert fysiologisk saltvann under klargjøring av ballongen, for å aktivere belegget.
4. Gjør klar oppblåsingsutstyret med anbefalt kontrastmiddel i henhold til tilvirkerens anvisninger.
5. Slipp ut luften fra ballongdelen ved bruk av følgende prosedyre:
   a) Fyll en 20 ml sprøyte eller oppblåsingsutstyret med ca. 4 ml anbefalt kontrastmiddel.
   b) Etter at sprøyten eller oppblåsingsutstyret er blitt festet til ballongfyllingslumenen, vendes dilatasjonskateteret med den distale spissen og ballongen slik at de peker vertikalt nedover.
   c) Sett på negativt trykk og aspirer i 15 sekunder. Slipp trykket forsiktig ut til det utlignes, og la kontrastmiddelet fylle skaftet på dilatasjonskateteret.
   d) Koble sprøyten eller oppblåsingsutstyret fra oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret.
   e) Fjern all luft fra sprøyten eller sylinderen på oppblåsingsutstyret. Koble sprøyten eller oppblåsingsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret på nytt. Oppretthold negativt trykk på ballongen til det ikke kommer mer luft til utstyret.
   f) Slipp trykket i utstyret sakte opp til det utlignes helt.
   g) Koble fra 20 ml-sprøyten (hvis den er blitt brukt), og koble oppblåsingsutstyret til oppblåsingsinngangen på dilatasjonskateteret uten å slippe luft inn i systemet.

FORSIKTIG: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes med kontrastmiddel før den føres inn i kroppen (gjenta trinn 5a t.o.m. 5g etter behov), ellers kan det oppstå komplikasjoner.

BRUKSANVISNING

1. Sett en ledesonde inn gjennom hemostaseventilen i henhold til tilvirkerens instruksjoner. Før ledesonden forsiktig inn og gjennom ledekateteret. Når det er gjennomført, trekkes ledesondeinnføreren ut, hvis den er blitt brukt.
2. Fest en vridningsenhet til ledesonden ved behov. Under gjennomlysning føres ledesonden frem til ønsket kar og deretter over stenosen.
3. Før den distale spissen på dilatasjonskateteret baklengs inn på ledesonden og forviss deg om at ledesonden kommer ut av hakket som befinner seg ca. 25 cm proksimalt for ballongen.

   Merk: Dilatasjonskateteret må støttes når det føres baklengs inn på ledesonden. Når dilatasjonskateteret skyves inn i ledekateteret, må én hånd støtte dilatasjonskateteret og ha et godt grep om det proksimale skaftet. Forskjellene mellom skaftenes diametre må tas i betraktning når hemostaseventilen åpnes og lukkes, og når dilatasjonskateteret trekkes ut.
4. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden til det nærmer seg hemostaseventilen. Åpne hemostaseventilen. Sett inn dilatasjonskateteret mens ledesondens posisjon opprettholdes, og stram til hemostaseventilen. For å gjøre innsetting lettere må ballongen være helt tom og ha negativt trykk.
   a) Stram hemostaseventilen for å danne en forsegling rundt dilatasjonskateteret, uten å begrense bevegelsen til dilatasjonskateteret. Dette vil muliggjøre kontinuerlig måling av proksimalt koronararterietrykk.

      Merk: Det er viktig at hemostaseventilen lukkes stramt nok til å hindre blodlekkasje rundt kateterskaftet, men ikke så stramt at det hindrer strømmen av kontrastmiddel inn og ut av ballongen eller begrenser bevegelsen til ledesonden.
   b) Før inn dilatasjonskateteret til den aktuelle proksimale markøren er stilt inn med hemostaseventilnavet. Dette indikerer at dilatasjonskateterets spiss har nådd ledekateterets spiss.
5. Ballongen må ha korrekt størrelse i forhold til karet. Større ballonger vil ha større kryssende profiler (opptil 1,22 mm/0,048"), mens mindre ballonger vil ha mindre profiler. Før dilatasjonskateteret inn over ledesonden og inn i stenosen eller stenten. Fyll ballongen til et veldig lavt trykk (1 atm, 100 kPa eller 15 psi) for å kontrollere at ballongen er riktig posisjonert.

   Merk: Når det benyttes en teknikk med to sonder, skal man bruke en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbel hemostaseventil og være forsiktig ved innføring, vridning og fjerning av én eller begge sondene for å unngå floker. Ledesonder bør ikke roteres mer enn 180 grader i noen retning under et inngrep med to ledersonder. Det anbefales at én ledesonde trekkes fullstendig ut av pasienten før annet utstyr fjernes.
6. Fyll ballongen (ikke overskrid 10 totale fyllinger i en stent, eller 20 totale fyllinger uten stent) for å utføre PTCA eller dilatasjon etter implantasjon av en stent i henhold til standard prosedyre. Opprettholdt negativt trykk på ballongen mellom oppfyllingene.
7. Trekk det tømte dilatasjonskateteret og ledesonden ut av ledekateteret gjennom hemostaseventilen. Stram til hemostaseventilen.

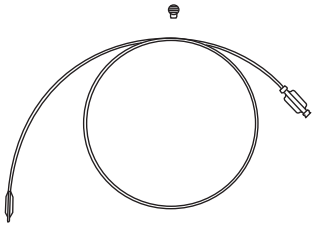
Merk: Etter at det tomme ballongdilatasjonskateteret er trukket ut, bør det tørkes rent med gaskompresser fuktet i sterilt, heparinisert fysiologisk saltvann. Deretter skal det oppbevares. Før den føres inn igjen, må ballongen senkes i sterilt, heparinisert fysiologisk saltvann for at belegget skal reaktiveres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

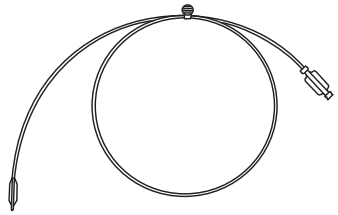
Merk: Hvis det kjennes motstand enten ved fjerning av ballongkateteret fra ledesonden eller ved fjerning av ledesonden fra ballongkateteret, må ballongkateteret og ledesonden fjernes som én enhet og legges til side. Ballongkateteret eller ledesonden kan ikke brukes om igjen i nye forsøk på å dilatere arterien, verken separat eller sammen.

8. Rull sammen dilatasjonskateteret med klemmen som følger:
   a) Dilatasjonskateteret kan rulles sammen én gang med klemmen som finnes i pakken. Se diagrammet nedenfor for riktig sammenrulling og plassering av klemmen på dilatasjonskateteret.
   b) Vær forsiktig slik at skaftet ikke får knekk eller bøyes når klemmen settes på eller fjernes. Bare det proksimale skaftet må settes inn i dilatasjonskateterklemmen. Den er ikke beregnet på den distale enden av katetret.

Riktig sammenrulling av dilatasjonskateteret
Før



Riktig plassering av klemmen på dilatasjonskateteret
Etter



UTSKIFTNINGSTEKNIKK

TREK RX og MINI TREK RX koronardilatasjonskatetre er spesialutformet for rask utskiftning av ballonger utført av én operatør. Slik skiftes et dilatasjonskateter:

1. Løsne hemostaseventilen.
2. Hold ledesonden og hemostaseventilen i én hånd, mens du griper ballongskaftet med den andre hånden.
3. Oppretthold ledesondens posisjon i koronararterien ved å holde sonden stasjonært, og begynn å trekke dilatasjonskateteret ut av ledekateteret mens du overvåker sondeposisjonen under gjennomlysning.
4. Trekk ut det tomme dilatasjonskateteret til hakket i ledesondens lumen er nådd (markøren indikerer hakket). Trekk forsiktig den fleksible, distale delen av dilatasjonskateteret ut av den roterende hemostaseventilen mens ledesondens posisjon opprettholdes over lesjonen.
5. Trekk den distale spissen på dilatasjonskateteret ut av hemostaseventilen, og klem til på ledesonden for å holde den godt på plass. Trekk dilatasjonskateteret fullstendig av ledesonden.
6. Klargjør neste dilatasjonskateter som skal brukes, som tidligere beskrevet i avsnittet **Klargjøring for bruk**.
7. Før et annet dilatasjonskateter baklengs inn på ledesonden, som tidligere beskrevet under **Bruksanvisning**, trinn 3, og fortsett prosedyren som beskrevet.

REFERANSER

Legen bør rådføre seg med aktuell litteratur om gjeldende medisinsk praksis for ballongdilatasjon, som publikasjonene til American College of Cardiology og American Heart Association.

Български / Bulgarian

TREK RX и MINI TREK RX

Коронарен дилатационен катетър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX имат интегрирана система от шафт и балон в близост до дисталния връх. Шафтът има тръбна конфигурация от единичен и двоен лумен. Единият лумен се използва за раздуване на балона с контрастно вещество. Вторият лумен в дисталния шафт позволява използването на водач за по-лесно въвеждане на дилатационния катетър към и през стенозата, която трябва да се дилатира. Дилатационният катетър е покрит с хидрофилно покритие HYDROCOAT, което се активира, когато се намокри.

Това устройство има няколко маркера. Балонът има един или няколко рентгеноконтрастни маркера, които помагат за позиционирането на балона в стенозата, и е предназначен да осигури разширяем сегмент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Проксималният шафт има проксимални маркери, които помагат за измерване на позицията на дилатационния катетър по отношение на върха на водещия катетър (маркерът, разположен най-близо до адаптера на дилатационния катетър, е за феморални водещи катетри, а другият маркер е за брахиални водещи катетри).

Дизайнът на този дилатационен катетър не включва лумен за дистално инжектиране на багрило вещество и измерване на дисталното налягане.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид (газ). Непирогенен. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден.

Това устройство за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първата употреба. Промените в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на устройството и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства, и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на устройството, загуба на стерилност, риск за пациента и/или потребителя.

Съдържание – Един (1) коронарен дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX, един (1) инструмент за първично промиване, едно (1) предпазно дезиле, един (1) клипс за дилатационен катетър и една (1) карта за разтегливост

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.

ПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX са предназначени за:

- Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия
- Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента
- Балонна дилатация на стент след имплантиране

Коронарните дилатационни катетри MINI TREK RX са предназначени за:

- Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия
- Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента
- Балонна дилатация на стент след имплантиране (само за модели балони 2,00 mm)
- Балонна дилатация на *de novo* хронични тотални коронарни оклузии (CTO)

Забележка: Разширяването на стента след разгръщане е тествано в симулирана среда със стентовете MULTI-LINK VISION и MULTI-LINK ULTRA. При разгръщането на всички стентове следва да се спазват показанията и инструкциите за употреба на производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX не са предназначени за употреба при пациенти с:

- Непротектирана лява коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия при липса на сигнификантна стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте и не използвайте повторно, тъй като това може да повлияе на функционирането на устройството и да увеличи риска от кръстосано замърсяване в резултат на неправилна повторна обработка.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се предприема само в болници, където може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас графт в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.

PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за коронарен байпас графт, трябва да се обмисли внимателно, включително евентуално поддържане на хемодинамиката по време на PTCA, тъй като лечението на тези пациенти крие специфичен риск.

Използвайте само препоръчаното средство за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.

Налягането на балона не трябва да надхвърля номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Поне 99,9% от балоните (при 95%-ен доверителен интервал) няма да се спукат при или под тяхното номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за измерване на налягането, за да не се допусне свръхналягане.

За да се намали рискът от увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да бъде близък до диаметъра на съда проксимално и дистално от стенозата.

Когато катетърът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол. Не вкарвайте и не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, определете причината, преди да продължите.

Не използвайте и не се опитвайте да опъвате катетъра, ако шафтът е превит или пречупен; това може да доведе до счупване на шафта. Вместо това подгответе нов катетър.

Не въртете катетъра с повече от едно (1) пълно завъртане.

Счита се, че лечението на умерено или силно калцирани лезии крие умерен риск с очаквана успеваемост от 60 – 85% и увеличава риска от остра оклузия, травма на съдовете, спукване на балона, заклещване на балона и произтичащи от това усложнения. Ако усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите. Ако продължите да въвеждате или изтегляте катетъра, докато е налице съпротивление, това може да доведе до увреждане на съдовете и/или повреда/разделяне на катетъра.

В случай на повреда/разделяне на катетъра всяка част трябва да се извади въз основа на преценката на лекаря за състоянието на пациента и съответния протокол за изтегляне на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете внимание на срока на годност, указан на опаковката.

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден.

Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени за ангиография и PTCA, и/или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Преди ангиопластика дилатационният катетър трябва да се провери, за да се потвърди функционалността му, както и че размерът му е подходящ за конкретната процедура.

Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и коронарна вазодилататорна терапия. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.

Дизайнът и конструкцията на тези катетри не позволяват на потребителя да следи налягането в дисталния край.

Ако повърхността на коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX изсъхне, намокрянето с хепаринизиран физиологичен разтвор ще реактивира покритието.

Не връщайте коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX в диспенсера след процедурата.

Безопасността и ефективността на този балонен катетър за PTCA при лечение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на инстент рестеноза (ISR) не са установени.

При използването на балонни дилатационни катетри с размери 4,5 mm и 5,0 mm може да се усети увеличено съпротивление при въвеждането или изтеглянето във или от водещия катетър. Избирането на водещ катетър с по-голям размер може да намали този риск.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Проучването EXPERT CTO

Проучването EXPERT CTO е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо. Включени са общо 250 пациенти с признаци и/или симптоми, считани за типични за исхемична болест на сърцето, дължаща се на хронична тотална оклузия (CTO). Лечението на пациентите включва опити за елективна перкутанна реваскуларизация на CTO. Главната цел на клиничното проучване EXPERT CTO е да оцени безопасността и ефективността на системата за коронарен стент XIENCE V, изпълващ everolimus, системата за коронарен стент XIENCE nano, изпълващ everolimus, и системата за коронарен стент XIENCE PRIME LL, изпълващ everolimus, при третирането на хронични тотални коронарни оклузии. Друга основна цел на това проучване е да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK при предилатация на CTO.

Оценката на свързаната с MINI TREK цел на проучването EXPERT CTO е завършена. Свързаната с MINI TREK цел трябваше да бъде оценена поне при първоначалните 60 пациенти, при които е направено успешно преминаване с водач, идентифицирано като потвърждение на водача в дистални истински лумен. Оценими данни обаче не бяха налични при всички първоначални 60 пациенти (включително ангиографски данни, проверени от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с коронарен дилатационен катетър MINI TREK). По тази причина беше достигната обща популация за анализ от 88 пациенти, която включваше 65 пациенти с оценими данни за първичния анализ, свързан с MINI TREK, и 23 пациенти, които нямаха ангиографски данни, проверени от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с коронарен дилатационен катетър MINI TREK.[1] В общата популация за анализ (N = 88), както и в оценимата популация (N = 65), беше използван коронарен дилатационен катетър MINI TREK за първия опит за предилатация на CTO. По-долу са представени резултатите от общата популация за анализ, тъй като този набор резултати най-добре представя работата на коронарния дилатационен катетър MINI TREK в цялата предвидена популация на проучването CTO в проучването EXPERT CTO.

Анализът, направен съгласно дефиницията за миокарден инфаркт (MI) на Консорциума за академични изследвания (Academic Research Consortium – ARC), в общата популация за анализ (N = 88), показва девет пациенти (10,23%) с вътреболнични значими нежелани сърдечносъдови събития (MACE) по дефиницията на ARC: Това включва девет пациенти с миокарден инфаркт по дефиницията на ARC, един от които също е преминал клинично показана реваскуларизация на прицелната лезия (TLR) чрез перкутанна коронарна интервенция (PCI) (1,14%).[2]

В общата популация за анализ се съобщава за една (1,14%) дефинитивна подостра стент тромбоза по дефиницията на ARC до изписване от болницата. Същият пациент е получил миокарден инфаркт без Q-зъбец (NQMI) по дефиницията на ARC в ден 2 и клинично показана TLR в ден 8.

[1] Общо 65 пациенти с оценими данни бяха включени в кохортата с коронарен дилатационен катетър MINI TREK на проучването EXPERT CTO, тъй като включването в кохортата вървеше паралелно с анализите, с цел да се установи кога е достигнат броят от поне 60 пациенти с оценими данни.

[2] Процентите на MACE и MI, показани в Таблица 1, се базират на дефиницията на ARC за MI. Ако се използва протоколната дефиниция за MI, базирана на критериите на Световната здравна организация (WHO), процентът вътреболнични MACE в общата популация за анализ е 2,27% (2/88), а процентът вътреболнични миокардни инфаркти е 1,14% (1/88).

Таблица 1: Вътреболнични значими нежелани сърдечносъдови събития (MACE) и стент тромбози (ST) по дефинициите на ARC

Събитие, установено в болницата	Обща популация за анализ за крайна точка при предилатация за ангиопластика (N = 88)
MACE (по дефиницията на ARC за MI)	10,23% (9/88)
Смърт	0,00% (0/88)
Миокарден инфаркт	10,23% (9/88)
Клинично показана TLR	1,14% (1/88)
Всички стент тромбози	1,14% (1/88)
Дефинитивна	1,14% (1/88)
Вероятна	0,00% (0/88)
Дефинитивна/Вероятна	1,14% (1/88)
Възможна	0,00% (0/88)
Остра (< 1 ден)	0,00% (0/88)
Подостра (> 1 до 30 дни)	1,14% (1/88)

Между възможните странични ефекти се включват следните състояния:

- Остър миокарден инфаркт
- Аритмия, вкл. вентрикуларна фибрилация
- Артериовенозна фистула
- Спазъм на коронарната артерия
- Дисекация, перфорация, руптура или увреждане на коронарния съд
- Смърт
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Емболизъм
- Кръвоизлив или хематом
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Рестеноза на дилатирания съд
- Тотална оклузия на коронарната артерия или на байпас графта
- Нестабилна ангина

КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

Подпроучване GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb)

За да оцени безопасността и ефективността на директната PTCA като лечение за пациенти с остър миокарден инфаркт (AMI) с елевация на ST сегмента, Advanced Cardiovascular Systems (ACS) проведе многоцентрово, проспективно, рандомизирано клинично проучване, в което се използват основно коронарни дилатационни катетри ACS. Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb) оценява лечението на пациенти, при които, в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, е приложена директна PTCA или ускорен режим на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). Първоначалната хипотеза е, че при пациентите със съмнение за остър миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента директната PTCA ще доведе до намаляване на 30-дневната смъртност, честотата на нефатален реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт в сравнение с тромболитичната терапия.

В проучването са включени общо 1138 пациенти в 60 центъра от 9 страни в Северна Америка, Европа и Австралия за период от 17 месеца. Според критериите за избор на изследователи са включени лекари със значителен опит в извършването на първична ангиопластика при пациенти с остър миокарден инфаркт, които покриват критериите на Американската колегия по кардиология от 1993 г. за най-малко 50 – 75 ангиопластики на година. Изисква се изследователските центрове да извършат поне 200 ангиопластики на година и да разполагат с екип на повикване 24 часа в денонощието с установена система за поддържане на операционна зала. При петстотин шестдесет и пет пациенти е проведена първична ангиопластика, а 573 са получили ускорен режим на приложение на рекомбинант (t-PA). При първоначалното включване първите 1012 пациенти също така са рандомизирани по факториален дизайн да получават интравенозен хепарин или интравенозен хирудин като част от проучването GUSTO II. След това всички пациенти получават интравенозен хепарин. При включването пациентите са получили дъвчащи таблетки аспирин (160 mg препоръчителна доза), последван от дневна доза от 80 до 325 mg. Пациентите са получили стандартни медицински грижи след назначеното лечение. Други изследвания и адювантно лечение са провеждани според преценката на лекаря.

От пациентите, рандомизирани да получават t-PA, 94,6% (542/573) са получили t-PA, 1,6% (9/573) са получили стрептокиназа, а при 1,7% (10/573) е била проведена директна ангиопластика. Осемдесет и двама пациенти (14,4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 60 (10,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При двеста и седемдесет (47,3%) е проведена елективна ангиография, а при 61 (10,7%) е проведена елективна PTCA. Вътреболничните процедурни характеристики за пациентите, рандомизирани за PTCA, включват 73,3% (374/510) случаи на запушване на засегнатите от инфаркт артерии тромболиза при инфаркт на миокарда [степен на кръвотока 0 или 1 по скалата TIMI] при началната катетеризация (централна лаборатория), а при 79,2% (446/563) от пациентите е проведена PTCA. Проходимост след ангиопластика (TIMI 2 или 3) е постигната при 93,1% (473/508) от пациентите (централна лаборатория). Двадесет и двама (4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 19 (3,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При деветнадесет пациенти (3,5%) е проведена елективна ангиография, а при 5 (0,9%) е проведена елективна PTCA. Средното време от пристигането в болницата до лечението на пациентите, рандомизирани да получават ускорен режим на t-PA, е било 1,2 ± 0,9 часа, а за групата с PTCA – 2,2 ± 0,9 часа.

При сравняване на лечението на пациентите с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента с директна PTCA спрямо ускорен режим на t-PA резултатите показват, че PTCA води до статистически значимо по-ниска 30-дневна кумулативна крайноточкова честота на смърт, реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт от съответно 9,6% срещу 13,7% (съотношение на вероятностите = 0,67, p = 0,033). В допълнение към това, в групата с директна PTCA е регистрирана статистически значимо по-ниска честота на рекурентна исхемия за период от 30 дни в сравнение с групата на t-PA, съответно 5,5% (29/526) срещу 9,0% (48/532) (съотношение на вероятностите = 0,59, p = 0,03). Обща честота на мозъчен инсулт в това проучване е 1,6% (18/1133). Честотата на мозъчен инсулт при пациентите, лекувани с директна PTCA, е 1,3% (7/562) срещу 1,9% (11/571) при пациентите, лекувани с t-PA (съотношение на вероятностите = 0,64, p = 0,36). Групата на лечение с ускорен режим на t-PA има статистически значимо по-висока честота на хеморагичен инсулт в сравнение с групата с PTCA, съответно 1,5% (8/571) срещу 0% (съотношение на вероятностите = 0,06, p = 0,005). Наблюдава се статистически значимо по-висока честота на кървене в групата с PTCA в сравнение с групата на t-PA – 40,3% (227/563) срещу 34,2% (195/571) (съотношение на вероятностите = 1,30, p = 0,03). Честотата на тежко или животозастрашаващо кървене е еднаква в двете групи. Седемдесет процента (161/227) от усложненията с кървене в групата на PTCA са свързани със съдовия достъп, а 62,9% (142/227) са били леко изразени.

След 180 дни не се наблюдава статистически значима разлика в кумулативната честота на смърт, реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт за ускорен режим на t-PA срещу директна PTCA, съответно 16,8% (87/517) срещу 14,7% (75/509) (съотношение на вероятностите = 0,88, p = 0,36). Обща честота на рехоспитализация по повод болка в гърдите, миокардин инфаркт, мозъчен инсулт и повторни сърдечни процедури е сходна за двете групи. След една година не се наблюдава статистическа разлика в смъртността за ускорен режим на t-PA срещу PTCA, съответно 10,3% (52/507) срещу 9,2% (46/500) (съотношение на вероятностите = 0,89, p = 0,57).

Директната PTCA с коронарни дилатационни катетри ACS е безопасна и ефективна при подходящи пациенти, при които е проведена в рамките на 12 часа от настъпването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, и води до намалена кумулативна честота на събитията на 30 дни и еквивалентен клиничен изход след 180 дни и след една година при сравняване с ускорен режим на t-PA.

Когато може да се извърши бързо от опитни лекари в центрове с налична катетеризационна лаборатория, директната ангиопластика трябва да се счита като лечение на първи избор при пациенти с остър миокарден инфаркт.

Проучването EXPERT CTO

Главната цел на клиничното проучване EXPERT CTO е да оцени безопасността и ефективността на системата за коронарен стент XIENCE V, изпълващ everolimus, системата за коронарен стент XIENCE nano, изпълващ everolimus, и системата за коронарен стент XIENCE PRIME LL, изпълващ everolimus, при третирането на хронични тотални коронарни оклузии. Друга основна цел на това проучване е да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK при предилатация на CTO.

Оценката на свързаната с MINI TREK цел на проучването е завършена. Свързаната с MINI TREK цел трябваше да бъде оценена поне при първоначалните 60 пациенти, при които е направено успешно преминаване с водач, идентифицирано като потвърждение на водача в дистални истински лумен. Оценими данни обаче не бяха налични при всички от първоначалните 60 пациенти (включително ангиографски данни, проверени от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с коронарен дилатационен катетър MINI TREK) и затова в проучването бяха включени общо 98 пациенти в 16 центъра от 13 септември 2011 г. (начало на включването) до 26 юни 2012 г. (на която дата беше определено, че трябва да бъдат включени поне 60 пациенти с „оценими" данни за пълна оценка на дефинираната в протокола крайна точка, свързана с предилатацията при ангиопластика). От 98 включени пациенти, 8 пациенти бяха изключени от общата популация за анализ поради

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неуспешно преминаване с водач, а 2 пациенти бяха изключени поради липса на опити за предилатация на прицелната лезия с MINI TREK. Това доведе до обща популация за анализ, състояща се от 88 пациенти, за анализа, свързан с предилатацията при ангиопластика, с успешно преминаване с водач (идентифицирано като потвърждение на водача в дисталния истински лумен), и при които е направен опит за преминаване през прицелната лезия с коронарен дилатационен катетър MINI TREK.

От тези 88 пациенти 65 пациенти имаха оценими данни за първичния анализ, свързан с MINI TREK, а 23 пациенти нямаха ангиографски данни, проверени от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с коронарен дилатационен катетър MINI TREK.[3] В общата популация за анализ (N = 88), както и в оценимата популация (N = 65), беше използван коронарен дилатационен катетър MINI TREK за първия опит за предилатация на СТО.

Abbott Vascular отбелязва, че оценката на цепта, свързана с MINI TREK, на проучването EXPERT CTO, включваше анализ единствено на кохортата с коронарен дилатационен катетър MINI TREK (субпопулация на пълното проучване EXPERT CTO), само за данните, получени от първоначалната процедура до болничното посещение.

Включени са пациенти, подходящи за перкутанна реваскуларизация, с признаци и/или симптоми, считани за типични за исхемична болест на сърцето, отдадена на СТО в нативна коронарна артерия. Изключени са пациенти с данни за остър миокарден инфаркт (AMI) в последните 72 часа преди планираното лечение. Прицелната лезия беше *de novo* лезия с поне един прицелен сегмент в нативен коронарен съд, отговаряща на дефиницията за СТО. Разрешено беше третиране само на една прицелна лезия.

Първична крайна точка

Първичната крайна точка, свързана с предилатацията при ангиопластика, беше успешна предилатация на СТО, както следва: (1) успешно пласиране на коронарния дилатационен катетър MINI TREK до и през прицелната лезия; (2) успешно раздуване и изпускане на коронарния дилатационен катетър MINI TREK; (3) липса (съгласно независима ангиографска оценка от централната лаборатория) на клинично сигнификантна съдова перфорация, съдова дисекация, ограничаваща потока, по-малък TIMI от изходния и клинично сигнификантни аритмии, изискващи лечение или интервенция след дилатацията с MINI TREK; и (4) постигане на краен TIMI 3 за прицелната лезия в края на първоначалната процедура (т.е. след имплантацията на стента).

Изходни характеристики на пациентите:

Осемдесет и осемте (88) пациенти в общата популация за анализ за крайната точка, свързана с предилатацията при ангиопластика, имаха средна възраст (±SD) от 61,52 (±10,37) години, като 76,1% (67/88) бяха мъже, а 23,9% (21/88) – жени. Общо 94,3% (83/88) от пациентите бяха с дислипидемия, 90,8% (79/87) с хипертония, а 39,8% (35/88) с диабет, като 31,4% (11/35) от пациентите с диабет бяха на инсулин. Сърдечната история показа предходни миокардни инфаркти при 31,0% (26/84) от пациентите и предходни PCI при 45,5% (40/88). Освен това, 32,2% (28/87) от пациентите са пушили в рамките на месеца, предхождащ включването.

Изходни характеристики на прицелната лезия:

Третирани са общо 88 прицелни лезии при 88 пациенти в общата популация за анализ. Ангиографски данни от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с MINI TREK бяха налични за 65 прицелни лезии (оценим поднабор от общата популация за анализ), а ангиографски данни от централната лаборатория в края на първоначалната процедура (т.е. след имплантацията на стента) бяха налични за 88 прицелни лезии от общата популация за анализ.

От прицелните лезии в общата популация за анализ, 35,2% (31/88) се намираха в лявата предна десцендентна артерия (LAD), 14,8% (13/88) – в лявата циркумфлексна артерия (LCX), а 50,0% (44/88) – в дясната коронарна артерия (RCA). Средната дължина на лезията (±SD) беше 36,68 (±17,86) mm; една лезия (1,1%, [1/88]) беше < 10 mm, 14,8% (13/88) от лезиите бяха 10 – 19,9 mm, а 84,1% (74/88) бяха ≥ 20 mm. Средната дължина на оклузията (±SD) беше 13,82 (±8,67) mm.

Оценяването на прицелните лезии в общата популация за анализ в началото на проучването разкри умерено калциране при 20,5% (18/88) и тежко калциране при 14,8% (13/88) от лезиите, 9,2% (8/87) бяха ексцентрични, а 1,1% (1/88) имаха тромб.

Оценяването от ангиографската централна лаборатория за общата популация за анализ включваше среден (±SD) диаметър на референтния съд (RVD) преди процедурата от 2,59 (±0,45) mm, среден (±SD) минимален луминален диаметър преди процедурата (MLD) от 0,01 (±0,03) mm и средна (±SD) процентна стеноза на диаметъра преди процедурата (DS) от 99,77% (±1,04). Предпроцедурен TIMI 0 е наблюдаван при 95,5% (84/88), а предпроцедурен TIMI 1 – при 4,5% (4/88) от лезиите в общата популация за анализ.

[3] Общо 65 пациенти с оценими данни бяха включени в кохортата с коронарен дилатационен катетър MINI TREK на проучването EXPERT CTO, тъй като включването в кохортата вървеше паралелно с анализите, с цел да се установи кога е достигнат броят от поне 60 пациенти с оценими данни.

Употреба на балон за предилатация:

При оценимата популация (N = 65), освен балона MINI TREK (който беше задължителен за употреба при първия опит след преминаването с водач), бяха използвани и общо 66 неизпитвани балона в прицелните лезии на 42 от оценимите пациенти. При общата популация за анализ (N = 88), освен балона MINI TREK (който беше задължителен за употреба при първия опит след преминаването с водач), бяха използвани общо 92 неизпитвани балона в прицелните лезии на 61 пациенти от общата популация за анализ.

Таблица 2: Употреба на балон за предилатация в EXPERT CTO

	Обща популация за анализ*	Ангиографски оценими пациенти	Ангиографски неоценими пациенти*
Брой изпитвани катетри MINI TREK, използвани за първоначалната дилатация	87	65	22
Брой изпитвани катетри MINI TREK, използвани за допълнителна (непървоначална) дилатация преди имплантация на стента	38	25	13
Брой неизпитвани балони, използвани за допълнителна (непървоначална) дилатация преди имплантация на стента	92	66	26

* При един от пациентите, за които е използван изпитван балон, липсва информацията „Използван като балон за първи опит".

Резултати за първичната крайна точка:

Първичната крайна точка, свързана с предилатацията при ангиопластика, беше оценена при 65 пациенти с пълни оценими данни за свързания с MINI TREK първичен анализ.

Важно е, че макар 65-те оценими пациенти да съставляват поднабор на общата популация за анализ от 88 пациенти, имаше високо съответствие между оценките, докладвани от центровете, и оценките на ангиографската централна лаборатория, когато и двете бяха налични за директно сравнение. Освен това, извършените анализи върху общата популация за анализ по данни, докладвани от центровете, с цел импутиране на липсващи ангиографски данни, показаха цифрово сходни резултати за първичната крайна точка като резултатите за първичната крайна точка само за оценимата популация.[4] Въз основа на съответствието на резултатите, получени с всички извършени анализи, липсващите ангиографски данни не влияят и не изкривяват резултатите.

Първичната крайна точка, успешна предилатация на СТО, беше постигната при 93,8% (61/65) от 65-те пациенти в оценимата популация при 95%-ен доверителен интервал (CI) от [85,0%, 98,3%]. Индивидуалните критерии за успешна предилатация включваха:

1. Успешно пласиране на поне един балон MINI TREK до и през прицелната лезия при 96,9% (63/65) от оценимата популация.
2. Успешно раздуване и изпускане на поне един балон MINI TREK при 100,0% (63/63)[5] от оценимата популация.
3. Отсъствие на клинично сигнификантна съдова перфорация, съдова дисекация, ограничаваща потока, по-малък TIMI от изходния или клинично сигнификантни аритмии, изискващи лечение или интервенция след дилатацията с MINI TREK при 96,9% (63/65) от оценимата популация.
4. Краен TIMI 3 в края на първоначалната процедура (т.е. след имплантацията на стента) при 100,0% (65/65) от оценимата популация.

[4] При оценката на общата популация за анализ (N = 88), направена по данни, докладвани от центровете, с цел импутиране на липсващи ангиографски данни, първичната крайна точка на успешна предилатация на СТО беше постигната при 93,2% (82/88) от оценимите пациенти при 95%-ен доверителен интервал от [85,7%, 97,5%].

[5] Знаменателят включва само пациенти, при които е опитано раздуване и изпускане на MINI TREK (т.е. пациенти с успешно пласиране на MINI TREK в прицелната лезия). Един пациент се смята за успешен по този показател, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK е успешно раздут и изпуснат в дадения клиничен център.

Таблица 3: Резултати за първичната крайна точка – оценима популация

	Успех на балона	95%-ен доверителен интервал
Крайна точка, свързана с предилатация при ангиопластика	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Успешно пласиране на коронарен дилатационен катетър MINI TREK до и през прицелната лезия[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Успешно раздуване и изпускане с коронарния дилатационен катетър MINI TREK[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Отсъствие на клинично сигнификантна съдова перфорация, съдова дисекация, ограничаваща потока, по-малък TIMI от изходния или клинично сигнификантни аритмии, изискващи лечение или интервенция след дилатацията с MINI TREK[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Постигане на краен TIMI 3 за прицелната лезия в края на първоначалната процедура[4]	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

[1] Източник на данни: Докладвани от центровете. Един пациент се смята за успешен по този показател, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK е успешно пласиран до и през прицелната лезия в дадения клиничен център.

[2] Източник на данни: Докладвани от центровете. Знаменателят включва само пациенти, при които е опитано раздуване и изпускане на MINI TREK (т.е. пациенти с успешно пласиране на MINI TREK в прицелната лезия). Един пациент се смята за успешен по този показател, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK е успешно раздут и изпуснат в дадения клиничен център.

[3] Източник на данни: Ангиографска централна лаборатория (съдова перфорация, съдова дисекация, ограничаваща потока, и по-нисък TIMI от изходния); клинични центрове (сигнификантни аритмии)

[4] Източник на данни: Ангиографска централна лаборатория

Резултати за вторичната крайна точка:

Успехът на устройството, дефиниран като постигане на < 50% остатъчна стеноза на прицелната лезия с използване на изпитваното устройство, беше постигнат при 100,0% (88/88) от лезиите в общата популация за анализ.

Успехът на процедурата, дефиниран като успех на устройството и отсъствие на вътреболнични MACE (съгласно дефиницията на протокола), беше постигнат при 97,7% (86/88) от общата популация за анализ.

В общата популация за анализ (N = 88) средната (±SD) продължителност на процедурата беше 77,13 (±40,17) минути. Средният (±SD) обем използвано контрастно вещество беше 251,27 (±113,14) mL, а средната (±SD) продължителност на флуороскопията беше 32,88 (±21,05) минути.

Процедурният успех, оценен според техниката за преминаване, включваше успех при:

- 98,7% (77/78) от общата популация за анализ – Само антеградно преминаване
- 100% (4/4) от общата популация за анализ – Само ретроградно преминаване
- 66,7% (2/3) от общата популация за анализ – Комбинирано антеградно и ретроградно преминаване
- 100% (3/3) от общата популация за анализ – няколко техники за преминаване
- Други методи за преминаване, различни от посочените по-горе, не са използвани

В общата популация за анализ няма клинично сигнификантни перфорации. Анализът, направен съгласно дефиницията за миокарден инфаркт на ARC, в общата популация за анализ, показва девет пациенти (10,23%) с вътреболнични MACE по дефиницията на ARC: Това включва девет пациенти с миокарден инфаркт по дефиницията на ARC, един от които също е преминал клинично показана TLR (1,14%).[6]

Непосредствено след предилатацията на прицелната лезия с балон MINI TREK, оценимата популация (N = 65) имаше среден минимален луминален диаметър (MLD) (±SD) от 0,44 (±0,37) mm със средна (±SD) промяна в MLD от 0,39 (±0,35) mm. Освен това, 21,5% (14/65) от лезиите имаха TIMI 0, 20,0% (13/65)

[6] Ако анализът се прави според протоколната дефиниция за MI, базирана на критериите на WHO, резултатите от общата популация за анализ (N = 88) са 2,27% (2/88) вътреболнични MACE, 1,14% (1/88) клинично показана TLR, 1,14% (1/88) MI и нито една вътреболнична смърт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от лезиите имаха TIMI 1, 6,2% (4/65) от лезиите имаха TIMI 2, а 52,3% (34/65) от лезиите имаха TIMI 3 след предилатацията. Средната (±SD) промяна в TIMI беше 1,72 (±1,28). Тези параметри не бяха оценени за цялата обща популация за анализ, тъй като ангиографски данни непосредствено след предилатацията с MINI TREK не бяха налични за ангиографска оценка в централната лаборатория за останалите пациенти от общата популация за анализ.

Заключения:

Една от основните цели на проучването EXPERT CTO беше да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK при предилатация на CTO. В общата популация за анализ докладваните от центровете данни (в случаите, в които не бяха налични ангиографски данни от централната лаборатория непосредствено след предилатацията с MINI TREK) показват, че първичната крайна точка за успешна предилатация на CTO е постигната при 93,2% (82/88) от пациентите при 95%-ен доверителен интервал от [85,7%, 97,5%].

Тези нива на успеваемост се сравняват благоприятно с историческите средни стойности за този комплексен клас лезии [4, 6 – 7] и съответстват на последната тенденция към сигнификантно по-високи нива на успеваемост сред опитните оператори, използващи модерни устройства и процедурни техники [8 – 10]. Тези благоприятни данни демонстрират, че MINI TREK е както ефективен, така и безопасен за предилатация на CTO.

Профилът на ефективност на MINI TREK се подкрепя допълнително от увеличаването на TIMI и MLD, наблюдавано непосредствено след предилатацията с MINI TREK, както и в края на процедурата.

Ниският процент процедурни усложнения, свързани с употребата на MINI TREK, включително ниският процент вътреболнични TLR, допълнително подкрепят профила на безопасност на коронарния дилатационен катетър MINI TREK.

Данните от проучването EXPERT CTO се сравняват благоприятно с публикуваните проценти на процедурен успех и вътреболнични усложнения при реканализацията на CTO – клас лезии, известни със своята трудност. Тези данни потвърждават безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK за лечение на CTO.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За еднократна употреба, стерилни (Не стерилизирайте и не използвайте повторно.)

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водещ катетър (феморален или брахиален) с подходящ размер и конфигурация за избор на коронарната артерия
- Хемостатична(и) клапа(и)
- 60% контрастно вещество, разтворено 1:1 с физиологичен разтвор
- Луер-лок спринцовка 20 куб.см (по избор)
- Водач с подходящ размер (диаметърът не трябва да надхвърля максималния водач за дилатационния катетър; вижте етикета на продукта)
- Интродюсер на водач
- Уред за въртене на водача
- Уред за раздуване

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба проверете внимателно цялото оборудване за евентуални дефекти. Проверете дилатационния катетър за огъвания, пречупвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване.

Подгответе оборудването според инструкциите на производителя или стандартната процедура.

Изпълнете следните стъпки, за да подготвите коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX за употреба:

1. Отстранете предпазния мандрел от дезилето за промиване.
2. Промийте коронарния дилатационен катетър TREK RX или MINI TREK RX:
   a) Прикачете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към конектора за промиване, който е прикрепен към предпазното дезиле на балона, и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена или
   b) Прикрепете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към инструмента за промиване, вкарайте инструмента за промиване в дисталния край на катетъра и инжектирайте хепаринизиран физиологичен разтвор в лумена. Следвайте тази процедура при последващо промиване. Трябва да се види, че почистващият разтвор излиза от изхода за водача (прореза), разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.
3. С плъзгащо движение свалете предпазното дезиле от балона.

   Забележка: Потопете балона в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор по време на подготовката му, за да активирате покритието.
4. Подгответе уреда за раздуване с препоръчаното контрастно вещество според инструкциите на производителя.
5. Обезвъздушете балона по следния начин:
   a) Напълнете спринцовка от 20 куб.см или уреда за раздуване с приблизително 4 куб.см от препоръчителното контрастно вещество.
   b) След като прикрепите спринцовката или уреда за раздуване към лумена за раздуване на балона, ориентирайте дилатационния катетър с дисталния връх и балона да сочат вертикално надолу.
   c) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, като позволите контрастното вещество да изпълни шафта на дилатационния катетър.
   d) Разкачете спринцовката или уреда за раздуване от отвора за раздуване на дилатационния катетър.
   e) Отстранете всичкия въздух от спринцовката или резервоара на уреда за раздуване. Свържете отново спринцовката или уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане в балона, докато спре да се врьща въздух към уреда.
   f) Бавно освободете налягането на уреда до неутрално.
   g) Разкачете спринцовката от 20 куб.см (ако се използва) и свържете уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър, без да допускате въздух в системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въздухът трябва да бъде напълно отстранен от балона и заместен с контрастно вещество, преди балонът да се въведе в тялото (повторете стъпки 5a до 5g, ако е необходимо); в противен случай могат да настъпят усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведете водача през хемостатичната клапа, като следвате инструкциите на производителя. Въведете водача внимателно във и през водещия катетър. Когато приключите, изтеглете интродюсера на водача, ако е използван такъв.
2. Прикрепете уред за въртене към водача, ако желаете. Въведете водача под флуороскопски контрол в желания съд и след това през стенозата.
3. Наденете дисталния връх на дилатационния катетър върху водача, като се уверите, че водачът излиза от прореза, разположен приблизително на 25 cm проксимално от балона.

   Забележка: При надяването на дилатационния катетър върху водача дилатационният катетър трябва да се придържа. При въвеждане на дилатационния катетър във водещия катетър трябва да придържате дилатационния катетър с ръка и да държите здраво проксималния шафт. Разликите в диаметъра на шафта трябва да се имат предвид при отварянето и стягането на хемостатичната клапа и при изтеглянето на дилатационния катетър.
4. Въведете дилатационния катетър по водача, докато достигне хемостатичната клапа. Отворете хемостатичната клапа. Въведете дилатационния катетър, поддържайки позицията на водача, и притегнете хемостатичната клапа. За да се улесни въвеждането, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.
   a) Притегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около дилатационния катетър, без да се възпрепятства движението му. Това ще позволи непрекъснат запис на налягането в проксималната част на коронарната артерия.

      Забележка: Важно е хемостатичната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да предпази от пропускане на кръв около шафта на дилатационния катетър, но не толкова плътно, че да ограничава притока на контраст във и извън балона или да ограничава движението на водача.
   b) Въведете дилатационния катетър, докато съответният проксимален маркер се изравни с конектора на хемостатичната клапа. Това означава, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.
5. Балонът трябва да бъде с подходящ размер за съда. По-големите балони имат по-големи профили на преминаване (до 0,048"/1,22 mm), а по-малките балони имат по-малки профили. Въведете дилатационния катетър по водача и в стенозата или стента. Раздуйте балона до много ниско налягане (1 atm, 100 kPa или 15 psi), за да потвърдите, че балонът е позициониран правилно.

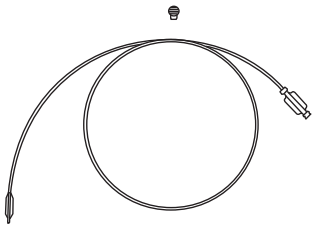
   Забележка: При използване на техниката с двойно жило трябва да се използва двойна хемостатична клапа DUOSTAT (или неин еквивалент) и да се внимава при въвеждането, въртенето и изваждането на едното или двете жила, за да се избегне оплитане. Водачите не трябва да се въртят на повече от 180 градуса в която и да е посока по време на процедурата с две жила. Препоръчва се едното жило да се извади изцяло от пациента, преди да се отстрани допълнителното оборудване.
6. Раздуйте балона (не надвишавайте общо 10 раздувания в стент или общо 20 раздувания без стент), за да извършите PTCA или дилатация след имплантиране на стент по стандартната процедура. Поддържайте отрицателно налягане в балона между раздуванията.
7. Изтеглете изпуснатия дилатационен катетър и водача от водещия катетър през хемостатичната клапа. Притегнете хемостатичната клапа.

Забележка: След като изпуснатият балонен дилатационен катетър е изтеглен, той трябва да бъде почистен с марля, напоена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, и прибран. Преди да го въведете отново, балонът трябва да бъде потопен в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се реактивира покритието.

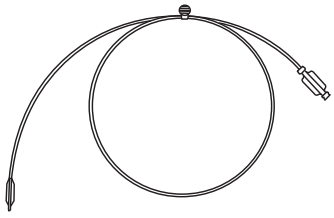
Забележка: Ако усетите съпротивление при изваждането на балонния катетър от водача или на водача от балонния катетър, балонният катетър и водачът трябва да бъдат отстранени заедно като комплект и поставени настрана. Нито балонният катетър, нито водачът могат да се използват повторно за допълнителни опити за дилатиране на артерията, било то отделно или в комплект.

8. Навийте дилатационния катетър, използвайки клипс, както следва:
   a) Дилатационният катетър може да бъде навит ведньж, като се използва осигурителят в опаковката клипс. Вижте схемата по-долу за правилното навиване на дилатационния катетър и поставяне на клипса.
   b) Внимавайте да не прегънете или пречупите шафта при поставянето или свалянето на клипса. Клипсът може да се сложи само на проксималния шафт на дилатационния катетър; клипсът не е предназначен за дисталния край на дилатационния катетър.

Правилно навиване на дилатационния катетър преди



Правилно поставяне на клипса на дилатационния катетър след



ТЕХНИКА НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА СМЯНА

Коронарните дилатационни катетри TREK RX и MINI TREK RX са специално предназначени за бърза смяна на балоните от един оператор. За да извършите смяна на дилатационен катетър:

1. Разхлабете хемостатичната клапа.
2. Задръжте водача и хемостатичната клапа в една ръка, а с другата хванете шафта на балона.
3. Поддържайте позицията на водача в коронарната артерия, като държите жилото неподвижно, и започнете да изтегляте дилатационния катетър от водещия катетър, като в същото време следите позицията на жилото под флуороскопски контрол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Теглете изпуснатия дилатационен катетър, докато достигнете прореза на лумена за водача (маркерът показва прореза). Внимателно придвижете флексибилната дистална част на дилатационния катетър извън въртящата се хемостатична клапа, като в същото време поддържате позицията на водача през лезията.
5. Изтеглете дисталния връх на дилатационния катетър извън хемостатичната клапа и пристегнете към водача, за да се задържи здраво на място. Отстранете изцяло дилатационния катетър от водача.
6. Подгответе следващия дилатационен катетър, който ще използвате, както е описано по-горе в раздела **„Подготовка за употреба"**.
7. Наденете друг дилатационен катетър на водача, както е описано по-горе в раздела **„Инструкции за употреба"**, стъпка 3, и продължете съответно процедурата.

ПРЕПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за балонна дилатация, като напр. публикациите на American College of Cardiology и American Heart Association.

Română / Romanian

TREK RX şi MINI TREK RX

Cateter de dilatare coronariană

ATENȚIE

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ŞI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE GENERA COMPLICAȚII.

DESCRIERE

Cateterele de dilatare coronariană TREK RX şi MINI TREK RX dispun de un sistem integrat de axe şi de un balonaş care este situat lângă extremitatea distală. Axul este compus dintr-o combinație de tubulaturi cu lumen simplu şi lumen dublu. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonaşului cu substanță de contrast. Cel de-al doilea lumen, din axul distal, permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către şi prin stenoza care urmează să fie dilatată. Cateterul de dilatare este acoperit cu un înveliş hidrofilic HYDROCOAT activat prin umezire.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonaşul este prevăzut cu un (mai multe) marcaj(e) radioopac(e) pentru a ajuta la poziționarea balonaşului la nivelul stenozei şi este proiectat pentru a oferi un segment expandabil cu diametru şi lungime cunoscute pentru anumite valori de presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziției cateterului de dilatare față de extremitatea distală a cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este pentru cateterele de ghidare femurale, iar celălalt marcaj este pentru cateterele de ghidare brahiale).

Acest model de cateter de dilatare nu include un lumen pentru injectarea distală a substanței de contrast şi pentru măsurarea presiunii distale.

MOD DE LIVRARE

Steril - Acest dispozitiv este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curățării şi/sau a resterilizării repetate pot compromite integritatea dispozitivului şi/sau a materialelor, conducând la contaminare din cauza deschiderilor şi/sau spațiilor înguste şi la reducerea gradului de siguranță şi/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă şi imposibilitatea urmăririi dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității şi la posibile răniri grave ale pacientului şi/sau utilizatorului.

Conținut - Un (1) cateter de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX, un (1) instrument primar de spălare, o (1) teacă de protecție, o (1) clemă pentru cateterul de dilatare şi un (1) card de conformitate

Depozitare - Depozitați la adăpost de lumină, într-un loc răcoros şi uscat.

INDICAȚII

Cateterele de dilatare coronariană TREK RX sunt recomandate pentru:

- Dilatarea cu balonaş a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze a grefei de bypass, în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice
- Dilatarea cu balonaş a unei ocluzii a arterei coronare, în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic cu supradenivelare a segmentului ST
- Dilatarea cu balonaş a unui stent după implantare

Cateterele de dilatare coronariană MINI TREK RX sunt recomandate pentru:

- Dilatarea cu balonaş a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze a grefei de bypass, în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice
- Dilatarea cu balonaş a unei ocluzii a arterei coronare, în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic cu supradenivelare a segmentului ST
- Dilatarea cu balonaş a unui stent după implantare (numai modelele cu balonaşe de 2,00 mm)
- Dilatarea cu balonaş a unei ocluzii totale cronice (CTO) a arterei coronare *de novo*

Notă: Testarea desfăşurării după amplasarea stentului a fost efectuată pe banc cu stenturile MULTI-LINK VISION şi MULTI-LINK ULTRA. Toate stenturile trebuie amplasate în conformitate cu indicațiile producătorului şi instrucțiunile de utilizare.

CONTRAINDICAȚII

Cateterele de dilatare coronariană TREK RX şi MINI TREK RX nu sunt concepute pentru a fi utilizate la tratarea pacienților cu:

- O arteră coronară principală stângă neprotejată
- Un spasm al arterei coronare în absența unei stenoze semnificative

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. A NU se resteriliza şi/sau a nu se reutiliza dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului şi poate creşte riscul de contaminare încrucişată ca urmare a reprelucrării neadecvate.

Angioplastia coronariană transluminală percutanată (PTCA) trebuie realizată numai în spitalele care oferă posibilitatea efectuării rapide a unei intervenții chirurgicale de bypass coronarian de urgență în cazul unei complicații potențial severe sau cu risc vital.

Este necesară o analiză atentă în cazul PTCA la pacienții care nu sunt candidați eligibili pentru intervenția chirurgicală de bypass coronarian, inclusiv analiza posibilității de susținere hemodinamică pe parcursul PTCA, deoarece tratarea acestei categorii de pacienți implică un risc deosebit.

Utilizați exclusiv substanța recomandată pentru umflarea balonaşului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonaşul.

Presiunea din balonaş nu trebuie să depăşească presiunea estimată de spargere (RBP). Valoarea RBP este stabilită pe baza rezultatelor testării *in vitro*. Cel puțin 99,9% dintre balonaşe (în condițiile unui interval de încredere de 95%) nu se vor sparge la o presiune egală cu sau mai mică decât presiunea lor estimată de spargere (RBP). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creşterea excesivă a presiunii.

Pentru a reduce riscul potențial de leziuni vasculare, diametrul balonaşului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului sanguin imediat proximal şi distal de stenoză.

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate. Nu înaintați şi nu retrageți cateterul decât atunci când balonaşul este dezumflat complet sub vid. În cazul în care se întâmpină rezistență în timpul manevrării, identificați cauza rezistenței înainte de a continua.

Nu utilizați sau nu încercați să îndreptați un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau înnodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În loc de aceasta, pregătiți un cateter nou.

Nu rotiți cateterul mai mult de o (1) tură completă.

Tratamentul leziunilor moderat sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu şanse estimate de reuşită între 60-85% şi sporeşte riscul de obstrucție vasculară acută, leziuni traumatice ale vasului, spargere a balonaşului, blocare a balonaşului şi complicațiile asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistență, identificați cauza înainte de a continua. Continuarea înaintării sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistență poate avea drept consecință producerea de leziuni vasculare şi/sau deteriorarea/ruperea cateterului.

În cazul deteriorării/ruperii cateterului, recuperarea oricărei porțiuni a acestuia trebuie efectuată în baza evaluării realizate de către medic a stării individuale a fiecărui pacient şi prin respectarea protocolului corespunzător de recuperare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Observați data „Valabil până la" specificată pe ambalaj.

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici specializați în angiografie şi în PTCA şi/sau angioplastie transluminală percutanată (PTA).

Înainte de angioplastie, cateterul de dilatare trebuie inspectat pentru a i se verifica funcționalitatea şi pentru a vă asigura că dimensiunea este adecvată pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze, la nevoie, un tratament anticoagulant şi vasodilatator coronarian adecvat. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată urmează să fie stabilită de medic după efectuarea procedurii.

Modelul şi construcția acestor catetere nu oferă utilizatorilor posibilitatea de monitorizare a presiunii distale.

Dacă suprafața cateterului de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX devine uscată, umezirea cu ser fiziologic heparinizat va reactiva învelişul.

Nu reintroduceți cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX în ansa de ambalare după utilizarea în cadrul unei proceduri.

Nu au fost determinate siguranța şi eficiența acestui cateter PTCA cu balonaş pentru tratarea restenozei intra-stent (ISR).

În cazul cateterelor de dilatare cu balonaş de 4,5 mm şi de 5,0 mm, este posibil să se observe o rezistență crescută la introducerea sau la retragerea în sau din cateterul de ghidare. Alegerea unui cateter de ghidare cu o dimensiune mai mare poate diminua această problemă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EFECTE ADVERSE

Studiul EXPERT CTO

Studiul EXPERT CTO este un studiu clinic prospectiv, multicentric, cu un singur braț. Au fost înscriși în total 250 de subiecți cu semne și/sau simptome considerate tipice pentru cardiopatie ischemică cauzate de ocluzii totale cronice (CTO). Subiecții beneficiază de revascularizare percutanată electivă CTO. Obiectivul principal al studiului clinic EXPERT CTO îl reprezintă evaluarea siguranței și eficienței sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE V, a sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE nano și a sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE PRIME LL pentru tratarea ocluziilor cronice totale ale arterei coronare. Un alt obiectiv principal al acestui studiu este reprezentat de evaluarea siguranței și eficienței cateterului de dilatare coronariană MINI TREK în etapa de predilatare a CTO.

A fost finalizată evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK din cadrul studiului EXPERT CTO. Evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK trebuia să fie efectuată cel puțin pentru cei 60 de subiecți inițiali pentru care s-a realizat cu succes trecerea firului de ghidare, identificată ca o confirmare a firului de ghidare în lumenul adevărat la capătul distal. Totuși, datele ce permit evaluarea (inclusiv datele confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK) nu au fost disponibile pentru toți cei 60 de subiecți inițiali. Prin urmare, a fost utilizată o populație totală de analiză de 88 de subiecți: cei 65 de subiecți cu date ce permit evaluarea pentru analiza primară privind cateterul MINI TREK și 23 de subiecți pentru care nu au existat date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK.[1] Atât la populația totală de analiză (N = 88), cât și la populația cu date evaluabile (N = 65), s-a utilizat cateterul de dilatare coronariană MINI TREK la prima încercare de predilatare a CTO. În continuare sunt prezentate rezultatele pentru populația totală de analiză, deoarece acest set de rezultate reprezintă cel mai bine randamentul cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru toată populația de studiu pentru CTO a studiului clinic EXPERT CTO.

Când analiza s-a efectuat folosind definiția Consorțiului Academic de Cercetare (Academic Research Consortium - ARC) pentru infarct miocardic (MI), în populația totală de analiză (N = 88), s-au înregistrat nouă subiecți (10,23%) care au prezentat în spital evenimente adverse cardiace majore (MACE), astfel cum au fost definite de ARC: aceasta a cuprins nouă subiecți care au prezentat MI, astfel cum a fost definit de ARC, dintre care unul a fost supus și revascularizării leziunii țintă (TLR) acționată clinic prin intervenție coronariană percutanată (PCI) (1,14%).[2]

La externare, s-a raportat un un caz subacut de ST (1,14%), astfel cum a fost definit de ARC, pentru populația totală de analiză. Același subiect a prezentat în ziua a 2-a infarct miocardic fără unda Q (NQMI) conform definiției ARC și TLR indicat clinic în ziua a 8-a.

Tabel 1: Evenimente adverse cardiace majore (MACE) în spital și tromboză de stent (ST) conform definițiilor ARC

Eveniment produs în spital	Populație totală de analiză pentru parametrul predilatării pentru angioplastie (N = 88)
MACE (conform definiției ARC pentru MI)	10,23% (9/88)
Deces	0,00% (0/88)
MI	10,23% (9/88)
TLR determinat clinic	1,14% (1/88)
Toate ST	1,14% (1/88)
Cert	1,14% (1/88)
Probabil	0,00% (0/88)
Cert/Probabil	1,14% (1/88)
Posibil	0,00% (0/88)
Acut (<1 zi)	0,00% (0/88)
Subacut (>1 la 30 zile)	1,14% (1/88)

[1] În total, cohorta cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK a studiului EXPERT CTO a cuprins un număr de 65 de subiecți cu date evaluabile, din cauza înscrierii continue în cohortă care a avut loc concomitent cu analizele pentru a identifica momentul în care au fost înscriși cel puțin 60 de subiecți cu date evaluabile.

[2] Ratele MACE și MI prezentate în Tabelul 1 utilizează definiția ARC pentru MI. Dacă se utilizează definiția din protocolul OMS pentru MI, rata MACE în spital a populației totale de analiză este de 2,27% (2/88), iar rata MI în spital este de 1,14% (1/88).

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Infarct miocardic acut
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Spasm al arterei coronariene
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune a vaselor coronariene
- Deces
- Reacții medicamentoase, reacții alergice la substanța de contrast
- Embolie
- Hemoragii sau hematoame
- Hipotensiune/Hipertensiune arterială
- Infecție
- Restenozarea vasului dilatat
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Angină instabilă

REZULTATE CLINICE ȘI DE LABORATOR

Studiu subsidiar pentru PTCA directă GUSTO II (GUSTO IIb)

Pentru a evalua siguranța și eficacitatea PTCA directe ca tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, filiala Advanced Cardiovascular Systems (ACS) a efectuat un studiu clinic multicentric, prospectiv, randomizat, utilizând în principal cateterele de dilatare coronariană ACS. Studiul subsidiar pentru PTCA directă GUSTO II (GUSTO IIb) a evaluat tratamentul pacienților care s-au prezentat în primele 12 ore de la infarctul miocardic acut cu supradenivelare de segment ST cu PTCA directă sau cu activator accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). Ipoteza inițială a fost aceea că pentru pacienții suspectați de infarct miocardic acut, cu supradenivelare de segment ST, PTCA directă va avea drept consecință o rată mai scăzută a mortalității la 30 de zile, a reinfarctizărilor nefatale și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante nefatale, comparativ cu tratamentul trombolitic.

În acest studiu a fost cuprins un număr total de 1138 de pacienți în 60 de centre din 9 țări din America de Nord, Europa și Australia, pe o perioadă de 17 luni. Criteriile de selecție pentru investigatori au inclus medicii cu o experiență semnificativă în efectuarea angioplastiei primare la pacienții cu infarct miocardic acut, care îndeplineau criteriile de volum ACC pentru anul 1993 de cel puțin 50-75 de cazuri de angioplastie pe an. Instituțiilor de investigație li s-a solicitat să fi efectuat cel puțin 200 de angioplastii pe an și să dețină o echipă de intervenție disponibilă 24h din 24h, cu un sistem stabilit pentru sala de operații de rezervă. Au fost alocați cinci sute șaizeci și cinci de pacienți pentru angioplastie primară și 573 pentru activator accelerat (rt-PA). La selecția inițială de includere, primii 1012 pacienți au fost de asemenea randomizați într-un mod factorial pentru administrarea intravenoasă de heparină sau de hirudină, ca parte componentă a studiului GUSTO II. Ulterior, tuturor pacienților li s-a administrat heparină pe cale intravenoasă. La includerea în studiu, pacienților li s-au administrat tablete masticabile de aspirină (doza recomandată a fost de 160 mg), urmate de o doză zilnică de 80-325 mg. După alocarea tratamentului, pacienții au primit îngrijiri medicale standard. Recomandarea altor investigații și tratamente suplimentare a fost lăsată la aprecierea medicului.

Dintre pacienții randomizați pentru t-PA, 94,6% (542/573) au primit t-PA, un procent de 1,6% (9/573) au primit streptokinază, iar la 1,7% (10/573) dintre aceștia s-a efectuat angioplastie directă. Optzeci și doi de pacienți (14,4%) au necesitat angioplastie de urgență și 60 (10,5%) au necesitat PTCA de urgență. Două sute șaptezeci (47,3%) au beneficiat de angiografie electivă și 61 (10,7%) au beneficiat de PTCA electivă. Caracteristicile procedurale din cadrul spitalului pentru pacienții randomizați pentru PTCA au fost de 73,3% (374/510) dintre arterele obturate provocatoare de infarct (tratamentul trombolitic în infarctul miocardic [TIMI de gradul 0 sau 1 de flux]) la cateterizarea inițială (laboratorul central) și 79,2% (446/563) dintre pacienți au beneficiat de PTCA. Permeabilitatea în urma angioplastiei (TIMI de gradul 2 sau 3 de flux) a fost obținută la 93,1% (473/508) dintre pacienți (laboratorul central). Douăzeci și doi (4%) dintre aceștia au necesitat angiografie de urgență și 19 (3,5%) au necesitat PTCA de urgență. Nouăsprezece (3,5%) au beneficiat de angiografie electivă și 5 (0,9%) au beneficiat de PTCA electivă. Intervalul mediu între internarea în spital și tratarea pacienților randomizați pentru t-PA accelerat a fost de 1,2 ± 0,9 ore iar pentru grupul de tratament PTCA de 2,2 ± 0,9 ore.

La compararea tratamentului cu PTCA directă la pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST cu tratamentul cu t-PA accelerat, PTCA a înregistrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a ratei compuse a mortalității finale, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante nefatale la 30 de zile de 9,6% față de 13,7% (raport de incidență = 0,67, p = 0,033). În plus, în grupul cu PTCA directă s-a înregistrat o valoare semnificativ mai redusă din punct de vedere statistic a ischemiei recurente la 30 de zile comparativ cu grupul tratat cu t-PA de 5,5% (29/526) față de 9,0% (48/532) (raport de incidență = 0,59, p = 0,03). Frecvența totală a accidentelor vasculare cerebrale pentru acest studiu a fost de 1,6% (18/1133). Rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienții tratați cu PTCA directă a fost de 1,3% (7/562), față de 1,9% (11/571) în cazul pacienților tratați cu t-PA (raport de incidență = 0,64, p = 0,36). În grupul care a primit tratament cu t-PA accelerat s-a înregistrat o valoare semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic a accidentelor vasculare cerebrale hemoragice comparativ cu cel tratat cu PTCA de 1,5% (8/571) față de 0% (raport de incidență = 0,06, p = 0,005). S-a înregistrat o rată totală a sângerărilor semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic în cazul grupului tratat prin PTCA comparativ cu cel tratat cu t-PA de 40,3% (227/563) față de 34,2% (195/571) (raport de incidență = 1,30, p = 0,03). Rata sângerărilor grave sau a celor cu risc vital a înregistrat valori echivalente în ambele grupuri de tratament. Șaptezeci la sută (161/227) dintre complicațiile hemoragice în cazul grupului de tratament prin PTCA au fost legate de accesul vascular și 62,9% (142/227) au fost de intensitate redusă.

La 180 de zile nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata globală a mortalității, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante nefatale pentru t-PA accelerat comparativ cu PTCA directă, respectiv 16,8% (87/517) față de 14,7% (75/509) (raport de incidență = 0,88, p = 0,36). Rata totală a reinternărilor în spital pentru dureri pectorale, infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale și repetarea procedurilor cardiace a fost similară în cele două grupuri. După un an nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata mortalității pentru t-PA accelerat comparativ cu PTCA, respectiv 10,3% (52/507) față de 9,2% (46/500) (raport de incidență = 0,89, p= 0,57).

PTCA directă cu cateterele de dilatare coronariană ACS este sigură și eficientă în cazul pacienților eligibili care se prezintă în interval de 12 ore de la infarctul miocardic cu supradenivelare de ST, asigurând o rată a evenimentelor la 30 de zile redusă, cu un rezultat clinic echivalent la 180 de zile și un an, în comparație cu t-PA accelerat.

Angioplastia directă, în cazul în care poate fi realizată cu promptitudine de către medici cu experiență în centre care dispun de laboratoare de cateterizare, trebuie considerată a fi o primă opțiune de tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut.

Studiul EXPERT CTO

Obiectivul principal al studiului clinic EXPERT CTO îl reprezintă evaluarea siguranței și eficienței sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE V, a sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE nano și a sistemului de stent coronarian impregnat cu Everolimus XIENCE PRIME LL pentru tratarea ocluziilor cronice totale ale arterei coronare. Un alt obiectiv principal al acestui studiu este reprezentat de evaluarea siguranței și eficienței cateterului de dilatare coronariană MINI TREK în etapa de predilatare a CTO.

A fost finalizată evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK din cadrul studiului. Evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK trebuia să fie efectuată cel puțin pentru cei 60 de subiecți inițiali pentru care s-a realizat cu succes trecerea firului de ghidare, identificată ca o confirmare a firului de ghidare în lumenul adevărat la capătul distal. Totuși, datele ce permit evaluarea (inclusiv datele confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK) nu au fost disponibile pentru toți cei 60 de subiecți inițiali; de aceea, în acest studiu a fost cuprins un număr total de 98 de pacienți în 16 centre în intervalul 13 septembrie 2011 (selecția inițială) - 26 iunie 2012 (data la care s-a stabilit că au fost selectați cel puțin 60 de pacienți cu date „evaluabile" pentru evaluarea completă a predilatării pentru angioplastie, astfel cum a fost definit de protocol). Dintre cei 98 de pacienți înscriși, 8 pacienți au fost excluși din populația totală de analiză pentru nerealizarea cu succes a trecerii firului de ghidare și 2 pacienți au fost excluși deoarece nu au înregistrat nicio încercare de predilatare a leziunii țintă cu MINI TREK. Astfel rezultă un număr total de 88 pacienți care alcătuiesc populația totală de analiză pentru analiza predilatării pentru angioplastie, cu trecerea cu succes a firului de ghidare (identificată ca o confirmare a firului de ghidare în lumenul adevărat la capătul distal) și pentru care orice încercare de trecere a leziunii țintă a fost efectuată cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK.

Dintre aceștia 88 de subiecți, 65 de subiecți au avut date evaluabile pentru analiza primară privind cateterul MINI TREK, iar pentru 23 de subiecți nu au existat date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK.[3] Atât la populația totală de analiză (N = 88), cât și la populația cu date evaluabile (N = 65), s-a utilizat cateterul de dilatare coronariană MINI TREK la prima încercare de predilatare a CTO.

Abbott Vascular observă că evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK al studiului EXPERT CTO a implicat numai analizarea cohortei cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK (subpopulație din întregul studiu EXPERT CTO), numai pentru datele derivate din procedura index pe durata spitalizării.

Au fost incluși subiecții care prezintă semne și/sau simptome considerate tipice pentru cardiopatie ischemică atribuită unui CTO într-o arteră coronară nativă, adecvați pentru revascularizarea percutanată. Au fost excluși pacienții care au prezentat semne de infarct miocardic acut într-un interval de 72 de ore de la administrarea tratamentului prevăzut. Leziunea țintă a fost o leziune *de novo* cu cel puțin un segment țintă dintr-un vas coronarian nativ care respectă definiția CTO. A fost permisă tratarea unei singure leziuni țintă.

Parametru principal

Parametrul principal privind predilatarea prin angioplastie a constat în predilatarea reușită a CTO, definită după cum urmează: (1) amplasarea cu succes a cateterului de

[3] În total, cohorta cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK a studiului EXPERT CTO a cuprins un număr de 65 de subiecți cu date evaluabile, din cauza înscrierii continue în cohortă care a avut loc concomitent cu analizele pentru a identifica momentul în care au fost înscriși cel puțin 60 de subiecți cu date evaluabile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dilatare coronariană MINI TREK în şi peste leziunea ţintă; (2) umflarea şi dezumflarea cu succes a cateterului de dilatare coronariană MINI TREK; (3) absenţa (stabilită prin teste angiografice independente efectuate în laboratorul central) perforării semnificative din punct de vedere clinic a vasului de sânge, unei disecţii a vaselor coronariene cu limitarea fluxului, reducerii TIMI faţă de momentul iniţial şi a aritmiilor semnificative din punct de vedere clinic care necesitau tratament medical sau efectuarea unor intervenţii asupra dispozitivului după dilatarea cu cateterul MINI TREK şi (4) obţinerea unui flux final 3 TIMI pentru leziunea ţintă la finalizarea procedurii index (adică, după implantarea stentului).

Caracteristici ale subiecţilor la momentul iniţial:

Vârsta medie (±SD) a celor 88 de subiecţi din populaţia totală de analiză pentru evaluarea predilatării pentru angioplastie a fost de 61,52 (±10,37) şi 76,1% (67/88) au fost bărbaţi, iar 23,9% (21/88) femei. În total, 94,3% (83/88) dintre subiecţi au prezentat dislipidemie, 90,8% (79/87) au fost hipertensivi, 39,8% (35/88) au fost diabetici, iar 31,4% (11/35) dintre subiecţii diabetici erau dependenţi de insulină. Antecedentele cardiace au relevat un infarct miocardic anterior la 31,0% (26/84) dintre subiecţi şi intervenţie coronariană percutanată (PCI) anterioară la 45,5% (40/88) dintre aceştia. În plus, 32,2% (28/87) dintre subiecţi aveau un istoric de fumători în luna anterioară selecţiei de includere.

Caracteristici ale leziunii ţintă la momentul iniţial:

A fost tratat un număr total de 88 de leziuni ţintă la 88 de subiecţi din populaţia totală de analiză. Date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu MINI TREK au fost disponibile pentru 65 de leziuni ţintă (subgrup de date evaluabile ale populaţiei totale din analiză) şi date confirmate prin angiografie în laboratorul central la finalizarea procedurii index (adică, după implantarea stentului) au fost disponibile pentru toate cele 88 de leziuni ţintă din populaţia totală de analiză.

Dintre leziunile ţintă tratate din populaţia totală de analiză, 35,2% (31/88) erau localizate în artera descendentă anterioară (LAD), 14,8% (13/88) erau localizate în artera circumflexă (LCX), iar 50,0% (44/88) erau localizate în artera coronară dreaptă (RCA). Lungimea medie (±SD) a leziunilor a fost de 36,68 (±17,86) mm; o leziune (1,1%, [1/88]) a avut <10 mm, 14,8% (13/88) dintre leziuni au fost cuprinse între 10-19,9 mm, iar 84,1% (74/88) dintre acestea aveau ≥20 mm. Lungimea medie (±SD) a ocluziei a fost de 13,82 (±8,67) mm.

Evaluarea leziunilor ţintă din populaţia totală de analiză la momentul iniţial a relevat o calcifiere moderată la 20,5% (18/88) şi o calcifiere gravă la 14,8% (13/88) dintre leziuni; 9,2% (8/87) erau excentrice şi 1,1% (1/88) prezentau trombusuri.

Evaluarea prin teste angiografice în laboratorul central pentru populaţia totală de analiză a inclus diametrul mediu (±SD) al vasului sanguin de referinţă înainte de procedură (RVD) de 2,59 (±0,45) mm, un diametru mediu (±SD) înainte de procedură de 0,01 (±0,03) mm şi un procent mediu (±SD) de stenozare din diametru (DS) înainte de procedură de 99,77% (±1,04). S-a observat un flux TIMI 0 înainte de procedură la 95,5% (84/88) şi un flux TIMI 1 înainte de procedură la 4,5% (4/88) dintre leziunile populaţiei totale de analiză.

Utilizarea balonaşului pentru predilatare:

La populaţia evaluabilă (N = 65), pe lângă balonaşul MINI TREK (necesar la prima încercare după trecerea firului de ghidare), pentru 42 dintre subiecţii evaluabili, s-a utilizat un număr total de 66 de balonaşe din afara studiului pentru leziunile ţintă. La populaţia totală de analiză (N = 88), pe lângă balonaşul MINI TREK (necesar la prima încercare după trecerea firului de ghidare), pentru 61 din populaţia totală de analiză, s-a utilizat un număr total de 92 de balonaşe din afara studiului pentru leziunile ţintă.

Tabel 2: Utilizarea balonaşului pentru predilatare EXPERT CTO

	Populaţia totală de analiză*	Subiecţi evaluabili prin angiografie	Subiecţi neevaluabili prin angiografie*
Nr. de catetere MINI TREK de studiu utilizate pentru dilatarea iniţială	87	65	22
Nr. de catetere MINI TREK de studiu utilizate pentru dilatarea suplimentară (nu cea iniţială) înainte de implantarea stentului	38	25	13
Nr. de balonaşe din afara studiului utilizate pentru dilatarea suplimentară (nu cea iniţială) înainte de implantarea stentului	92	66	26

* Un pacient avea un balonaş de studiu cu informaţii lipsă pentru „Utilizat ca balonaş de primă încercare".

Rezultatele parametrului principal:

Parametrul principal privind predilatarea pentru angioplastie s-a efectuat la cei 65 de subiecţi cu date evaluabile complete pentru analiza primară privind MINI TREK.

Mai important este că deşi cei 65 de subiecţi evaluabili cuprindeau un subset de 88 de subiecţi din populaţia totală de analiză, s-a înregistrat o coerenţă ridicată între evaluările raportate la centru şi evaluările angiografice din laboratorul central, în momentul în care ambele au fost disponibile pentru comparaţie directă. De asemenea, când s-au efectuat analize pentru populaţia totală de analiză folosindu-se datele raportate la centru pentru introducerea datelor angiografice lipsă, acestea au avut rezultate de o valoare similară pentru parametrul principal, deoarece parametrul principal prezintă numai informaţii pentru populaţia evaluabilă.[4] Pe baza coerenţei rezultatelor cu toate analizele efectuate, datele angiografice lipsă nu influenţează sau părtinesc rezultatele.

Parametrul principal, predilatarea cu succes a CTO, a fost obţinut la 93,8% (61/65) dintre cei 65 de subiecţi din populaţia evaluabilă cu un interval de încredere (CI) la 95% de [85,0%, 98,3%]. Criteriile individuale pentru efectuarea cu succes a predilatării au inclus:

1. Amplasarea cu succes a cel puţin unui balonaş MINI TREK în şi peste leziunea ţintă la 96,9% (63/65) din populaţia evaluabilă
2. Umflarea şi dezumflarea cu succes a cel puţin unui balonaş MINI TREK la 100,0% (63/63)[5] din populaţia evaluabilă
3. Absenţa unei perforări semnificative din punct de vedere clinic a vasului de sânge, unei disecţii a vaselor coronariene cu limitarea fluxului, reducerii TIMI faţă de momentul iniţial sau a aritmiilor semnificative din punct de vedere clinic care necesită tratament medical sau efectuarea unor intervenţii asupra dispozitivului după dilatarea cu balonaşul MINI TREK la 96,9% (63/65) din populaţia evaluabilă
4. Obţinerea unui flux final 3 TIMI la finalizarea procedurii index (adică, după implantarea stentului) la 100,0% (65/65) din populaţia evaluabilă.

Tabel 3: Rezultate privind parametrul principal - Populaţia evaluabilă

	Încercare reuşită cu balonaş	95% CI
Parametru privind predilatarea pentru angioplastie	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Amplasarea cu succes a cateterului de dilatare coronariană MINI TREK în şi peste leziunea ţintă[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Umflarea şi dezumflarea cu succes cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Absenţa unei perforaţii semnificative din punct de vedere clinic a vasului de sânge, unei disecţii a vaselor coronariene cu limitarea fluxului, reducerii TIMI faţă de momentul iniţial sau a aritmiilor semnificative din punct de vedere clinic care necesită tratament medical sau efectuarea unor intervenţii asupra dispozitivului după dilatarea cu MINI TREK[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Obţinerea unui flux final 3 TIMI pentru leziunea ţintă la finalizarea procedurii index [4]	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

[1] Sursă date: Raportate la centru. Un subiect a fost considerat reuşit pentru această componentă dacă cel puţin un cateter de dilatare MINI TREK a fost amplasat cu succes în şi peste leziunea ţintă conform centrului clinic.

[2] Sursă date: Raportate la centru. Numitorul include numai subiecţii pentru care s-a încercat umflarea şi dezumflarea cateterului MINI TREK (adică, subiecţii la care s-a amplasat cu succes MINI TREK peste leziunea ţintă). Un subiect a fost considerat reuşit pentru această componentă dacă cel puţin un cateter de dilatare MINI TREK a fost umflat şi dezumflat cu succes conform centrului clinic.

[3] Sursă date: Teste angiografice efectuate în laboratorul central pentru perforarea vaselor sanguine, disecţia vaselor sanguine cu limitarea fluxului şi reducerea fluxului TIMI faţă de momentul iniţial; raportate la centru pentru aritmii semnificative din punct de vedere clinic

[4] Sursă date: Teste angiografice efectuate în laboratorul central

[4] Atunci când evaluarea s-a realizat în rândul subiecţilor totali de analiză (N = 88), pentru care s-au declarat date raportate la centru pentru date lipsă obţinute prin angiografie, parametrul principal al predilatării reuşite a CTO a fost obţinut la 93,2% (82/88) dintre subiecţii evaluabili cu un interval de încredere la 95% de [85,7%, 97,5%].

[5] Numitorul include numai subiecţii pentru care s-a încercat umflarea şi dezumflarea cateterului MINI TREK (adică, subiecţii la care s-a amplasat cu succes MINI TREK peste leziunea ţintă). Un subiect a fost considerat reuşit pentru această componentă dacă cel puţin un cateter de dilatare MINI TREK a fost umflat şi dezumflat cu succes conform centrului clinic.

Rezultatele parametrului secundar:

Succesul dispozitivului, definit ca fiind atingerea unei stenoze reziduale <50% a leziunii ţintă folosind dispozitivul atribuit de studiu, a fost obţinut la 100,0% (88/88) dintre leziunile populaţiei totale de analiză.

Succesul procedurii, definit ca succesul dispozitivului şi absenţa unor evenimente MACE în spital (conform definiţiei protocolului), a fost obţinut la 97,7% (86/88) din populaţia totală de analiză.

În populaţia totală de analiză (N = 88), durata medie a procedurii (±SD) a fost de 77,13 (±40,17) minute. Volumul mediu de substanţă de contrast (±SD) folosit în timpul procedurii a fost de 251,27 (±113,14) ml, iar durata medie (±SD) a fluoroscopiei a fost de 32,88 (±21,05) minute.

Succesul procedurii evaluat în conformitate cu tehnica de trecere a inclus succesul pentru:

- 98,7% (77/78) din populaţia totală de analiză folosind tehnica de trecere Numai anterograd
- 100% (4/4) din populaţia totală de analiză folosind tehnica de trecere Numai retrograd
- 66,7% (2/3) din populaţia totală de analiză folosind tehnica de trecere Combinat anterograd şi retrograd
- 100% (3/3) din populaţia totală de analiză folosind tehnici multiple de trecere
- Nu au fost utilizate alte metode de trecere decât cele indicate mai sus

Nu s-au produs perforaţii semnificative din punct de vedere clinic la populaţia totală de analiză. Când analiza s-a efectuat folosind definiţia ARC pentru MI, în populaţia totală de analiză erau înregistraţi nouă subiecţi (10,23%) care au prezentat în spital evenimente adverse cardiace majore (MACE), astfel cum au fost definite de ARC: Aceasta a cuprins nouă subiecţi care au prezentat MI, astfel cum a fost definit de ARC, dintre care unul a suferit şi TLR determinată clinic (1,14%).[6]

Imediat după predilatarea leziunii ţintă cu balonaşul MINI TREK, populaţia evaluabilă (N = 65) a înregistrat un diametru mediu (±SD) de 0,44 (±0,37) mm cu o modificare medie (±SD) a diametrului mediu de 0,39 (±0,35) mm. În plus, 21,5% (14/65) dintre leziuni au înregistrat un flux TIMI 0, 20,0% (13/65) dintre leziuni au înregistrat un flux TIMI 1, 6,2% (4/65) dintre leziuni au înregistrat un flux TIMI 2, iar 52,3% (34/65) dintre leziuni au înregistrat un flux TIMI 3 după predilatare. Modificarea medie (±SD) a fluxului TIMI a fost de 1,72 (±1,28). Nu s-a putut efectua evaluarea acestor parametri pentru întreaga populaţie totală de analiză, deoarece angiografia imediat după predilatarea MINI TREK nu a fost disponibilă pentru evaluarea testelor angiografice realizate în laboratorul central pentru restul subiecţilor din populaţia totală de analiză.

Concluzii:

Unul dintre principalele obiective ale studiului clinic EXPERT CTO l-a reprezentat evaluarea siguranţei şi eficienţei cateterului de dilatare coronariană MINI TREK în etapa de predilatare a CTO. La populaţia totală de analiză, cu date raportate la centru, pentru care nu au fost disponibile date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatarea cu MINI TREK, parametrul principal al predilatării reuşite a CTO a fost obţinut la 93,2% (82/88) dintre subiecţii cu interval de încredere la 95% de [85,7%, 97,5%].

Aceste rate de succes se compară favorabil cu mediile anterioare pentru această clasă de leziuni complexe [4, 6-7] şi sunt în conformitate cu tendinţele recente către rate de succes semnificativ mai mari în rândul utilizatorilor experimentaţi folosind tehnologia avansată a dispozitivului şi tehnici procedurale avansate [8-10]. Aceste date favorabile demonstrează atât eficienţa, cât şi siguranţa MINI TREK pentru predilatarea CTO.

Eficacitatea MINI TREK este susţinută şi de creşterea fluxului TIMI şi diametrului mediu al lumenului observată imediat după predilatarea cu MINI TREK, precum şi la finalizarea procedurii.

Ratele scăzute ale complicaţiilor procedurale asociate utilizării MINI TREK, inclusiv ratele reduse ale TLR în spital, susţin şi mai mult siguranţa cateterului de dilatare coronariană MINI TREK.

Datele care reies din studiul EXPERT CTO se compară favorabil cu ratele publicate privind succesul procedural şi complicaţiile în spital pentru recanalizarea CTO, o clasă de leziuni extrem de dificile. Aceste date susţin siguranţa şi eficienţa cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru tratamentul CTO.

MATERIALELE NECESARE

Articole sterile de unică folosinţă (A nu se resteriliza şi a nu se reutiliza).

- Ser fiziologic heparinizat steril
- Cateter de ghidare (femural sau brahial) cu dimensiune şi configuraţie adecvată pentru selectarea arterei coronariene
- Valvă(e) hemostatică(e)

[6] Atunci când analiza a fost efectuată folosind definiţia din protocolul OMS pentru MI, în populaţia totală de analiză (N = 88), 2,27% (2/88) dintre subiecţii care au prezentat MACE în spital, cu 1,14% (1/88) prezentând TLR indicat clinic, 1,14% (1/88) prezentând MI şi fără decese în spital.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 60% substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Seringă cu sistem Luer de fixare a acului de 20 cc (opțional)
- Fir de ghidare cu o dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta produsului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de utilizare, examinați cu atenție întregul echipament pentru identificarea defectelor. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența de îndoiri, răsuciri sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați niciun echipament care prezintă defecțiuni.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

Efectuați pașii următori pentru a pregăti cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX pentru utilizare:

1. Scoateți mandrinul de protecție de pe teaca de spălare.
2. Spălați cateterul de dilatare coronariană TREK RX sau MINI TREK RX:
   a) Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat la butucul de spălare, amplasat pe teaca de protecție a balonașului și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen sau
   b) Atașați o seringă cu ser fiziologic heparinizat la instrumentul de spălare, introduceți instrumentul de spălare la marginea distală a cateterului și injectați ser fiziologic heparinizat în lumen. Urmați această procedură pentru spălările ulterioare. Soluția de spălare trebuie să se vadă ieșind din marcajul de ieșire al firului de ghidare, situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.
3. Scoateți prin glisare teaca protectoare a balonașului.

   Notă: Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat în timpul pregătirii acestuia pentru a activa învelișul.
4. Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
   a) Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
   b) După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul de dilatare cu extremitatea distală și cu balonașul vertical în jos.
   c) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
   d) Deconectați seringa sau dispozitivul de umflare de la orificiul de umflare al cateterului de dilatare.
   e) Scoateți tot aerul din seringă și din rezervorul dispozitivului de umflare. Reconectați seringa sau dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.
   f) Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la o valoare neutră.
   g) Deconectați seringa de 20 cc (dacă este cazul) și conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare, fără a introduce aer în sistem.

AVERTIZARE: Trebuie eliminat integral aerul din balonaș și înlocuit cu substanță de contrast înainte de introducerea acestuia în corp (dacă este necesar, repetați pașii 5a până la 5g); în caz contrar este posibilă producerea de complicații.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți un fir de ghidare prin valva hemostatică respectând instrucțiunile producătorului. Înaintați cu atenție firul de ghidare în și prin cateterul de ghidare. Pentru finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
2. Dacă este de dorit, atașați un dispozitiv de rotire la firul de ghidare. Sub control radioscopic, introduceți progresiv firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozată.
3. Introduceți retrograd extremitatea distală a cateterului de dilatare peste firul de ghidare, asigurându-vă că firul de ghidare iese prin orificiul situat la aproximativ 25 cm proximal față de balonaș.

   Notă: Cateterul de dilatare trebuie sprijinit în timpul introducerii retrograde a acestuia peste firul de ghidare. La introducerea progresivă a cateterului de dilatare în cateterul de ghidare, o mână trebuie să sprijine cateterul de dilatare și să prindă ferm axul proximal. Trebuie să fie luate în considerare diferențele de diametru ale axului la deschiderea și strângerea valvei hemostatice, precum și la retragerea cateterului de dilatare.
4. Introduceți progresiv cateterul de dilatare peste firul de ghidare până când acesta se apropie de valva hemostatică. Deschideți valva hemostatică. Introduceți cateterul de dilatare menținând poziția firului de ghidare și strângeți valva hemostatică. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.
   a) Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stânjeni mișcările cateterului de dilatare. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii din artera coronară proximală.

      Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul axului cateterului de dilatare, dar nu atât de strâns încât să limiteze curgerea substanței de contrast în interiorul sau în afara balonașului sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
   b) Continuați să introduceți cateterul de dilatare până la alinierea marcajului proximal adecvat cu butucul valvei hemostatice. Aceasta indică faptul că extremitatea distală a cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea distală a cateterului de ghidare.
5. Balonașul trebuie să aibă dimensiunea corespunzătoare a vasului de sânge. Balonașele mai mari vor avea profiluri mai mari de trecere (de până la 1,22 mm/0,048"), iar balonașele mai mici vor avea profiluri mai mici. Introduceți cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în stenoză sau stent. Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm, 100 kPa sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.

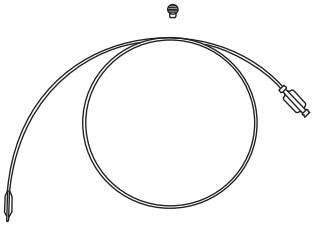
   Notă: La utilizarea procedurii cu fir dublu se recomandă utilizarea unei valve hemostatice duble DUOSTAT (sau echivalentă) și procedarea cu precauție la introducerea, rotirea și scoaterea unuia sau ambelor fire pentru a evita încurcarea. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.
6. Umflați balonașul (fără a depăși 10 umflări complete într-un stent sau 20 de umflări complete în afara unui stent) pentru a efectua PTCA sau dilatarea post-implantare a unui stent conform procedurii standard. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
7. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

Notă: După retragerea cateterului de dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon îmbibat cu ser fiziologic heparinizat steril și depozitat. Înainte de reintroducere, balonașul trebuie scufundat în ser fiziologic heparinizat steril pentru a reactiva învelișul.

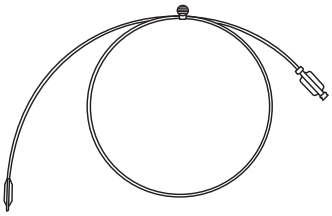
Notă: Dacă se întâmpină rezistență în timpul îndepărtării cateterului cu balonaș din firul de ghidare sau a firului de ghidare din cateterul cu balonaș, cateterul cu balonaș și firul de ghidare trebuie îndepărtate împreună ca o unitate și lăsate deoparte. Nu reutilizați nici cateterul cu balonaș, nici firul de ghidare pentru a încerca din nou să dilatați artera, nici separat, nici combinate.

8. Rulați cateterul de dilatare utilizând clema, după cum urmează:
   a) Cateterul de dilatare poate fi rotit o dată utilizând pensa furnizată în pachet. Consultați schema de mai jos pentru rularea corectă a cateterului de dilatare și pentru poziționarea corectă a clemei.
   b) Trebuie procedat cu precauție pentru a nu răsuci sau îndoi axul la plasarea sau scoaterea clemei. Numai axul proximal trebuie fixat cu clema cateterului de dilatare; aceasta nu este proiectată pentru extremitatea distală a cateterului de dilatare.

Rularea corectă a cateterului de dilatare
Înainte



Amplasarea corectă a clemei cateterului de dilatare
După



TEHNICA PROCEDURII DE SCHIMB

Cateterele de dilatare coronariană TREK RX și MINI TREK RX au fost proiectate special pentru schimbarea rapidă a balonașului, de către un singur operator. Pentru a schimba cateterul de dilatare:

1. Slăbiți valva hemostatică.
2. Țineți firul de ghidare și valva hemostatică într-o mână, în timp ce cu cealaltă mână prindeți axul balonașului.
3. Mențineți poziția firului de ghidare în artera coronară prin păstrarea fixă a poziției firului și începeți să trageți cateterul de dilatare din cateterul de ghidare în timp ce monitorizați radioscopic poziția firului.
4. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat până atingeți orificiul lumenului firului de ghidare (marcajul indică orificiul). Scoateți lent și cu grijă porțiunea distală flexibilă a cateterului de dilatare din valva hemostatică rotativă, menținând poziția firului de ghidare de-a lungul leziunii.
5. Glisați extremitatea distală a cateterului de dilatare afară din valva hemostatică și strângeți-o pe firul de ghidare pentru a îl menține fixat pe poziție. Scoateți complet cateterul de dilatare de pe firul de ghidare.
6. Pregătiți următorul cateter de dilatare ce urmează să fie utilizat în modul descris anterior în secțiunea **Pregătirea pentru utilizare**.
7. Introduceți retrograd, în modul descris anterior în pasul 3 al secțiunii **Instrucțiuni de utilizare**, un alt cateter de dilatare pe firul de ghidare și continuați procedura în mod corespunzător.

BIBLIOGRAFIE

Medicul trebuie să consulte documentația recentă referitoare la practica medicală curentă din domeniul implantării balonașelor, cum ar fi cea publicată de American College of Cardiology și American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK RX и MINI TREK RX

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННЫХ ИНСТРУКЦИЯХ. ИХ НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX состоят из соединенных между собой трубок и баллона, расположенного вблизи дистального конца. Катетер представляет собой комбинацию трубок с одним и двумя просветами. Один просвет используется для раздувания баллона путем заполнения его контрастным веществом. Через второй просвет в дистальном конце катетера вводится проводник, который облегчает проведение катетера для баллонной дилатации к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Данное устройство имеет несколько меток. На баллон нанесена(ы) рентгеноконтрастная(ые) метка(и), что позволяет позиционировать баллон на участке стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до известных размеров — длины и диаметра. Проксимальный конец катетера имеет проксимальные метки, которые помогают позиционировать катетер для баллонной дилатации относительно конца проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру катетера для баллонной дилатации, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а другая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Конструкция данного катетера для баллонной дилатации не предусматривает просвета для дистального введения красителя и дистального измерения давления.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Нельзя использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) разрушению материалов, из которых она сделана, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства из-за образования узких щелей и (или) надрывов, уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать для пациента и (или) пользователя риск получения травмы.

Комплектация: 1 (один) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX, 1 (одно) устройство для первичного промывания, 1 (один) защитный чехол, 1 (один) фиксатор для катетера для баллонной дилатации и 1 (одна) карта соответствия.

Условия хранения: хранить в сухом темном прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации.

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK RX предназначен для:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST;
- баллонной дилатации стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00 мм);
- баллонной дилатации *de novo* хронической полной окклюзии коронарной артерии (СТО).

Примечание. Стенты MULTI-LINK VISION и MULTI-LINK ULTRA прошли стендовые проверочные испытания расширения стента после расправления. Все стенты должны расправляться в соответствии с указаниями производителя и инструкциями по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX не предназначены для лечения пациентов со следующими состояниями:

- стеноз основного ствола левой коронарной артерии при отсутствии функционирующего обходного шунта;
- спазм коронарной артерии при отсутствии гемодинамически значимого стеноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное устройство предназначено только для одноразового применения. ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и (или) повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате ненадлежащей повторной обработки.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости возможного поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение данной группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов необходимо использовать только рекомендуемые растворы. Запрещено использовать воздух или другие газы для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва баллона (РДР). РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (ДИ — 95 %) не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР. Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться устройством для измерения давления в баллоне.

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Нельзя продвигать или извлекать катетер до полного опорожнения баллона. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите любые действия в сосудистом русле и возобновите их только после выяснения причины сопротивления.

Нельзя использовать (или пытаться выпрямить) деформированный катетер, поскольку это может привести к повреждению катетера. Вместо этого необходимо подготовить новый катетер.

Нельзя поворачивать катетер в сосудистом русле больше чем на 1 (один) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени; вероятность успешного исхода операции составляет 60–85 %, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления необходимо прекратить все манипуляции и возобновить процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и (или) повреждению/отрыву катетера.

В случае повреждения/отрыва катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с соответствующими принятыми процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание на дату «Использовать до» — дату истечения срока годности на упаковке продукта.

Перед применением тщательно осмотрите все изделие. Нельзя использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными выполнению ангиографии и ЧТКА и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Перед ангиопластикой осмотрите катетер для баллонной дилатации, чтобы проверить его исправность и убедиться в пригодности его размера для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры пациенту следует проводить соответствующую антикоагулянтную и коронарорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение указанного врачом времени.

Конструкция данных катетеров не предусматривает возможность применения устройств для мониторинга дистального давления.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX высохла, смачивание гепаринизированным физиологическим раствором восстановит ее свойства.

Запрещено повторно наматывать катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX на катушку после применения.

Безопасность и эффективность этого баллонного катетера ЧТКА для лечения внутристентового рестеноза (ISR) не определены.

При введении катетеров для баллонной дилатации диаметром 4,5 мм и 5,0 мм в проводниковый катетер, а также при их извлечении может отмечаться некоторое повышенное сопротивление. Сопротивление можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Исследование EXPERT CTO

Исследование EXPERT CTO — это проспективное многоцентровое неконтролируемое исследование. В нем принимали участие всего 250 пациентов с субъективными и/или объективными признаками, характерными для ишемической болезни сердца, связанной с хронической полной окклюзией. Пациентам была выполнена плановая попытка чрескожной реваскуляризации участка полной окклюзии коронарной артерии (СТО). Основная цель клинического исследования EXPERT CTO — оценить безопасность и эффективность вмешательств с применением набора XIENCE V для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, набора XIENCE nano для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, и набора XIENCE PRIME LL для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, для лечения хронической полной окклюзии коронарных артерий. Еще одной ключевой целью этого исследования является оценка безопасности и эффективности применения катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий в процессе предварительной дилатации участка полной окклюзии коронарной артерии (СТО).

В рамках исследования EXPERT CTO была завершена оценка применения катетера MINI TREK. Оценка применения катетера MINI TREK была выполнена на основании данных, полученных как минимум от первых 60 пациентов, у которых было достигнуто успешное продвижение проводника через стенозированный участок; в качестве подтверждения выступало обнаружение проводника в просвете сосуда дистальнее стеноза. Однако необходимые для анализа данные (включая пересмотренные в центральной лаборатории результаты ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK) не были получены у всех первых 60 пациентов. По этой причине общая анализируемая выборка составила 88 пациентов; при этом у 65 пациентов были получены все необходимые данные для первичного анализа применения катетера MINI TREK, а у 23 пациентов не было пересмотренных в центральной лаборатории результатов ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK.[1] Для общей анализируемой выборки (N = 88) и выборки, для которой были получены все необходимые данные для статистического анализа (N = 65), катетер MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий использовался при первой попытке предварительной дилатации участка полной окклюзии коронарной артерии (СТО). Ниже представлены результаты для общей анализируемой выборки, поскольку этот набор результатов наиболее полно отражает функциональность катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий для всех пациентов с хронической полной окклюзией коронарной артерии (СТО), участвовавших в исследовании EXPERT CTO.

В результате анализа, в котором использовались диагностические критерии инфаркта миокарда (ИМ), принятые Академическим исследовательским консорциумом (ARC), в общей выборке (N = 88) было выявлено девять пациентов (10,23%), перенесших тяжелые осложнения со стороны сердца (MACE) во время пребывания в стационаре (согласно диагностическим

[1] В когорту, в которой изучалось применение катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий в рамках исследования EXPERT CTO, вошли в общей сложности 65 поддающихся оценке пациентов, поскольку в это исследование набор пациентов осуществлялся одновременно со статистической обработкой данных, что позволило набрать по меньшей мере 60 поддающихся оценке пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

критериям ARC): Согласно диагностическим критериям ARC, девять пациентов перенесли инфаркт миокарда ИМ, при этом одному из этих пациентов (1,14%) по клиническим показаниям была выполнена реваскуляризация целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR), путем чрескожного коронарного вмешательства.[2]

В общей анализируемой выборке за период пребывания в стационаре был зарегистрирован один (1,14%) случай подострого тромбоза стента (ST) согласно диагностическим критериям ARC. У того же пациента на 2-й день был выявлен Q-отрицательный инфаркт миокарда (NQMI) в соответствии с диагностическими критериями ARC и на 8-й день по клиническим показаниям была выполнена реваскуляризация целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR).

Таблица 1. Зарегистрированные во время пребывания в стационаре тяжелые осложнения со стороны сердца (MACE) и тромбоз стента (ST) согласно диагностическим критериям ARC

Событие, относящееся к периоду пребывания в стационаре	**Общая анализируемая выборка; конечная точка, касающаяся результатов предварительной дилатации во время ангиопластики (N = 88)**
Тяжелые осложнения со стороны сердца (MACE, в соответствии с диагностическими критериями ARC инфаркта миокарда (ИМ))	10,23% (9/88)
летальный исход	0,00% (0/88)
инфаркт миокарда (ИМ)	10,23% (9/88)
реваскуляризация целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR)	1,14% (1/88)
Все случаи тромбоза стента (ST)	1,14% (1/88)
подтвержденные	1,14% (1/88)
вероятные	0,0% (0/88)
подтвержденные/ вероятные	1,14% (1/88)
возможные	0,00% (0/88)
острые (<1 дня)	0,00% (0/88)
подострые (>1 до 30 дней)	1,14% (1/88)

Возможные нежелательные последствия включают, помимо прочего, следующие:

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозную фистулу;
- спазм коронарных артерий;
- расслоение, перфорацию, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- летальный исход;
- реакции на лекарственные препараты, аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- эмболию;
- кровотечение или гематому;
- артериальную гипотензию/гипертензию;
- инфекцию;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- полную окклюзию коронарной артерии или обходного шунта;
- нестабильную стенокардию.

[2] При подсчете показателей частоты MACE и инфаркта миокарда (ИМ), приведенных в таблице 1, использовались диагностические критерии ARC для инфаркта миокарда (ИМ). При использовании диагностических критериев инфаркта миокарда (ИМ) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) за период пребывания в стационаре частота MACE в общей анализируемой выборке составила 2,27 % (2 из 88), а частота инфаркта миокарда (ИМ) —1,14 % (1 из 88).

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследование прямой ЧТКА GUSTO II (GUSTO IIb)

Для оценки эффективности и безопасности прямой ЧТКА при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST компания Advanced Cardiovascular Systems (ACS) провела многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование с преимущественным использованием катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства компании ACS. В рамках исследования GUSTO II была изучена эффективность прямой ЧТКА (GUSTO IIb). Были оценены результаты лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполнялась прямая ЧТКА, или пациентов, которым вводили рекомбинантный тканевый активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. Первичная гипотеза состояла в том, что в группе пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST прямая ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, а также количество случаев повторных нефатальных инфарктов и нефатальных инвалидизирующих инсультов по сравнению с тромболитической терапией.

В данном исследовании, которое длилось 17 месяцев и проводилось в 60 центрах, приняли участие в общей сложности 1138 пациентов из 9 стран (Северная Америка, Европа и Австралия). Для него отбирались врачи, которые имели большой опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с острым инфарктом миокарда и осуществляли как минимум 50–75 подобных операций в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology (ACC)) 1993 г. К исследовательским центрам предъявлялись требования по выполнению как минимум 200 ангиопластических вмешательств в год, наличию круглосуточно дежурящих операционных бригад и наличию постоянно действующих операционных. Пятьсот шестидесяти пяти пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 пациентам — ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). В рамках исследования GUSTO II 1012 первых пациентов были рандомизированы в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применяли гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках (в рекомендованной дозе 160 мг), затем суточная доза составляла 80–325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6 % (542 из 573) получали тАП, 1,6 % (9 из 573) получали стрептокиназу, и 1,7 % пациентов (10 из 573) была выполнена прямая ангиопластика. Восемьдесят два пациента (14,4 %) нуждались в срочной ангиографии, и 60 (10,5 %) — в неотложной ЧТКА. Двумстам семидесяти пациентам (47,3 %) была выполнена плановая ангиография, 61 пациенту (10,7 %) — плановая ЧТКА. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных для ЧТКА, составляли 73,3 % (374 из 510) случаев окклюзий инфарктных артерий (степень кровотока 0 или 1 по шкале TIMI (тромболизис при инфаркте миокарда)) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории); и 79,2 % пациентов (446 из 563) была выполнена ЧТКА. Согласно данным главной лаборатории проходимость артерий в результате ангиопластики (степень кровотока 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1 % (473 из 508) пациентов. Двадцать два пациента (4 %) нуждались в неотложной ангиографии, а 19 пациентов (3,5 %) — в неотложной ЧТКА. Девятнадцати пациентам (3,5 %) была выполнена плановая ангиография, 5 пациентам (0,9 %) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных для ускоренного введения тАП, составляло 1,2±0,9 часов, а в группе ЧТКА — 2,2±0,9 часов.

При сравнении результатов лечения пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренного введения тАП было обнаружено, что в группе ЧТКА частота возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции (летальный исход, повторный инфаркт, нефатальный инвалидизирующий инсульт) была значительно ниже, чем в группе тАП (9,6 % и 13,7 % соответственно; отношение шансов составило 0,67; p = 0,033). Также в группе прямой ЧТКА отмечалось статистически значимое снижение частоты возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5 % (29 из 526) по сравнению с 9,0 % (48 из 532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; p = 0,03). Общая частота возникновения инсультов в данном исследовании составила 1,6 % (18 из 1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была 1,3 % (7 из 562) против 1,9 % (11 из 571) пациентов, получавших терапию тАП (соотношение шансов составило 0,64; p = 0,36). В группе, получавшей терапию тАП в ускоренном режиме, отмечена статистически значимая высокая частота внутричерепных кровоизлияний по сравнению с группой ЧТКА: 1,5 % (8 из 571) против 0 % соответственно (соотношение шансов составило 0,06; p = 0,005). Зарегистрирована статистически значимая высокая общая частота кровотечений в группе ЧТКА по сравнению с группой тАП: 40,3 % (227 из 563) против 34,2 % (195 из 571) (отношение шансов составило 1,30; p = 0,03). Частота возникновения тяжелых или угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. Семьдесят процентов (161 из 227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом; степень выраженности данного осложнения у 62,9 % (142 из 227) пациентов была умеренной.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, нефатальный инвалидизирующий инсульт) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКА: 16,8 % (87 из 517) против 14,7 % (75 из 509) соответственно (отношение шансов составило 0,88; p = 0,36). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в груди, инфаркта миокарда, инсульта и необходимости повторного кардиохирургического вмешательства в обеих группах было приблизительно одинаковым. Через год не было отмечено статистической разницы в уровне смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКА: 10,3 % (52 из 507) и 9,2 % (46 из 500) ответственно (соотношение шансов составило 0,89; p = 0,57).

Для пациентов, перенесших инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, которым показана ангиопластика, прямая ЧТКА в течение 12 часов с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий производства ACS является безопасным и эффективным методом лечения, у которого, по сравнению с ускоренным введением тАП, ниже общая частота возникновения серьезных осложнений в течение 30 суток после операции и отсутствует статистическая разница результатов лечения через 180 суток и через год.

Прямая ангиопластика, которая оперативно выполняется опытными врачами в медицинском центре, оснащенном операционной для катетеризационных вмешательств, должна считаться главным методом лечения пациентов с острым инфарктом миокарда.

Исследование EXPERT CTO

Основная цель клинического исследования EXPERT CTO — оценить безопасность и эффективность вмешательств с применением набора XIENCE V для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, набора XIENCE nano для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, и набора XIENCE PRIME LL для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, для лечения хронической полной окклюзии коронарных артерий. Еще одной ключевой целью этого исследования является оценка безопасности и эффективности применения катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий в процессе предварительной дилатации участка полной окклюзии коронарной артерии (CTO).

В рамках исследования была завершена оценка применения катетера MINI TREK. Оценка применения катетера MINI TREK была выполнена на основании данных, полученных как минимум от первых 60 пациентов, у которых было достигнуто успешное продвижение проводника через стенозированный участок, что подтверждалось визуализацией проводника в просвете сосуда дистальнее стеноза. Однако необходимые для анализа данные (включая пересмотренные в центральной лаборатории результаты ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий) не были получены у всех первых 60 пациентов, и по этой причине, в исследование было включено в общей сложности 98 пациентов, получавших лечение в 16 клиниках-исследовательских центрах с 13 сентября 2011 года (начало регистрации) по 26 июня 2012 года (дата, когда было установлено, что по меньшей мере для 60 пациентов собраны все данные, необходимые для полного статистического анализа конечной точки эффективности и безопасности этапа предварительной дилатации во время ангиопластики, как это указано в протоколе). Из 98 пациентов, которые приняли участие, 8 пациентов были исключены из общей анализируемой выборки по причине неудачи проведения проводника через стенозированный участок, 2 пациента были исключены, поскольку им не проводились попытки предварительной дилатации целевого поражения с помощью баллонного катетера MINI TREK. В результате, в общую выборку для анализа результатов этапа предварительной дилатации во время ангиопластики было включено 88 пациентов, у которых проводник был успешно проведен через стенозированный участок (что подтверждалось визуализацией кончика проводника в просвете сосуда дистальнее участка стеноза) и у которых предпринимались любые попытки проведения катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий через целевой стенозированный участок.

Из этих 88 пациентов, у 65 пациентов были получены все необходимые данные для первичного анализа применения катетера MINI TREK, а у 23 пациентов не было пересмотренных в центральной лаборатории результатов ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации с использованием катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий.[3] Для общей анализируемой выборки (N = 88) и выборки, для которой были получены

[3] В когорту, в которой изучалось применение катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий в рамках исследования EXPERT CTO, вошли в общей сложности 65 поддающихся оценке пациентов, поскольку в это исследование набор пациентов осуществлялся одновременно со статистической обработкой данных, что позволило набрать по меньшей мере 60 поддающихся оценке пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

все необходимые данные для статистического анализа (N = 65), катетер MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий использовался при первой попытке предварительной дилатации участка полной окклюзии коронарной артерии (CTO).

Abbott Vascular отмечает, что оценка применения катетера MINI TREK в рамках исследования EXPERT CTO проводилась только на основе данных, полученных у когорты пациентов, которым выполнялись манипуляции катетером MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий (субпопуляции полного исследования EXPERT CTO), с момента проведения индексного вмешательства до выписки из стационара.

Были включены пациенты с типичными клиническими проявлениями и (или) симптомами ишемической болезни сердца, обусловленной хронической полной окклюзией (CTO) нативной коронарной артерии, которые подходили для проведения чрескожной реваскуляризации. Были исключены пациенты с признаками острого инфаркта миокарда (ОИМ) в течение 72 часов перед планируемым вмешательством. Целевое поражение считалось поражением *de novo*, если хотя бы один целевой сегмент в нативном коронарном сосуде соответствовал диагностическим критериям хронической полной окклюзии (CTO). Лечить разрешалось только один участок целевого поражения.

Первичная конечная точка

Первичная конечная точка, связанная с этапом предварительной дилатации во время ангиопластики, определялась как успешная предварительная дилатация участка хронической полной окклюзии (CTO), при условии выполнения следующих критериев: (1) успешное проведение катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий к целевому стенозированному участку сосуда и через него; (2) успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK; (3) отсутствие (по результатам независимой оценки данных ангиографии центральной лабораторией) клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий, требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK; (4) достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI в целевом стенозированном участке сосуда после завершения индексного вмешательства (т. е. после имплантации стента).

Исходные характеристики пациентов:

У 88 пациентов из общей выборки для анализа конечной точки, связанной с этапом предварительной дилатации во время ангиопластики, средний (±стандартное отклонение (SD)) возраст составил 61,52 (±10,37) лет, 76,1 % (67 из 88) пациентов были мужчинами, а 23,9 % (21 из 88) пациентов были женщинами. В общей сложности у 94,3 % (83 из 88) пациентов была дислипидемия, 90,8 % (79 из 87) были гипертониками, 39,8 % (35 из 88) были больны сахарным диабетом, из которых 31,4 % (11 из 35) пациентов нуждались в инсулине. По данным кардиологического анамнеза, инфаркт миокарда (ИМ) ранее перенесли 31,0 % (26 из 84) пациентов, а чрескожное коронарное вмешательство (PCI) — 45,5 % (40 из 88) пациентов. Кроме того, 32,2 % (28 из 87) пациентов курили в течение последнего месяца перед включением в исследование.

Исходные характеристики целевого участка поражения сосуда:

88 целевых участков поражений сосудов у 88 пациентов из общей анализируемой выборки были вылечены. Данные ангиографии, выполненной сразу после проведения этапа предварительной дилатации с помощью катетера MINI TREK, пересмотренные центральной лабораторией, были получены для 65 целевых участков поражений сосудов (подмножество пациентов со всеми необходимыми для анализа данными из общей анализируемой выборки), в то время как данные ангиографии, выполненной после проведения индексной процедуры (т. е. после имплантации стента), пересмотренные центральной лабораторией, были получены для всех 88 целевых участков поражений (т. е. у всех пациентов из общей выборки).

Из всех 88 целевых участков поражений 35,2 % (31 из 88) участков были расположены в левой передней нисходящей артерии (LAD), 14,8 % (13 из 88) участков были расположены в огибающей ветви левой коронарной артерии (LCX), а 50,0 % (44 из 88) участков были расположены в правой коронарной артерии (RCA). Средняя (±SD) длина участка поражения составила 36,68 (±17,86) мм; длина одного участка поражения (1,1 %, 1 из 88) составила <10 мм, 14,8 % участков поражений (13 из 88) имели длину от 10 до 19,9 мм, а 84,1 % (74 из 88) из них были не менее 20 мм. Средняя (±SD) длина участка окклюзии составила 13,82 (±8,67) мм.

Оценка целевых участков поражений в общей анализируемой выборке показала исходный умеренный уровень кальциноза в 20,5 % (18 из 88) участках поражения и высокий уровень кальциноза в 14,8 % (13 и 88) участках поражения, в 9,2 % (8 из 87) участках отложения кальция были эксцентрическими, а в 1,1 % (1 из 88) участков были тромбы.

Согласно данным главной ангиографической лаборатории, в общей анализируемой выборке средний (±SD) должный диаметр просвета сосуда (RVD) до вмешательства составил 2,59 (±0,45) мм, средний (±SD) минимальный диаметр просвета (MLD) до вмешательства составил 0,01 (±0,03) мм и средний (±SD) процент диаметра стеноза (DS) до вмешательства составил 99,77 % (±1,04). Перед вмешательством степень кровотока 0 по шкале TIMI отмечалась в 95,5 % (84 из 88) участках поражения, а степень кровотока 1 по шкале TIMI — в 4,5 % (4 из 88) участках поражения в общей выборке.

Использование баллонных катетеров для предварительной дилатации:

В поддающейся оценке выборке (N = 65) помимо баллонного катетера MINI TREK (который согласно протоколу исследования должен был использоваться при первой попытке дилатации после проведения проводника через пораженный участок) также было использовано в общей сложности 66 баллонных катетеров, не изучавшихся в данном исследовании, для лечения целевых участков поражения у 42 поддающихся оценке пациентов. В общей анализируемой выборке (N = 88) помимо баллонного катетера MINI TREK (который согласно протоколу исследования должен был использоваться при первой попытке дилатации после проведения проводника через пораженный участок) также было использовано в общей сложности 92 баллонных катетера, не изучавшихся в данном исследовании, для лечения целевых участков поражения у 61 пациента из общей анализируемой выборки.

Таблица 2. Использование баллонов для предварительной дилатации EXPERT CTO

	Общая анализируемая выборка*	Пациенты с необходимыми для оценки данными ангиографии	Пациенты без необходимых для оценки данных ангиографии*
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для первой попытки предварительной дилатации	87	65	22
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK для дополнительной (не первой) попытки дилатации перед имплантацией стента	38	25	13
Кол-во баллонных катетеров, не изучавшихся в данном исследовании, применявшихся для дополнительной (не первой) попытки дилатации перед имплантацией стента	92	66	26

* У одного из пациентов отсутствовала информация о том, что исследуемый баллонный катетер использовался при первой попытке предварительной дилатации.

Результаты анализа первичной конечной точки:

Первичная конечная точка, определяемая как эффективность этапа предварительной дилатации во время ангиопластики, оценивалась на основе данных 65 пациентов, у которых были получены все необходимые данные для первичного анализа применения баллонного катетера MINI TREK.

Важно отметить, что хотя 65 пациентов с поддающимися оценке данными составляли подмножество общей анализируемой выборки, состоящей из 88 пациентов, наблюдалась высокая согласованность результатов, полученных в исследовательских центрах, и результатов, полученных в главной ангиографической лаборатории, в случаях, когда непосредственное сравнение результатов было возможным. Кроме того, при проведении статистического анализа данных общей выборки, в который были включены недостающие ангиографические данные, полученные из исследовательских центров и не пересмотренные центральной лабораторией, количественные результаты оценки конечной первичной точки оказались сопоставимыми с результатами оценки первичной конечной точки, полученными только для поддающейся оценке выборки.[4] Поскольку были получены сопоставимые результаты статистического анализа общей выборки и поддающейся оценке выборки, то можно сделать вывод о том, что отсутствующие ангиографические данные не повлияли на результаты исследования и не исказили их.

Первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (CTO)) была достигнута у 93,8 % (61 из 65) из 65 пациентов поддающейся оценке выборки с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,0 до 98,3 %. Индивидуальные критерии успешной предварительной дилатации:

1. успешная доставка по крайней мере одного баллонного катетера MINI TREK к целевому поражению и продвижение через него было достигнуто в 96,9 % (63 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке;
2. успешное раздувание и сдувание по крайней мере одного баллонного катетера MINI TREK было достигнуто в 100,0 % (63 из 63)[5] случаев в поддающейся оценке выборке;
3. отсутствие клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий, требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK отмечалось в 96,9 % (63 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке;
4. достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексного вмешательства (т. е. после имплантации стента) в 100,0 % (65 из 65) случаев в поддающейся оценке выборке.

Таблица 3. Результаты оценки первичной конечной точки для поддающейся оценке выборки

	Успешная дилатация с помощью баллонного катетера	Доверительный интервал (CI) 95 %
Конечная точка эффективности этапа предварительной дилатации во время ангиопластики	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Успешное проведение катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий к целевому участку поражения и через него[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Успешное раздувание и сдувание катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Отсутствие клинически значимой перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня, клинически значимых аритмий, требующих медикаментозного лечения или имплантации кардиостимулятора после дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Достижение окончательной степени кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексного вмешательства на целевом участке поражения[4]	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

[4] В общей анализируемой выборке(N=88), при обработке данных которой учитывались сведения из отчетов исследовательских центров в случаях, когда результаты ангиографии, выполненной сразу после предварительной дилатации с помощью баллонного катетера и пересмотренные центральной ангиографической лабораторией, отсутствовали, первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (CTO)) была достигнута у 93,2 % (82 из 88) из пациентов с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,7 до 97,5 %.

[5] В знаменателе указано только количество пациентов, у которых была предпринята попытка раздувания и сдувания баллонного катетера MINI TREK (т. е. пациенты, у которых катетер MINI TREK был успешно проведен через целевой участок поражения). Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно раздут и сдут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Источник данных: отчеты исследовательских центров. Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно доставлен к целевому участку поражения и проведен через него.

[2] Источник данных: отчеты исследовательских центров. В знаменателе указано только количество пациентов, у которых была предпринята попытка раздувания и сдувания баллонного катетера MINI TREK (т. е. пациенты, у которых катетер MINI TREK был успешно проведен через целевой участок поражения). Этот этап предварительной дилатации у участника исследования считается успешно выполненным, если в исследовательском центре по крайней мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK был успешно раздут и сдут.

[3] Источник данных: Кол-во случаев перфорации сосуда, ограничивающего кровоток расслоения стенки сосуда, снижения кровотока по шкале TIMI от исходного уровня — данные центральной ангиографической лаборатории; кол-во случаев клинически значимых аритмий — отчеты исследовательских центров

[4] Источник данных: данные центральной ангиографической лаборатории.

Результаты оценки вторичной конечной точки:

Успех применения устройства, определяемый как достижение <50 % остаточного стеноза в целевом участке поражения при помощи исследуемого устройства, составил 100,0 % (88 из 88) участков поражений в общей анализируемой выборке.

Успех вмешательства, определяемый как успех применения устройства и отсутствие MACE во время пребывания в стационаре (по условиям протокола), составил 97,7 % (86 из 88) в общей анализируемой выборке.

Для общей анализируемой выборки (N = 88) средняя (±SD) длительность вмешательства составила 77,13 (±40,17) минут. Средний (±SD) объем контрастного вещества, использованного в ходе вмешательства, составил 251,27 (±113,14) мл, а средняя (±SD) продолжительность рентгеноскопии составила 32,88 (±21,05) минут.

Успех вмешательства в зависимости от используемой методики прохождения окклюзии:

- 98,7 % (77 из 78) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялась только антероградная методика прохождения окклюзии;
- 100 % (4 из 4) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялась только ретроградная методика прохождения окклюзии;
- 66,7 % (2 из 3) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялись антероградная и ретроградная методики прохождения окклюзии;
- 100 % (3 из 3) пациентов из общей анализируемой выборки, у которых применялось несколько методик прохождения окклюзии;
- другие методы прохождения окклюзии, кроме перечисленных выше, не применялись.

В общей выборке не было зарегистрировано случаев клинически значимых перфораций стенки сосуда. В результате анализа, в котором использовались диагностические критерии инфаркта миокарда (ИМ), принятые Академическим исследовательским консорциумом (ARC), в общей выборке (N = 88) было выявлено девять пациентов (10,23%), перенесших тяжелые осложнения со стороны сердца (MACE) во время пребывания в стационаре (согласно диагностическим критериям ARC): Девять пациентов перенесли инфаркт миокарда (ИМ) согласно диагностическим критериям ARC, при этом одному из этих пациентов (1,14%) по клиническим показаниям была выполнена реваскуляризация целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR), путем чрескожного коронарного вмешательства.[6]

Сразу после предварительной дилатации целевого участка поражения с помощью баллонного катетера MINI TREK в поддающейся оценке выборке (N = 65) средний (±SD) минимальный диаметр просвета (MLD) составил 0,44 (±0,37) мм со средним (±SD) значением изменения MLD 0,39 (±0,35) мм. Кроме того, после предварительной дилатации в 21,5 % (14 из 65) участках поражений была достигнута степень кровотока 0 по шкале TIMI, в 20,0 % (13 из 65) участках поражений — степень кровотока 1 по шкале TIMI, в 6,2 % (4 из 65) участках поражений — степень кровотока 2 по шкале TIMI и в 52,3 % (34 из 65) участках поражений — степень кровотока 3 по шкале TIMI. Среднее (±SD) изменение кровотока по шкале TIMI составило 1,72 (±1,28). Оценка этих параметров для общей анализируемой выборки не может быть выполнена, поскольку в эту выборку входят пациенты, чьи данные ангиографии, проведенной сразу после предварительной дилатации, выполненной с помощью баллонного катетера MINI TREK, не были предоставлены в центральную ангиографическую лабораторию для оценки.

[6] При использовании диагностических критериев инфаркта миокарда (IM) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), то за период пребывания в стационаре частота MACE в общей анализируемой выборке (N = 88) составила 2,27 % (2 из 88), частота реваскуляризации целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR) по клиническим показаниям — 1,14 % (1 из 88) и частота инфаркта миокарда (ИМ) —1,14 % (1 из 88); смертей во время пребывания в стационаре не зарегистрировано.

Выводы

Одной из основных целей исследования EXPERT CTO была оценка безопасности и эффективности применения катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий на этапе предварительной дилатации участков хронической коронарной окклюзии (CTO). В общей анализируемой выборке, при обработке данных которой учитывались сведения из отчетов исследовательских центров в случаях, когда результаты ангиографии, выполненной сразу после предварительной дилатации с помощью баллонного катетера MINI TREK и пересмотренные центральной ангиографической лабораторией, отсутствовали, первичная конечная точка (успешная предварительная дилатация участка хронической коронарной окклюзии (CTO)) была достигнута у 93,2 % (82 из 88) из пациентов с 95 %-ым доверительным интервалом (CI) от 85,7 до 97,5 %.

Полученные показатели успеха выгодно отличаются от средних показателей успешности лечения данного вида сосудистого поражения в прошлом [4, 6–7] и соответствуют последним тенденциям к достижению значительно более высокого процента успеха среди опытных хирургов, использующих новейшие устройства и методики проведения вмешательств [8–10]. Эти благоприятные результаты показывают, что применение баллонного катетера MINI TREK при предварительной дилатации участка хронической коронарной окклюзии (CTO) может быть одновременно эффективным и безопасным.

Эффективность профиля баллонного катетера MINI TREK подтверждается также увеличением кровотока по шкале TIMI и минимального диаметра просвета (MLD) сразу после этапа предварительной дилатации с использованием баллонного катетера MINI TREK, а также после завершения вмешательства.

Низкий уровень осложнений вмешательства при использовании баллонного катетера MINI TREK, включая низкую частоту случаев реваскуляризации целевого участка сосуда (т.е. участка, на котором ранее выполнялось вмешательство) (TLR) во время пребывания в стационаре, свидетельствует о хорошем профиле безопасности катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий.

Данные, полученные в результате исследования EXPERT CTO, выгодно отличаются от опубликованных уровней успешных вмешательств и частоты внутрибольничных осложнений при реканализации участков хронической коронарной окклюзии (CTO), известных своей сложностью для лечения. Эти данные свидетельствуют о безопасности и эффективности применения катетера MINI TREK для баллонной дилатации коронарных артерий для лечения хронической коронарной окклюзии (CTO).

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные принадлежности (не подлежат повторной стерилизации, для одноразового использования).

- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) соответствующего размера и формы для доступа к коронарной артерии.
- Гемостатический(е) клапан(ы).
- 60 %-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1:1.
- Шприц с наконечником Люэра объемом 20 мл (дополнительно).
- Проводник соответствующего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для катетера для баллонной дилатации; см. этикетку).
- Интродьюсер для проводника.
- Поворотное устройство для проводника.
- Устройство для раздувания.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением внимательно осмотрите все оборудование для выявления повреждений. Проверьте катетер для баллонной дилатации на наличие перекрученных мест, изгибов или других повреждений. Нельзя использовать неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя или стандартными процедурами.

Для подготовки катетера для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX к использованию необходимо выполнить следующие действия:

1. Удалите защитный стержень из гильзы для промывания.
2. Промойте катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX или MINI TREK RX:
   a) подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к разъему для промывания, который присоединен к защитному чехлу баллона, и введите гепаринизированный раствор в просвет; или
   b) подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к устройству для промывания, введите устройство для промывания в дистальный конец катетера и введите гепаринизированный физиологический раствор в просвет. Последующие промывания следует выполнять аналогичным образом. Промывающий раствор должен показаться из выходного отверстия проводника, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.
3. Снимите защитный чехол с баллона.

   Примечание. Во время подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства покрытия.
4. Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.
5. Откачайте воздух из баллона, выполнив следующие действия:
   a) наберите в шприц объемом 20 мл или в устройство для раздувания приблизительно 4 мл рекомендованного контрастного вещества;
   b) после подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету для раздувания баллона расположите катетер для баллонной дилатации таким образом, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз;
   c) выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление; медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило катетер для баллонной дилатации;
   d) отсоедините шприц или устройство для раздувания от соответствующего порта катетера для баллонной дилатации;
   e) удалите весь воздух из шприца или устройства для раздувания; снова подсоедините шприц или устройство для раздувания к порту для раздувания катетера для баллонной дилатации; поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство;
   f) медленно доведите давление в устройстве до нейтрального;
   g) отсоедините шприц объемом 20 мл (если используется) и соедините устройство для раздувания с портом для раздувания катетера для баллонной дилатации, избегая попадания воздуха в систему.

ВНИМАНИЕ! Перед введением баллона в организм пациента весь воздух из баллона должен быть удален (при необходимости следует повторить действия 5a–5g) и замещен контрастным веществом; невыполнение этого условия может привести к возникновению осложнений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следуя инструкциям производителя, введите проводник в гемостатический клапан. Осторожно продвиньте проводник по проводниковому катетеру. После этого извлеките интродьюсер для проводника, если он используется.
2. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.
3. Введите дистальный конец катетера для баллонной дилатации в проводник таким образом, чтобы проводник вышел из отверстия, расположенного приблизительно на 25 см проксимальнее баллона.

   Примечание. При введении катетера для баллонной дилатации в проводник катетер необходимо поддерживать рукой. При продвижении катетера для баллонной дилатации по проводниковому катетеру поддерживайте катетер для баллонной дилатации одной рукой и надежно зафиксируйте его проксимальную часть. Следует учитывать различия диаметра тела катетера при открытии и закрытии гемостатического клапана и извлечении катетера для баллонной дилатации.
4. Продвиньте катетер для баллонной дилатации по проводнику до гемостатического клапана. Откройте гемостатический клапан. Удерживая проводник неподвижно, введите катетер для баллонной дилатации и затяните гемостатический клапан. Чтобы облегчить введение, полностью сдуйте баллон и поддерживайте в нем отрицательное давление.
   a) Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг катетера для баллонной дилатации, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Очень важно, чтобы гемостатический клапан был затянут достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови вокруг катетера для баллонной дилатации, однако не настолько туго, чтобы препятствовать току контрастного вещества в баллон или из него или движению проводника.

b) Продвиньте катетер для баллонной дилатации до совмещения соответствующей проксимальной метки с разъемом для гемостатического клапана. Это будет означать, что конец катетера для баллонной дилатации совмещен с концом проводникового катетера.

5. Баллон должен соответствовать размеру сосуда. У больших баллонов больше профиль на участке, который проводится через участок стеноза (вплоть до 0,048 дюйма/1,22 мм), а у меньших баллонов профиль меньше. Продвиньте катетер для баллонной дилатации по проводнику через участок стеноза или стент. Раздуйте баллон до очень низкого давления (1 атм, 100 кПа или 15 фунтов/дюйм), чтобы убедиться в правильности его расположения.

   Примечание. При применении двух проводников следует использовать двухпроходной гемостатический клапан DUOSTAT (или аналогичное устройство) и проявлять осторожность при введении, поворачивании и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их застревания. При манипуляциях с использованием двух проводников не поворачивайте их более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется полностью удалить один проводник из тела пациента перед извлечением дополнительного оборудования.

6. Раздуйте баллон (не более в общей сложности 10 раздуваний баллона со стентом или 20 раздуваний баллона без стента) в соответствии со стандартной процедурой, чтобы выполнить ЧТКА или постимплантационную дилатацию стента. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.

7. Извлеките сдутый катетер для баллонной дилатации и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

Примечание. После извлечения сдутого катетера для баллонной дилатации его нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и сохранить. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы снова активировать его покрытие.

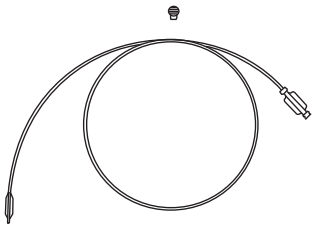
Примечание. При возникновении ощущения сопротивления во время удаления баллонного катетера из проводника или проводника из баллонного катетера баллонный катетер и проводник должны быть удалены как одно целое и отложены. Ни баллонный катетер, ни проводник, отдельно или в сочетании, не могут быть повторно использованы для дополнительных попыток расширения артерии.

8. Сверните катетер для баллонной дилатации в кольцо с помощью фиксатора следующим образом:

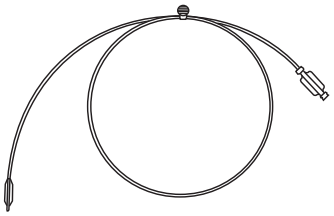
   a) Катетер для баллонной дилатации можно свернуть в кольцо один раз при помощи входящего в комплект фиксатора. На рисунке ниже показан правильный способ сворачивания катетера для баллонной дилатации и установки фиксатора.

   b) При установке и удалении фиксатора не допускайте перекручивания или изгиба катетера. Фиксатор следует накладывать только на проксимальный конец катетера для баллонной дилатации; он не предназначен для дистального конца катетера для баллонной дилатации.

Правильное сворачивание катетера для баллонной дилатации
До



Правильная установка фиксатора на катетер для баллонной дилатации
После



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

Катетеры для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX и MINI TREK RX специально разработаны для быстрой замены баллона одним хирургом. Для того чтобы заменить катетер для баллонной дилатации, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, другой рукой возьмите катетер для баллонной дилатации.
3. Удерживая проводник неподвижно в русле коронарной артерии, вытягивайте катетер для баллонной дилатации из проводникового катетера, отслеживая положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытяните сдутый катетер для баллонной дилатации до появления метки просвета для проводника. Осторожно извлеките гибкую дистальную часть катетера для баллонной дилатации из вращающегося гемостатического клапана, удерживая проводник в пораженном участке.
5. Вытяните дистальный конец катетера для баллонной дилатации из гемостатического клапана и затяните клапан на проводнике, чтобы зафиксировать его положение. Полностью снимите с проводника катетер для баллонной дилатации.
6. Подготовьте другой катетер для баллонной дилатации, как описано выше в разделе **«Подготовка к применению»**.
7. Введите другой катетер для баллонной дилатации в проводник, как описано выше в разделе **«Инструкции по применению»**, пункт 3, и продолжайте процедуру.

ЛИТЕРАТУРА

Врач должен быть знаком с новейшей литературой, в которой изложена современная практика выполнения баллонной дилатации, например, с публикациями Американской коллегии кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

TREK RX ja MINI TREK RX
Sepelvaltimon laajennuskatetri

HUOMIO

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA.

KUVAUS

Sepelvaltimon laajennuskatetreissa TREK RX ja MINI TREK RX on integroitu varsijärjestelmä ja lähellä distaalikärkeä sijaitseva pallo. Varsi koostuu yksi- ja kaksiluumenisen letkun yhdistelmästä. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Varren distaalipäässä oleva toinen luumen on ohjainvaijerille, jota pitkin laajennuskatetri viedään sisään laajennettavaan ahtaumakohtaan ja sen läpi. Laajennuskatetri on pinnoitettu HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella, joka aktivoituu kosteuden vaikutuksesta.

Tässä laitteessa on useita sijoitusmerkkejä. Pallossa on ahtaumakohtaan sijoittamista helpottava röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä. Pallolla laajennetaan tietyn läpimittainen ja pituinen laajeneva osa määritetyllä paineella. Varren proksimaalipäässä on proksimaalimerkit, jotka auttavat määrittämään laajennuskatetrin sijainnin ohjainkatetrin kärkeen nähden (laajennuskatetrin liitintä lähinnä oleva merkki on reisivaltimon ohjainkatetreja varten ja toinen merkki on olkavaltimon ohjainkatetreja varten).

Tässä laajennuskatetrissa ei ole luumenia distaalista väriaineen injektointia ja distaalisia painemittauksia varten.

TOIMITUSTAPA

Steriili – Tämä laite on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toiselle potilaalle, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

Sisältö – Yksi (1) TREK RX- tai MINI TREK RX -merkkinen sepelvaltimon laajennuskatetri, yksi (1) ensisijainen huuhtelulaite, yksi (1) suojaholkki, yksi (1) laajennuskatetrin pidike ja yksi (1) pallon täyttötaulukko.

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

INDIKAATIOT

Sepelvaltimon laajennuskatetri TREK RX on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- sydänlihaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennuksella
- sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimotukoksen pallolaajennuksella, kun potilaalla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti
- implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus.

Sepelvaltimon laajennuskatetri MINI TREK RX on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- sydänlihaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennuksella
- sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimotukoksen pallolaajennuksella, kun potilaalla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti
- implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus (ainoastaan 2,00 mm:n pallomallit)
- *de novo* kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) pallolaajennus.

Huomautus: Asennuksen jälkeiset stentin laajentamistestit suoritettiin penkkikokeissa MULTI-LINK VISION- ja MULTI-LINK ULTRA -stenteillä. Kaikki stentit tulee asentaa valmistajan käyttöindikaatioiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

KONTRAINDIKAATIOT

TREK RX- ja MINI TREK RX -merkkisiä sepelvaltimon laajennuskatetreja ei ole tarkoitettu käytettäväksi, kun potilaalla on jokin seuraavista:

- sepelvaltimon suojaamaton vasen päähaara
- sepelvaltimon spasmi, kun huomattavaa ahtaumaa ei esiinny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sitä EI SAA steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, koska tämä voi heikentää laitteen suoritustehoa ja lisätä ristikontaminaation vaaraa virheellisen uudelleenkäsittelyn vuoksi.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa tehdä ainoastaan sairaaloissa, joissa sepelvaltimon hätäohitusleikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa mahdollisen vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation esiintyessä.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen suorittamista ja mahdollisen hemodynaamisen tuen antamista pallolaajennuksen aikana on harkittava huolellisesti niiden potilaiden osalta, joille ei suositella sepelvaltimon ohitusleikkausta, sillä tämän potilasryhmän hoitaminen on erityisen riskialtista.

Vain suositeltua pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä koskaan käytä ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Nimellinen puhkeamispaine perustuu *in vitro* -testien tuloksiin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n varmuudella) ei repeydy nimellisessä tai sitä alhaisemmassa puhkeamispaineessa. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.

Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi täytetyn pallon läpimitan tulee olla suurin piirtein sama kuin suonen läpimitta välittömästi ahtaumakohdan proksimaali- ja distaalipuolella.

Kun katetri viedään verisuonistoon, sitä on liikutettava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

Katetria ei saa käyttää tai yrittää suoristaa, jos varsi on taipunut tai mennyt mutkalle, sillä se voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.

Katetria ei saa vääntää yhtä (1) kokonaista kierrosta enempää.

Kohtalaisesti tai huomattavasti kalkkeutuneiden leesiokohtien hoitamista pidetään kohtalaisen riskialttiina. Tällaisen toimenpiteen onnistumisprosentti on 60–85 %, ja siihen liittyy lisääntynyt akuutin sulkeutumisen, suonitrauman, pallon repeytymisen, pallon juuttumisen ja näihin liittyvien komplikaatioiden riski. Jos vastusta tuntuu, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Katetrin työntäminen eteenpäin tai vetäminen poispäin vastusta tunnettaessa voi aiheuttaa verisuonivaurioita ja/tai katetrin vaurioitumisen/irtoamisen.

Katetrin vaurioitumisen/irtoamisen yhteydessä potilaaseen jääneet katetrin osat on poistettava lääkärin tekemän yksittäisen potilaan tilan arvioinnin mukaisesti ja asianmukaista poistamiskäytäntöä noudattamalla.

VAROTOIMET

Huomaa pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta angiografian ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen (PTA) suorittamisesta.

Ennen angioplastiaa laajennuskatetrin toimivuus on tarkastettava. On myös varmistettava, että sen koko sopii käytettävään toimenpiteeseen.

Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antikoagulantti- ja sepelvaltimon vasodilataatiohoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen jonkin aikaa lääkärin harkinnan mukaan.

Näiden katetrien malli ja rakenne ei mahdollista distaalisen paineen monitorointia.

Jos TREK RX- tai MINI TREK RX -merkkinen sepelvaltimon laajennuskatetri kuivuu pinnalta, pinnoite voidaan aktivoida uudestaan huuhtelemalla se heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.

TREK RX- tai MINI TREK RX -merkkistä sepelvaltimon laajennuskatetria ei saa asettaa takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun katetria on käytetty toimenpiteessä.

Tämän PTCA-pallokatetrin tehokkuutta ja turvallisuutta stentin sisäisen uudelleenahtauman (ISR) hoidossa ei ole vahvistettu.

Vietäessä 4,5 mm:n ja 5,0 mm:n pallolaajennuskatetreja sisään ohjainkatetriin ja vedettäessä niitä ohjainkatetrista pois voi tuntua enemmän vastusta. Suuremman ohjainkatetrin valinta voi pienentää vastusta.

HAITTAVAIKUTUKSET

EXPERT CTO -tutkimus

EXPERT CTO -tutkimus on prospektiivinen yhden haaran monikeskustutkimus. Tutkimukseen on otettu 250 potilasta, joilla on kroonisesta täydellisestä sepelvaltimotukoksesta (CTO) johtuvalle iskeemiselle sydänsairaudelle tyypillisiä merkkejä ja/tai oireita. Potilaille suoritetaan elektiivinen, kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) perkutaaninen revaskularisaatio. Kliinisen EXPERT CTO -tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on arvioida everolimuusia vapauttavan XIENCE V -sepelvaltimostenttijärjestelmän, everolimuusia vapauttavan XIENCE nano -sepelvaltimostenttijärjestelmän ja everolimuusia vapauttavan XIENCE PRIME LL -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuus ja tehokkuus kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten hoidossa. Tutkimuksen toisena tärkeänä tavoitteena on arvioida MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin turvallisuus ja tehokkuus kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten esilaajennuksessa.

EXPERT CTO -tutkimuksen MINI TREK -katetria koskevan tavoitteen arviointi on suoritettu. MINI TREK -katetria koskevan tavoitteen arviointi oli tarkoitus suorittaa vähintään 60 ensimmäiselle potilaalle, joille oli tehty onnistunut ohjainvaijerin ylivienti, joka todettiin varmistamalla, että ohjainvaijeri oli distaalisessa oikeassa luumenissa. Arvioitavissa olevia tietoja (kuten keskuslaboratorion varmistamat heti MINI TREK -merkkisellä sepelvaltimon laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeiset angiografiatiedot) ei kuitenkaan ollut saatavilla kaikista 60 potilaasta. Siten saavutettiin 88 potilaan kokonaisanalyysijoukko. 65 potilaasta oli arvioitavissa olevia tietoja MINI TREK -katetria koskevaa ensisijaista analyysiä varten, ja 23 potilaasta ei ollut keskuslaboratorion varmistamia heti MINI TREK -merkkisellä sepelvaltimon laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeisiä angiografiatietoja.[1]
Niin kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) kuin arvioitavissa olevassa potilasjoukossa (N = 65) MINI TREK -merkkistä sepelvaltimon laajennuskatetria käytettiin kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) esilaajennuksen ensiyritykseen. Seuraavassa on esitetty kokonaisanalyysijoukon tulokset, sillä tämä tulosjoukko edustaa parhaiten MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin suorituskykyä EXPERT CTO -tutkimuksen koko aiotusta kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) tutkimusjoukosta.

Analyysissä, jossa käytettiin Academic Research Consortiumin (ARC) määritelmää sydäninfarktista (MI), kokonaisanalyysijoukosta (N = 88) yhdeksällä potilaalla (10,23 %) ilmeni sairaalassa ARC:n määrittämiä merkittäviä sydänperäisiä haittatapahtumia (MACE): näillä yhdeksällä potilaalla oli ollut ARC:n määritelmän mukainen sydäninfarkti, ja yhdelle heistä suoritettiin myös kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (TLR) perkutaanista sepelvaltimotoimenpidettä (PCI) käyttäen (1,14 %).[2]

Sairaalasta kotiutetusta kokonaisanalyysijoukosta raportoitiin yksi (1,14 %) ARC:n määritelmän mukainen varma subakuutti stenttitromboosi (ST). Samalla potilaalla oli ARC:n määritelmän mukainen non-Q-aaltoinfarkti (NQMI) päivänä 2 ja kliinisesti indikoitu kohdeleesion revaskularisaatio (TLR) päivänä 8.

Taulukko 1: ARC:n määritelmien mukaiset sairaalassa ilmenneet merkittävät sydänperäiset haittatapahtumat (MACE) ja stenttitromboosi (ST)

Sairaalassa ratkaistu tapahtuma	Angioplastian esilaajennuksen päätepisteen kokonaisanalyysijoukko (N = 88)
Merkittävät sydänperäiset haittatapahtumat (MACE) (ARC:n sydäninfarktin määritelmän mukaan)	10,23 % (9/88)
kuolema	0,00 % (0/88)
sydäninfarkti	10,23 % (9/88)
kliininen kohdeleesion revaskularisaatio	1,14 % (1/88)
Kaikki stenttitromboosit	1,14 % (1/88)
varma	1,14 % (1/88)
todennäköinen	0,00 % (0/88)
varma/todennäköinen	1,14 % (1/88)
mahdollinen	0,00 % (0/88)
akuutti (< 1 päivä)	0,00 % (0/88)
subakuutti (> 1–30 päivää)	1,14 % (1/88)

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- valtimo-laskimofisteli
- sepelvaltimon spasmi
- sepelsuonen dissekoituma, perforaatio, repeytymä tai vamma
- kuolema
- lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- laajennetun suonen uudelleenahtauma
- sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris.

KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

Sepelvaltimon suoran pallolaajennuksen GUSTO II -alatutkimus (GUSTO IIb)

Advanced Cardiovascular Systems (ACS) suoritti prospektiivisen, satunnaistetun kliinisen monikeskustutkimuksen sepelvaltimon suoran pallolaajennuksen tehokkuuden ja turvallisuuden arviointiin potilaille, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä akuutti sydäninfarkti (AMI), käyttämällä ensisijaisesti ACS:n sepelvaltimon laajennuskatetreja. Sepelvaltimon suoran pallolaajennuksen GUSTO II -alatutkimuksessa (GUSTO IIb) arvioitiin potilaiden hoitoa 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista sepelvaltimon suoralla pallolaajennuksella (PTCA-ryhmä) tai rekombinanttisen kudosplasminogeeniaktivaattorin nopeutetulla hoidolla (t-PA-ryhmä). Pääasiallinen olettamus oli, että niiden potilaiden kohdalla, joilla epäiltiin akuuttia ST-nousuun liittyvää sydäninfarktia, sepelvaltimon suora pallolaajennus johtaisi alhaisempaan kuolleisuuteen 30 päivän sisällä, vähäisempään ei-hengenvaarallisen infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaarallisen vammauttavan aivohalvauksen esiintymiseen kuin trombolyysihoito.

Tähän tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 1138 potilasta 60 tutkimuskeskuksessa yhdeksässä (9) maassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa 17 kuukauden aikana. Tutkijavalintakriteereihin kuuluivat lääkärin merkittävä kokemus primaarisesta angioplastiasta akuutin sydäninfarktin hoidossa sekä vähintään 50–75 angioplastian suorittaminen vuodessa ACC:n (American College of Cardiology) vuonna 1993 määrittämien kriteereiden mukaan. Tutkimuslaitoksille asetettuina vaatimuksina olivat vähintään 200 angioplastian suorittaminen vuodessa ja ympärivuorokautisesti leikkaussalia varten saatavilla oleva hätäryhmä. Viisisataakuusikymmentäviisi potilasta valittiin primaarisen angioplastian ryhmään (PTCA-ryhmä) ja 573 nopeutettuun rekombinanttiryhmään (t-PA-ryhmä). Tutkimuksen alussa ensimmäiset 1012 potilasta myös satunnaistettiin faktoriaalisesti laskimonsisäiseen hepariini- tai hirudiiniryhmään osana GUSTO II -tutkimusta. Tämän jälkeen kaikki potilaat saivat laskimonsisäistä hepariinia. Tutkimuksen alussa potilaille annettiin pureskeltavaa aspiriinia (suositus 160 mg) ja sen jälkeen päivittäin 80–325 mg:n annos. Potilaita hoidettiin lääketieteellisin vakiomenetelmin toimenpiteen jälkeen. Muut testit ja lisähoidot jätettiin lääkärin harkinnan varaan.

T-PA-ryhmään satunnaistetuista potilaista 94,6 % (542/573) sai t-PA-hoitoa, 1,6 % (9/573) streptokinaasia ja 1,7 %:lle (10/573) suoritettiin suora pallolaajennus. Kahdeksankymmentäkaksi potilasta (14,4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 60 potilasta (10,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. Kahdellesadalleseitsemällekymmenelle potilaalle (47,3 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 61 potilaalle (10,7 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. PTCA-ryhmään satunnaistettujen potilaiden sairaalassa suoritettujen toimenpiteiden ominaisuutena 73,3 %:lla (374/510) potilaista oli infarktivaltimotukos (trombolyysi sydäninfarktissa [TIMI-virtaus 0 tai 1]) ensimmäisessä katetroinnissa (keskuslaboratorio), ja 79,2 %:lle (446/563) potilaista suoritettiin sepelvaltimon pallolaajennus. Angioplastian jälkeinen avoimuus (TIMI-virtaus 2 tai 3) saavutettiin 93,1 %:lla (473/508) potilaista (keskuslaboratorio). Kaksikymmentäkaksi potilasta (4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 19 potilasta (3,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. Yhdeksälletoista potilaalle (3,5 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 5 potilaalle (0,9 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. Keskimääräinen aika sairaalaan saapumisesta hoitoon pääsyyn satunnaistetussa tehostetussa t-PA-ryhmässä oli 1,2 ±0,9 tuntia ja PTCA-ryhmässä 2,2 ±0,9 tuntia.

Kun ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista kärsivien potilaiden hoitoa verrattiin sepelvaltimon suoran pallolaajennuksen ja nopeutetun t-PA-hoidon välillä, sepelvaltimon pallolaajennus johti tilastollisesti merkittävään alhaisempaan 30 päivän jälkeiseen kuolleisuuteen, uusiutuvaan infarktiin ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen (PTCA 9,6 %, t-PA 13,7 %) (odds-suhde = 0,67, p = 0,033). Tämän lisäksi PTCA-ryhmällä esiintyi tilastollisesti merkitsevästi vähemmän uusiutuvaa iskemiaa 30 päivän jälkeen verrattuna t-PA-ryhmään, PTCA-ryhmä 5,5 % (29/526) vs. t-PA-ryhmä 9,0 % (48/532) (odds-suhde = 0,59, p = 0,03). Tämän tutkimuksen aivohalvausprosentti oli 1,6 % (18/1133). PTCA-ryhmän aivohalvausprosentti oli 1,3 % (7/562) vs. t-PA-ryhmän aivohalvausprosentti 1,9 % (11/571) (odds-suhde = 0,64, p = 0,36). Nopeutetun t-PA-hoidon ryhmällä oli tilastollisesti merkitsevä korkeampi kallonsisäisten verenvuotoisten aivohalvausten määrä verrattuna PTCA-ryhmään, t-PA-ryhmä 1,5 % (8/571) vs. PTCA-ryhmä 0 % (odds-suhde = 0,06, p = 0,005). Nopeutetun t-PA-hoidon ryhmällä oli tilastollisesti merkitsevä suurempi verenvuotoprosentti 40,3 % (227/563) verrattuna t-PA-ryhmään 34,2 % (195/571) (odds-suhde = 1,30, p = 0,03). Vakavan tai hengenvaarallisen verenvuodon esiintyvyys oli sama molemmissa hoitoryhmissä. Seitsemänkymmentä

[1] MINI TREK -merkkisten sepelvaltimon laajennuskatetrien EXPERT CTO -kohorttitutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 65 potilasta, joista oli olemassa arvioitavissa olevia tietoja rinnakkaisen kohorttitutkimuksen vuoksi, josta tehtäisiin analyysit, kun mukaan oli otettu vähintään 60 potilasta, joista oli arvioitavissa olevia tietoja.

[2] Taulukossa 1 esitetyt merkittävät sydänperäiset haittatapahtuma- (MACE) ja sydäninfarktiprosentit (MI) noudattavat ARC:n määritelmää sydäninfarktista. Jos käytetään WHO:n protokollamääritelmää sydäninfarktista, kokonaisanalyysijoukon sairaalassa ilmenneiden merkittävien sydänperäisten haittatapahtumien prosenttimäärä on 2,27 % (2/88) ja sairaalassa ilmenneiden sydäninfarktien prosenttimäärä 1,14 % (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prosenttia (161/227) verenvuotokomplikaatioista PTCA-ryhmässä liittyi sisäänviennissä käytettyyn verisuoneen ja 62,9 % (142/227) oli luonteeltaan lieviä.

180 päivän kuluttua ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa kuolleisuuteen, infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen nähden, t-PA-ryhmä 16,8 % (87/517) vs. PTCA-ryhmä 14,7 % (75/509) (odds-suhde = 0,88, p = 0,36). Rintakivun, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja toistuvien sydäntoimenpiteiden aiheuttamien uusien sairaalakäyntien prosenttiosuus oli samantyyppinen ryhmien välillä. Yhden vuoden kuluttua ei kuolleisuusprosentissa ollut tilastollisesti merkitsevää eroa t-PA-ryhmän ja PTCA-ryhmän välillä, t-PA-ryhmä 10,3 % (52/507) vs. PTCA-ryhmä 9,2 % (46/500), (odds-suhde = 0,89, p = 0,57).

Sepelvaltimon suora pallolaajennus ACS-sepelvaltimokatetreilla on turvallinen ja tehokas kohdepotilasryhmälle, kun toimenpide suoritetaan 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista, ja sen aiheuttama yhdistettyjen tapahtumien määrä 30 päivän kuluttua on pienempi ja kliininen tulos sama 180 päivän ja yhden vuoden kuluttua nopeutetussa t-PA-hoidossa.

Kun kokeneet lääkärit voivat suorittaa suoran angioplastian välittömästi hoitokeskuksissa, joissa on käytettävissä katetrointilaboratorio, tätä toimenpidettä tulee pitää pääasiallisena hoitovaihtoehtona akuuteille sydäninfarktipotilaille.

EXPERT CTO -tutkimus

Kliinisen EXPERT CTO -tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on arvioida everolimuusia vapauttavan XIENCE V -sepelvaltimostenttijärjestelmän, everolimuusia vapauttavan XIENCE nano -sepelvaltimostenttijärjestelmän ja everolimuusia vapauttavan XIENCE PRIME LL -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuus ja tehokkuus kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten hoidossa. Tutkimuksen toisena tärkeänä tavoitteena on arvioida MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin turvallisuus ja tehokkuus kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten esilaajennuksessa.

Tutkimuksen MINI TREK -katetria koskevan tavoitteen arviointi on suoritettu. MINI TREK -katetria koskevan tavoitteen arviointi oli tarkoitus suorittaa vähintään 60 ensimmäiselle potilaalle, joille oli tehty onnistunut ohjainvaijerin ylivienti, joka todettiin varmistamalla, että ohjainvaijeri oli distaalisessa oikeassa luumenissa. Arvioitavissa olevia tietoja (kuten keskuslaboratorion varmistamat heti MINI TREK -merkkisellä sepelvaltimon laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeiset angiografiatiedot) ei kuitenkaan ollut saatavilla kaikista 60 potilaasta, ja siksi tutkimukseen osallistui yhteensä 98 potilasta 16:ssa kliinisessä tutkimuskeskuksessa 13. syyskuuta 2011 (tutkimuksen alku) ja 26. kesäkuuta 2012 välillä (jolloin määritettiin, että mukaan oli otettu vähintään 60 potilasta, joiden tiedot olivat "arvioitavissa" angioplastian esilaajennusta koskevan päätepisteen täydellisessä arvioinnissa protokollan mukaisen määritelmän mukaan). Tutkimukseen otetuista 98 potilaasta 8 suljettiin pois kokonaisanalyysijoukosta epäonnistuneen ohjainvaijerin viennin vuoksi, ja 2 suljettiin pois, koska kyseisille potilaille ei ollut yritetty suorittaa kohdeleesion esilaajennusta MINI TREK -katetrilla. Angioplastian esilaajennusta koskevan analyysin kokonaisanalyysijoukko koostui siten yhteensä 88 potilaasta, joille oli tehty onnistunut ohjainvaijerin vienti (joka todettiin varmistamalla, että ohjainvaijeri oli distaalisessa oikeassa luumenissa), ja joilla kohdeleesioon oli yritetty viedä sepelvaltimon laajennuskatetri MINI TREK.

Tässä 88 potilaan joukossa 65 potilaasta oli arvioitavissa olevia tietoja MINI TREK -katetria koskevaa primaarianalyysiä varten, ja 23 potilaasta ei ollut keskuslaboratorion varmistamia heti MINI TREK -merkkisellä sepelvaltimon laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeisiä angiografiatietoja.[3] Niin kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) kuin arvioitavissa olevassa potilasjoukossa (N = 65) MINI TREK -merkkistä sepelvaltimon laajennuskatetria käytettiin kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) esilaajennuksen ensiyritykseen.

Abbott Vascular huomauttaa, että EXPERT CTO -tutkimuksen MINI TREK -katetria koskevan tavoitteen arviointi käsitti vain MINI TREK -merkkisten sepelvaltimon laajennuskatetrien kohortin analyysin (täydellisen EXPERT CTO -tutkimuksen alajoukko) vain sairaalakäynnin alkutoimenpiteestä saaduista tiedoista.

Tutkimukseen osallistuvilla potilailla oli natiivin sepelvaltimon kroonisesta täydellisestä tukoksesta johtuville iskeemiselle sydänsairaudelle tyypillisiä merkkejä ja/tai oireita, ja he soveltuivat perkutaanisen revaskularisaation suorittamiseen. Tutkimuksesta suljettiin pois potilaat, joilla todettiin akuutti sydäninfarkti 72 tunnin sisällä aiotusta hoitoajankohdasta. Kohdeleesio oli *de novo* -leesio, jossa oli vähintään yksi kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen määritelmän mukainen segmentti natiivissa sepelsuonessa. Vain yhden kohdeleesion hoito oli sallittu.

Primaari päätepiste

Angioplastian esilaajennusta koskeva primaari päätepiste oli täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus seuraavan määritelmän mukaisesti: (1) MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin onnistunut vienti kohdeleesioon ja sen poikki; (2) MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin onnistunut täyttö ja tyhjennys; (3) kliinisesti merkittävän suonen perforaation, virtausta rajoittavan suonen dissekoituman, TIMI-virtauksen lähtöarvosta vähentymisen ja MINI TREK -pallolla suoritetun laajennuksen jälkeisestä hoitoa tai laiteinterventiota vaativien kliinisesti merkittävän rytmihäiriöiden puuttuminen (riippumattoman angiografian keskuslaboratorion arvion mukaan määritettynä); (4) kohdeleesion lopullisen TIMI-virtauksen 3 saavuttaminen alkutoimenpiteen lopussa (stentin implantoinnin jälkeen).

Lähtöarvoiset potilaan ominaisuudet:

Angioplastian esilaajennusta koskevan päätepisteen kokonaisanalyysijoukon 88 potilaan keskimääräinen (±SD) ikä oli 61,52 (±10,37) vuotta. 76,1 % (67/88) heistä oli miehiä ja 23,9 % (21/88) naisia. Potilaista 94,3 %:lla (83/88) oli poikkeavat rasva-arvot, 90,8 %:lla (79/87) oli hypertensiota ja 39,8 % (35/88) oli diabeetikkoja, joista 31,4 % (11/35) tarvitsi insuliinia. Sydäntapahtumatietojen mukaan 31,0 %:lla (26/84) potilaista oli ollut sydäninfarkti ja 45,5 %:lle (40/88) oli tehty perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide. Lisäksi 32,2 % (28/87) potilaista oli tupakoinut tutkimukseen osallistumista edeltävän kuukauden aikana.

Lähtöarvoiset kohdeleesion ominaisuudet:

Kaikkiaan 88 kohdeleesiota kokonaisanalyysijoukon 88 potilaalla hoidettiin. Välittömästi MINI TREK -esilaajennuksen jälkeen saatavia angiografian keskuslaboratorion tietoja oli 65 kohdeleesiosta (kokonaisanalyysijoukon arvioitavissa oleva osajoukko), ja alkutoimenpiteen lopussa (stentin implantoinnin jälkeen) saatavia angiografian keskuslaboratorion tietoja oli kokonaisanalyysijoukon kaikista 88 kohdeleesiosta.

Kokonaisanalyysijoukon hoidetuista kohdeleesioista 35,2 % (31/88) sijaitsi vasemmassa eteenlaskevassa sepelvaltimossa (LAD), 14,8 % (13/88) sijaitsi vasemmassa kiertävässä sepelvaltimossa (LCX) ja 50,0 % (44/88) oikeassa sepelvaltimossa (RCA). Keskimääräinen (±SD) leesion pituus oli 36,68 (±17,86) mm; yksi leesio (1,1 %, [1/88]) oli < 10 mm, 14,8 % (13/88) leesioista oli 10–19,9 mm ja 84,1 % (74/88) ≥ 20 mm. Keskimääräinen (±SD) tukoksen pituus oli 13,82 (±8,67) mm.

Kokonaisanalyysijoukon lähtöarvoisten kohdeleesioiden arvion perusteella 20,5 %:ssa (18/88) leesioista ilmeni kohtalaista kalkkeutumista, 14,8 %:ssa (13/88) vakavaa kalkkeutumista, 9,2 % (8/87) leesioista oli poikkeavia ja 1,1 %:ssa (1/88) oli tromboosi.

Angioplastian keskuslaboratorion arvio kokonaisanalyysijoukosta käsitti keskimääräisen (±SD) toimenpidettä edeltävän viitesuonen 2,59 (±0,45) mm:n läpimitan (RVD), keskimääräisen (±SD) toimenpidettä edeltävän 0,01 (±0,03) mm:n luumenin minimiläpimitan ja keskimääräisen (±SD) toimenpidettä edeltävän 99,77 %:n (±1,04) ahtauman läpimitan. Toimenpidettä edeltävä TIMI-virtaus 0 todettiin 95,5 %:ssa (84/88) ja toimenpidettä edeltävä TIMI-virtaus 1 todettiin 4,5 %:ssa (4/88) kokonaisanalyysijoukon leesioista.

Esilaajennuspallon käyttö:

MINI TREK -pallon (jota edellytettiin ensimmäisellä yrityskerralla ohjainvaijerin viennin jälkeen) lisäksi arvioitavissa olevasta joukosta (N = 65) 42 arvioitavissa olevan potilaan kohdeleesioissa käytettiin yhteensä 66:ta tutkimuksen ulkopuolista palloa. MINI TREK -pallon (jota edellytettiin ensimmäisellä yrityskerralla ohjainvaijerin viennin jälkeen) lisäksi kokonaisanalyysijoukosta (N = 88) 61 kokonaisanalyysipotilaan kohdeleesioissa käytettiin yhteensä 92:ta tutkimuksen ulkopuolista palloa.

Taulukko 2: EXPERT CTO -esilaajennuspallon käyttö

	Kokonaisanalyysijoukko*	Angiografisesti arvioitavissa olevat potilaat	Angiografisesti ei arvioitavissa olevat potilaat*
Ensimmäiseen laajennukseen käytettyjen MINI TREK -tutkimuskatetrien määrä	87	65	22
Ylimääräiseen (ei ensimmäiseen) stentin implantointia edeltävään laajennukseen käytettyjen MINI TREK -tutkimuskatetrien määrä	38	25	13
Ylimääräiseen (ei ensimmäiseen) stentin implantointia edeltävään laajennukseen käytettyjen tutkimuksen ulkopuolisten pallojen määrä	92	66	26

* Yhden potilaan tutkimuspalloa koskevia tietoja puuttui kohdasta "Ensimmäisellä yrityskerralla käytetty pallo".

Primaarin päätepisteen tulokset:

Angioplastian esilaajennusta koskeva primaari päätepiste arvioitiin 65 potilaalla, joista oli olemassa MINI TREK -katetria koskevan primaarianalyysin täydelliset arvioitavissa olevat tiedot.

Merkittävää oli, että vaikka 65 arvioitavissa olevaa potilasta muodostavat 88 potilaan kokonaisanalyysijoukon osajoukon, toteutuspaikassa raportoitujen arviointien ja angiografisen keskuslaboratorion arviointien välillä oli suuri yhdenmukaisuus, kun molemmat olivat saatavilla suoraa vertailua varten. Lisäksi kun kokonaisanalyysijoukolle tehtiin analyysejä käyttäen tutkimuskeskuksen ilmoittamia tietoja puuttuvien angiografisten tietojen korvaamiseksi, näiden analyysien primaarin päätepisteen tulokset vastasivat arvioitavissa olevan joukon primaarin päätepisteen tuloksia numeerisesti.[4] Kaikkien analyysien tulosten yhdenmukaisuuden perusteella voidaan sanoa, että puuttuvat angiografiset tiedot eivät vaikuta tuloksiin tai vinouta niitä.

Primaari päätepiste, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus, saavutettiin 93,8 %:lla (61/65) arvioitavissa olevan joukon 65 potilaasta, kun 95 %:n luotettavuusväli (CI) oli [85,0 %; 98,3 %]. Onnistuneen esilaajennuksen yksilölliset kriteerit:

1. Vähintään yhden MINI TREK -pallon onnistunut vienti kohdeleesioon ja sen poikki 96,9 %:lla (63/65) arvioitavissa olevasta joukosta
2. Vähintään yhden MINI TREK -pallon onnistunut täyttö ja tyhjennys 100,0 %:lla (63/63)[5] arvioitavissa olevasta joukosta
3. Kliinisesti merkittävän suonen perforaation, virtausta rajoittavan suonen dissekoituman, TIMI-virtauksen lähtöarvosta vähentymisen ja MINI TREK -pallolla suoritetun laajennuksen jälkeistä hoitoa tai laiteinterventiota vaativien kliinisesti merkittävien rytmihäiriöiden puuttuminen 96,9 %:lla (63/65) arvioitavissa olevasta joukosta
4. Lopullinen TIMI-3-virtaus alkutoimenpiteen lopussa (stentin implantoinnin jälkeen) 100,0 %:lla (65/65) arvioitavissa olevasta joukosta.

Taulukko 3: Primaarin päätepisteen tulokset – arvioitavissa oleva joukko

	Pallon onnistuminen	95 %:n luotettavuusväli
Angioplastian esilaajennusta koskeva päätepiste	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Sepelvaltimon laajennuskatetrin MINI TREK onnistunut vienti kohdeleesioon ja sen poikki[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Sepelvaltimon laajennuskatetrin MINI TREK onnistunut täyttö ja tyhjennys[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Kliinisesti merkittävän suonen perforaation, virtausta rajoittavan suonen dissekoituman, TIMI-virtauksen lähtöarvosta vähentymisen ja MINI TREK -pallolla suoritetun laajennuksen jälkeistä hoitoa tai laiteinterventiota vaativien kliinisesti merkittävien rytmihäiriöiden puuttuminen[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Kohdeleesion lopullisen TIMI-3-virtauksen saavuttaminen alkutoimenpiteen lopussa[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

[1] Tietolähde: Tutkimuskeskuksen ilmoittama. Tapausta pidettiin onnistuneena tälle osalle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri vietiin onnistuneesti kohdeleesioon ja sen poikki kliinisen tutkimuksen toteutuspaikassa.

[2] Tietolähde: Tutkimuskeskuksen ilmoittama. Nimittäjä käsittää vain potilaita, joille yritettiin suorittaa MINI TREK -katetrin täyttö ja tyhjennys (potilaat, joilla MINI TREK -katetrin vienti kohdeleesion poikki onnistui). Tapausta pidettiin onnistuneena tälle osalle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri täytettiin ja tyhjennettiin onnistuneesti kliinisen tutkimuksen toteutuspaikassa.

[3] Tietolähde: Angiografinen keskuslaboratorio suonen perforaatiolle, virtausta rajoittavalle suonen dissekoitumalle ja TIMI-virtauksen lähtöarvosta vähentymiselle; tutkimuskeskuksen ilmoittama kliinisesti merkittäville rytmihäiriöille

[4] Tietolähde: Angiografinen keskuslaboratorio

Sekundaarin päätepisteen tulokset:

Laitteen onnistuminen, joka on määritetty kohdeleesion < 50 %:n residuaaliahtauman saavuttamisena käyttämällä määrättyä tutkimuslaitetta, saavutettiin 100,0 %:ssa (88/88) kokonaisanalyysijoukon leesioista.

Toimenpiteen onnistuminen, joka on määritetty laitteen onnistumisena ja sairaalassa ilmenevien merkittävien sydänperäisten haittatapahtumien (protokollamäärämäritelmän mukaan) puuttumisena, saavutettiin 97,7 %:lla (86/88) kokonaisanalyysijoukosta.

[4] Kokonaisanalyysijoukosta (N = 88) arvioituna, käyttäen tutkimuskeskuksen ilmoittamia tietoja puuttuvien angiografisten tietojen korvaamiseksi, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistuneen esilaajennuksen primaari päätepiste saavutettiin 93,2 %:lla (82/88) potilaista, kun 95 %:n luotettavuusväli oli [85,7 %; 97,5 %].

[5] Nimittäjä käsittää vain potilaita, joille yritettiin suorittaa MINI TREK -katetrin täyttö ja tyhjennys (potilaat, joilla MINI TREK -katetrin vienti kohdeleesion poikki onnistui). Tapausta pidettiin onnistuneena tälle osalle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri täytettiin ja tyhjennettiin onnistuneesti kliinisen tutkimuksen toteutuspaikassa.

[3] EXPERT CTO -tutkimuksen MINI TREK -merkkisten sepelvaltimon laajennuskatetrien kohorttiin otettiin mukaan yhteensä 65 potilasta, joista oli olemassa arvioitavissa olevia tietoja rinnakkaisen kohorttitutkimuksen vuoksi, josta tehtäisiin analyysit, kun mukaan oli otettu vähintään 60 potilasta, joista oli arvioitavissa olevia tietoja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokonaisanalyysijoukon (N = 88) keskimääräinen (±SD) toimenpideaika oli 77,13 (±40,17) minuuttia. Toimenpiteen aikana käytetty keskimääräinen (±SD) varjoainemäärä oli 251,27 (±113,14) ml, ja keskimääräinen (±SD) läpivalaisuaika oli 32,88 (±21,05) minuuttia.

Katetrin ylivientitekniikan perusteella arvioitu toimenpiteen onnistuminen käsitti onnistumisen seuraavissa:

- 98,7 % (77/78) kokonaisanalyysijoukosta, kun käytettiin vain anterogradista ylivientitekniikkaa
- 100 % (4/4) kokonaisanalyysijoukosta, kun käytettiin vain retrogradista ylivientitekniikkaa
- 66,7 % (2/3) kokonaisanalyysijoukosta, kun käytettiin anterogradisen ja retrogradisen ylivientitekniikan yhdistelmää
- 100 % (3/3) kokonaisanalyysijoukosta, kun käytettiin monia eri ylivientitekniikoita.
- Muita kuin edellä lueteltuja ylivientitekniikoita ei käytetty.

Kokonaisanalyysijoukossa ei ilmennyt kliinisesti merkittäviä perforaatioita. Analyysissä, jossa käytettiin ARC:n määritelmää sydäninfarktista, kokonaisanalyysijoukosta yhdeksällä potilaalla (10,23 %) ilmeni sairaalassa ARC:n määritelmän mukaisia merkittäviä sydänperäisiä haittatapahtumia: näillä yhdeksällä potilaalla oli ollut ARC:n määritelmän mukainen sydäninfarkti, ja yhdelle heistä suoritettiin myös kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (1,14 %).[6]

Välittömästi MINI TREK -pallolla suoritetun kohdeleesion esilaajennuksen jälkeen arvioitavissa olevan joukon (N = 65) keskimääräinen minimiläpimitta (±SD) oli 0,44 (±0,37) mm, kun keskimääräinen (±SD) minimiläpimitan muutos oli 0,39 (±0,35) mm. Lisäksi 21,5 %:lla (14/65) leesioista oli TIMI-virtaus 0, 20,0 %:lla (13/65) leesioista oli TIMI-virtaus 1, 6,2 %:lla (4/65) leesioista oli TIMI-virtaus 2, ja 52,3 %:lla (34/65) leesioista oli TIMI-virtaus 3 esilaajennuksen jälkeen. Keskimääräinen (±SD) muutos TIMI-virtauksessa oli 1,72 (±1,28). Näiden parametrien arviointia ei voitu suorittaa koko kokonaisanalyysijoukolle, sillä välittömästi MINI TREK -esilaajennuksen jälkeen suoritettava angiografia ei ollut angiografisen keskuslaboratorion arvioitavissa kokonaisanalyysijoukon jäljellä oleville potilaille.

Johtopäätökset:

EXPERT CTO -tutkimuksen eräänä päätavoitteena oli arvioida MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta täydellisten sepelvaltimotukosten esilaajennuksessa. Tutkimuskeskuksen ilmoittamien tietojen perusteella, joista puuttuivat angiografisen keskuslaboratorion MINI TREK -esilaajennuksen jälkeiset tiedot, kokonaisanalyysijoukosta täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistuneen esilaajennuksen primaari päätepiste saavutettiin 93,2 %:lla (82/88) potilaista, kun 95 %:n luotettavuusväli oli [85,7 %; 97,5 %].

Nämä onnistumisprosentit ovat hyviä verrattaessa niitä tämän monimutkaisen leesioluokan [4, 6–7] historiallisiin keskiarvoihin, ja ne vastaavat huomattavasti entistä suurempien onnistumisprosenttien viimeaikaista suuntausta kokeneilla käyttäjillä, jotka käyttävät edistynyttä laiteteknologiaa ja toimenpidemenetelmiä [8–10]. Nämä tiedot hyvistä lopputuloksista osoittavat, että MINI TREK on sekä tehokas että turvallinen kroonisten täydellisten sepelvaltimotukosten laajentamisessa.

MINI TREK -laitteen tehokkuusprofiilia tukevat lisäksi TIMI-virtauksen lisääntyminen ja välittömästi MINI TREK -esilaajennuksen jälkeen todettu minimiläpimitta sekä toimenpiteen loppuunsuorittaminen.

Pienet MINI TREK -laitteen käyttöön liittyvät toimenpidekomplikaatioprosentit ja pienet sairaalassa suoritetun kohdeleesion revaskularisaation prosenttiarvot tukevat myös MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin turvallisuusprofiilia.

EXPERT CTO -tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella tulokset ovat hyviä verrattuna julkaistuihin toimenpiteiden onnistumisprosentteihin ja sairaalassa ilmenneisiin komplikaatioihin kroonisen täydellisen sepelvaltimotukoksen uudelleenkanavoinnissa, joka on tunnetusti vaikea leesioluokka. Nämä tiedot tukevat MINI TREK -merkkisen sepelvaltimon laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta täydellisten sepelvaltimotukosten hoidossa.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Kertakäyttöiset, steriilit materiaalit (ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen)

- steriili heparinisoitu normaali keittosuolaliuos
- ohjainkatetri (reisi- tai olkavaltimo), kooltaan ja kokoonpanoltaan sepelvaltimoon nähden asianmukainen
- hemostaasiventtiili(t)
- 60-prosenttista varjoainetta laimennettuna normaalin keittosuolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- 20 ml:n luer-lukollinen ruisku (lisävaruste)
- oikeankokoinen ohjainvaijeri (läpimitta ei saa olla laajennuskatetrin ohjainvaijerin enimmäisläpimittaa suurempi, ks. tuotetarra)
- ohjainvaijerin sisäänviejä
- ohjainvaijerin vääntölaite
- täyttölaite.

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Tarkista kaikki laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Tarkista laajennuskatetri taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Viallista laitetta ei saa käyttää.

Valmistele käytettävät välineet valmistajan ohjeiden tai vakiomenetelmien mukaisesti.

Valmistele sepelvaltimon laajennuskatetri TREK RX tai MINI TREK RX käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Poista huuhtelulaitteen suojaholkki.
2. Huuhtele sepelvaltimon laajennuskatetri TREK RX tai MINI TREK RX:
   a) Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhtelukantaan, joka on kiinni pallon suojaholkissa, ja ruiskuta heparinisoitua keittosuolaliuosta luumeniin tai
   b) Kiinnitä heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku huuhtelulaitteeseen, aseta huuhtelulaite katetrin distaalipäähän ja ruiskuta heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta luumeniin. Noudata samaa huuhtelumenetelmää seuraavissa huuhteluissa. Huuhtelunestettä on tultava ulos ohjainvaijerin ulostulolovesta, joka sijaitsee palloon nähden proksimaalisesti noin 25 cm:n päässä.
3. Vedä suojaholkki pois pallon päältä.

   Huomautus: upota pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen pallon valmistelun aikana pinnoitteen aktivoimiseksi.
4. Valmistele täyttölaite suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Poista ilma pallosta seuraavien ohjeiden mukaisesti:
   a) Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaite noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.
   b) Kiinnitä ruisku tai täyttölaite pallon täyttöluumeniin ja suuntaa katetri sen jälkeen niin, että laajennuskatetri on pystysuunnassa ja distaalikärki ja pallo osoittavat alaspäin.
   c) Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Anna paineen palautua neutraaliin hitaasti ja varjoaineen täyttää laajennuskatetrin varsi.
   d) Irrota ruisku tai täyttölaite laajennuskatetrin täyttöportista.
   e) Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen rungosta. Kiinnitä ruisku tai täyttölaite uudestaan laajennuskatetrin täyttöporttiin. Ylläpidä alipainetta pallossa, kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   f) Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliin.
   g) Irrota 20 ml:n ruisku (jos käytössä) ja kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin päästämättä ilmaa järjestelmään.

HUOMIO: ilma on poistettava pallosta kokonaan ja pallo on täytettävä kokonaan varjoaineella ennen sisäänvientiä potilaaseen (toista vaiheet 5a–5g tarvittaessa), muutoin voi esiintyä komplikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

1. Vie ohjainvaijeri hemostaasiventtiilin kautta valmistajan ohjeita noudattaen. Työnnä ohjainvaijeria varovasti eteenpäin ohjainkatetrin läpi. Poista mahdollinen ohjainvaijerin sisäänviejä, kun ohjainvaijeri on paikallaan.
2. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeria varten. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa kohdesuoneen ja ahtauman läpi.
3. Lataa laajennuskatetrin distaalikärki ohjainvaijeriin ja varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos noin 25 cm palloon nähden proksimaalisesti sijaitsevasta lovesta.

   Huomautus: Kun laajennuskatetria ladataan ohjainvaijerin päälle, laajennuskatetria on tuettava. Kun laajennuskatetria työnnetään eteenpäin ohjainkatetriin, käyttäjän on tuettava laajennuskatetria kädellä ja tartuttava tukevasti proksimaalivarteen. Varren läpimittojen erot on otettava huomioon, kun hemostaasiventtiiliä avataan ja kiristetään ja kun laajennuskatetria vedetään pois.
4. Työnnä laajennuskatetria eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes se saavuttaa hemostaasiventtiilin. Avaa hemostaasiventtiili. Vie laajennuskatetri sisään ja pidä samalla ohjainvaijeria paikallaan ja kiristä hemostaasiventtiili. Sisäänviennin helpottamiseksi pallon on oltava täysin tyhjä ja alipaineistettu.
   a) Kiristä hemostaasiventtiiliä, jotta laajennuskatetrin ympärille muodostuu tiiviste ilman, että laajennuskatetrin liikkuminen estyy. Tämän ansiosta proksimaalista sepelvaltimon painetta voidaan tarkkailla jatkuvasti.

      Huomautus: On tärkeää, että hemostaasiventtiili on suljettu niin tiukasti, että estetään veren vuotaminen laajennuskatetrin varren ympärillä. Se ei saa kuitenkaan olla niin tiukalla, että se estäisi varjoaineen virtauksen palloon ja pallosta pois tai ohjainvaijerin liikkumisen.
   b) Työnnä laajennuskatetria eteenpäin, kunnes asianmukainen proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin kannan kanssa. Tämä merkitsee sitä, että laajennuskatetrin kärki on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen.
5. Pallon koon on vastattava suonen kokoa. Suurempien pallojen läpimitta on suurempi (enintään 1,22 mm / 0,048") ja pienempien pallojen läpimitta pienempi. Työnnä laajennuskatetria ohjainvaijeria pitkin ahtaumakohtaan tai stenttiin. Täytä pallo hyvin alhaiseen paineeseen (1 atm, 100 kPa tai 15 psi) ja varmista, että pallon sijainti on oikea.

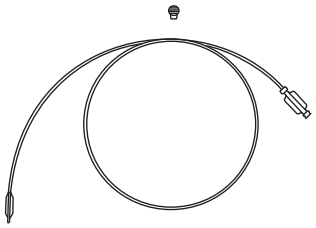
   Huomautus: Kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä on käytettävä DUOSTAT-kaksoishemostaasiventtiiliä (tai vastaavaa) ja varottava vaijereiden sotkeutumista toisiinsa toista vaijeria tai molempia vaijereita sisään vietäessä, kiristettäessä ja poistettaessa. Ohjainvaijereita ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä. Suosittelemme, että toinen vaijeri poistetaan potilaasta kokonaan ennen lisälaitteiden poistamista.
6. Täytä pallo (yhteensä enintään 10 kertaa stentissä tai enintään 20 kertaa ilman stenttiä) ja suorita pallolaajennus tai implantoinnin jälkeinen stentin laajennus vakiomenetelmien mukaisesti. Ylläpidä pallossa alipainetta täyttöjen välillä.
7. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista hemostaasiventtiilin kautta. Kiristä hemostaasiventtiili.

Huomautus: Kun tyhjä pallolaajennuskatetri on vedetty pois, pyyhi se puhtaaksi steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen kastetulla sideharsolla säilytystä varten. Ennen uutta sisäänvientiä aktivoi pallon pinnoite uudestaan upottamalla pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen.

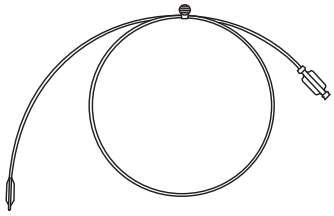
Huomautus: Mikäli tunnet vastusta poistaessasi pallokatetria ohjainvaijerista tai ohjainvaijeria pallokatetrista, poista pallokatetri ja ohjainvaijeri yhtenä yksikkönä ja laita se sivuun. Pallokatetria tai ohjainvaijeria ei saa käyttää uudelleen valtimon toistuviin laajennusyrityksiin erikseen tai yhdessä.

8. Kiedo laajennuskatetri rullalle pidikkeen avulla seuraavasti:
   a) Laajennuskatetri voidaan kietoa rullalle pakkauksen mukana toimitettua pidikettä käyttämällä. Seuraavassa kuvassa esitetään laajennuskatetrin asianmukainen kietominen rullalle ja kiinnittäminen pidikkeellä.
   b) Katetrin vartta on varottava kiertämästä tai taivuttamasta pidikkeen kiinnittämisen tai irrottamisen aikana. Pidikkeen saa kiinnittää ainoastaan laajennuskatetrin proksimaalivarteen. Sitä ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi laajennuskatetrin distaalipäähän.

Laajennuskatetri asianmukaisesti kiedottuna
Ennen



Laajennuskatetrin pidike oikein sijoitettuna
Jälkeen



[6] Analyysissä, jossa käytettiin WHO:n protokollamääritelmää sydäninfarktista, kokonaisanalyysijoukosta (N = 88) 2,27 %:lla (2/88) potilaista oli sairaalassa sydämeen kohdistuvia merkittäviä haittavaikutuksia, joista 1,14 %:lla (1/88) oli kliinisesti indikoitu kohdeleesion revaskularisaatio, 1,14 %:lla (1/88) sydäninfarkti eikä yhtään sairaalakuolemia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KATETRIN VAIHTOTOIMENPIDE

Sepelvaltimon laajennuskatetrit TREK RX ja MINI TREK RX on tarkoitettu erityisesti nopeaan, yhden käyttäjän suorittamaan pallokatetrin vaihtoon. Laajennuskatetri vaihdetaan seuraavasti:

1. Avaa hemostaasiventtiili.
2. Pidä ohjainvaijerista ja hemostaasiventtiilistä kiinni toisella kädellä ja tartu pallon varteen toisella kädellä.
3. Pidä ohjainvaijeria paikallaan sepelvaltimossa pitämällä vaijeri liikkumattomana ja vedä laajennuskatetria pois ohjainkatetrista ja tarkkaile samalla vaijerin sijaintia läpivalaisussa.
4. Vedä tyhjennettyä laajennuskatetria ulos, kunnes se saavuttaa ohjainvaijerin luumenin loven (merkki osoittaa loven kohtaa). Vedä laajennuskatetrin joustavaa distaaliosaa varovasti asteittain pois kääntyvästä hemostaasiventtiilistä ja pidä samalla ohjainvaijeria paikallaan leesiokohdassa.
5. Työnnä laajennuskatetrin distaalikärki ulos hemostaasiventtiilistä ja kiristä se ohjainvaijeriin niin, että ohjainvaijeri pysyy tukevasti paikoillaan. Poista laajennuskatetri kokonaan ohjainvaijerista.
6. Valmistele seuraavaksi käytettävä laajennuskatetri edellä osassa **Valmisteleminen käyttöä varten** annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Lataa toinen laajennuskatetri ohjainvaijeriin edellä osan **Käyttöohjeet** vaiheessa 3 annettujen ohjeiden mukaisesti ja jatka toimenpidettä asianmukaisesti.

LÄHTEET

Lääkärin on tutustuttava nykyisiä pallolaajennusmenetelmiä koskevaan alan kirjallisuuteen, kuten Yhdysvaltain sydänkirurgialiiton (American College of Cardiology) ja Yhdysvaltain sydänyhdistyksen (American Heart Association) julkaisuihin.

Slovensky / Slovakian

TREK RX a MINI TREK RX

Koronárny dilatačný katéter

UPOZORNENIE

PRED POUŽITÍM SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. REŠPEKTUJTE VŠETKY VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TOMTO NÁVODE. NEDODRŽANIE TÝCHTO ZÁSAD MÔŽE SPÔSOBIŤ KOMPLIKÁCIE.

POPIS

Koronárne dilatačné katétre TREK RX a MINI TREK RX majú v blízkosti distálneho hrotu integrovaný systém nadstavca a balónika. Nadstavec je kombinácia jedno- a dvojlúmenovej hadičky. Jeden lúmen slúži na nafukovanie balónika s kontrastnou látkou. Druhý lúmen v distálnom nadstavci umožňuje použitie vodiaceho drôtu na uľahčenie zavádzania dilatačného katétra do stenózy a cez stenózu, ktorá sa má roztiahnuť. Dilatačný katéter je potiahnutý hydrofilným povlakom HYDROCOAT, ktorý je aktivovaný po navlhčení.

Táto pomôcka má niekoľko značiek. Balónik má röntgenokontrastnú značku (značky) na pomoc pri umiestňovaní balónika v stenóze. Je navrhnutý tak, aby pri určitom tlaku vytvoril roztiahnuteľný segment so známym priemerom a dĺžkou. Proximálny nadstavec má proximálne značky, ktoré pomáhajú pri meraní umiestnenia dilatačného katétra vzhľadom na hrot vodiaceho katétra (značka nachádzajúca sa najbližšie k adaptéru dilatačného katétra je určená pre femorálne vodiace katétre a druhá značka je určená pre brachiálne vodiace katétre).

Konštrukcia tohto dilatačného katétra nemá lúmen na distálne vstrekovanie farbiva a na distálne meranie tlaku.

AKO SA DODÁVA

Sterilné – Táto pomôcka je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku na jedno použitie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopná zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych a/alebo chemických vlastností, ktoré nastanú za podmienok opakovaného použitia, čistenia a/alebo resterilizácie, môžu negatívne ovplyvniť celistvosť konštrukcie a/alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii v dôsledku úzkych štrbín a/alebo plôch ako aj k zníženiu bezpečnosti a/alebo účinnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných štítkov môže mať za následok nesprávne použitie pomôcky a zároveň zabraňuje jej sledovateľnosti. Odstránenie pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a hrozí riziko zranenia pacienta a/alebo používateľa.

Obsah – Jeden (1) koronárny dilatačný katéter TREK RX alebo MINI TREK RX, jeden (1) primárny nástroj na preplachovanie, jedno (1) ochranné puzdro, jedna (1) svorka na dilatačný katéter a jedna (1) karta zhody

Uschovávanie – Uschovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

INDIKÁCIE

Koronárne dilatačné katétre TREK RX sú indikované na:

- balónikovú dilatáciu stenotickej časti koronárnej tepny alebo stenózy premostenia štepom na zlepšenie perfúzie myokardu,
- balónikovú dilatáciu oklúzie koronárnej tepny na obnovenie koronárneho prietoku u pacientov s infarktom myokardu s elevačnou segmentu ST,
- balónikovú dilatáciu stentu po implantácii.

Koronárne dilatačné katétre MINI TREK RX sú indikované na:

- balónikovú dilatáciu stenotickej časti koronárnej tepny alebo stenózy premostenia štepom na zlepšenie perfúzie myokardu,
- balónikovú dilatáciu oklúzie koronárnej tepny na obnovenie koronárneho prietoku u pacientov s infarktom myokardu s elevačnou segmentu ST,
- balónikovú dilatáciu stentu po implantácii (iba modely 2,00mm balónikov),
- balónikovú dilatáciu *de novo* chronických úplných koronárnych oklúzií (CTO).

Poznámka: Testovanie rozšírenia stentu po roztiahnutí bolo vykonané na reze so stentmi MULTI-LINK VISION a MULTI-LINK ULTRA. Všetky stenty musia byť umiestnené v súlade s indikáciami výrobcu a s jeho návodom na použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Koronárne dilatačné katétre TREK RX a MINI TREK RX nie sú určené na liečbu pacientov:

- s nechránenou ľavou hlavnou koronárnou tepnou,
- s kŕčom koronárnej tepny pri absencii významných stenóz.

VÝSTRAHY

Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Katéter sa NESMIE resterilizovať a/ani ho nepoužívajte opätovne, pretože hrozí potenciálne riziko zhoršenia funkcie pomôcky a zvýšené riziko vzájomnej kontaminácie pri nevhodnom opätovnom ošetrení.

Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika (PTCA) sa môže vykonávať len v nemocniciach pripravených na vykonávanie pohotovostného chirurgického premostenia koronárnej artérie štepom v prípade potenciálne závažnej alebo život ohrozujúcej komplikácie.

PTCA u pacientov, ktorí nie sú vhodní kandidáti na chirurgické premostenie koronárnej tepny štepom, si vyžaduje dôkladné zváženie, vrátane možnosti hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba týchto pacientov prináša špecifické riziká.

Používajte iba odporúčané médium na nafukovanie balónika. Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani plynné médium.

Tlak balónika nesmie prekročiť menovitý tlak pri roztrhnutí (RBP). RBP sa zakladá na výsledkoch skúšok *in vitro*. Najmenej 99,9 % balónikov (so spoľahlivosťou 95 %) sa neroztrhne pri RBP alebo nižšom tlaku. Odporúča sa použitie pomôcky na monitorovanie tlaku, aby sa predišlo nadmernému tlaku.

Na zníženie rizika poškodenia cievy sa má priemer nafúknutého balónika blížiť priemeru cievy proximálne a distálne pri stenóze.

Keď je katéter v cievnom systéme, manipulácia s ním musí prebiehať pod vysokokvalitným fluoroskopickým pozorovaním. Katéter nezasúvajte ani nevťahujte, ak balónik nie je plne vypustený pri podtlaku. Ak počas manipulácie narazíte na odpor, určte najprv príčinu tohto odporu a až potom pokračujte.

Katéter nepoužívajte a nepokúšajte sa ho narovnať, ak má ohnutý alebo nalomený nadstavec. Môže to viesť k zlomeniu nadstavca. Namiesto toho si pripravte nový katéter.

Katéter nepretáčajte o viac ako jednu (1) celú otáčku.

Liečba stredne alebo závažne kalcifikovaných lézií sa považuje za mierne rizikovú, očakáva sa úspešnosť 60–85 %, so zvýšeným rizikom akútneho uzavretia, poranenia cievy, prasknutia balónika, zachytenia balónika a súvisiacich komplikácií. Ak pocítite odpor, určte najprv príčinu a až potom pokračujte. Ak by ste pokračovali v zavádzaní alebo vťahovaní katétra proti odporu, môže dôjsť k poškodeniu ciev alebo poškodeniu, prípadne odpojeniu katétra.

V prípade poškodenia alebo odpojenia katétra sa vyberanie ktorejkoľvek jeho časti musí uskutočňovať na základe posúdenia stavu pacienta lekárom a použitím vhodného protokolu pri vyberaní.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

Pred použitím celý výrobok skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v angiografii a v PTCA a/alebo v perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA).

Pred angioplastikou sa dilatačný katéter musí skontrolovať, musí sa overiť jeho funkčnosť a musí sa skontrolovať, že je veľkosťou vhodný na postup, pri ktorom má byť použitý.

Počas zákroku musí byť pacientovi podávané vhodné antikoagulancium a koronárna vazodilatačná terapia. Po zákroku musí antikoagulačná terapia pokračovať tak dlho, ako to určí lekár.

Dizajn a konštrukcia týchto katétrov používateľovi neumožňuje distálne monitorovanie tlaku.

Ak povrch koronárneho dilatačného katétra TREK RX alebo MINI TREK RX vyschne, navlhčenie heparinizovaným fyziologickým roztokom povlak reaktivuje.

Po použití pri zákroku nevkladajte koronárny dilatačný katéter TREK RX ani MINI TREK RX do cievkového zásobníka.

Bezpečnosť a účinnosť tohto PTCA balónového katétra pri liečbe tzv. in-stent restenózy (ISR) nebola stanovená.

U 4,5mm a 5,0mm balónových dilatačných katétrov možno pri zavádzaní do vodiaceho katétra alebo vyťahovaní z vodiaceho katétra pociťovať mierne zvýšený odpor. Výberom väčšieho vodiaceho katétra to možno minimalizovať.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Skúška EXPERT CTO

Skúška EXPERT CTO je prospektívnou, multicentrickou a jednoramennou štúdiou. Do štúdie sa zapojilo celkom 250 subjektov s príznakmi alebo symptómami považovanými za typické pre ischemickú srdcovú poruchu pripisovanú chronickej úplnej oklúzii (CTO). Subjekty podstúpia voliteľnú, pokusnú CTO perkutánnu revaskularizáciu. Primárnym cieľom klinickej skúšky EXPERT CTO je získať údaje o bezpečnosti a účinnosti systému elučných koronárnych stentov Everolimus XIENCE V, systému nano elučných koronárnych stentov Everolimus XIENCE a systému elučných koronárnych stentov XIENCE PRIME LL pri liečbe celkovej chronickej koronárnej oklúzie. Ďalším kľúčovým cieľom tejto skúšky je získať údaje o bezpečnosti a účinnosti koronárneho dilatačného katétra MINI TREK pri predilatácii CTO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vyhodnotenie cieľa týkajúceho sa katétra MINI TREK v skúške EXPERT CTO bolo ukončené. Vyhodnotenie cieľa týkajúceho sa katétra MINI TREK bolo vykonané v skupine minimálne 60 počiatočných subjektov s úspešným prechodom vodiaceho drôtu identifikovaným ako potvrdenie vodiaceho drôtu v pravom distálnom lúmene. Avšak hodnotené údaje (vrátane angiografických údajov získaných v základnom laboratóriu ihneď po predditalátácii pomocou koronárneho dilatačného katétra MINI TREK) neboli k dispozícii u všetkých 60 počiatočných subjektov. Preto sa dosiahla celková analyzovaná populácia pozostávajúca z 88 subjektov, ktorá zahrnovala 65 subjektov s hodnotenými údajmi pre primárnu analýzu týkajúcu sa katétra MINI TREK a 23 subjektov, ktorí nemali angiografické údaje získané v základnom laboratóriu ihneď po predditalátácii pomocou koronárneho dilatačného katétra MINI TREK.[1] V oboch prípadoch sa použila celková analyzovaná populácia (N = 88) a hodnotená populácia (N = 65), kde sa použil koronárny dilatačný katéter MINI TREK pri prvom pokuse o predditalátáciu CTO. Výsledky pre celkovú analyzovanú populáciu sú uvedené nižšie, keďže táto skupina výsledkov najlepšie prezentuje výkon koronárneho dilatačného katétra MINI TREK v rámci celej určenej populácie štúdie CTO v rámci skúšky EXPERT CTO.

Pri analýze za využitia definície pre MI od Academic Research Consortium (ARC) v celkovej analyzovanej populácii (N = 88) bolo deväť subjektov (10,23 %), u ktorých sa počas nemocničného pobytu vyskytli kardiovaskulárne príhody (MACE) definované podľa ARC. Išlo o deväť subjektov, ktorí mali MI definované podľa ARC, pričom jeden z nich tiež podstúpil klinicky riadenú revaskularizáciu cieľovej lézie (TLR) pri perkutánnej koronárnej intervencii (PCI) (1,14 %).[2]

Nahlásený bol jeden (1,14 %) definitívny subakútny ST podľa definície ARC v celkovej analyzovanej populácii po prepustení z nemocnice. Ten istý subjekt mal non-Q MI (NQMI) podľa definície ARC v deň 2 a TLR bolo klinicky indikované v deň 8.

Tabuľka 1: Kardiovaskulárne príhody (MACE) počas nemocničného pobytu a trombóza stentov (ST) podľa definícií ARC

Posudzované prípady počas nemocničného pobytu	Celková analyzovaná populácia pre koncový stav angioplastickej predditalátácie (N = 88)
MACE (podľa MI definície ARC)	10,23 % (9/88)
Smrť	0,00 % (0/88)
MI	10,23 % (9/88)
Klinicky riadené TLR	1,14 % (1/88)
Všetky ST	1,14 % (1/88)
Definitívne	1,14 % (1/88)
Pravdepodobné	0,00 % (0/88)
Definitívne/pravdepodobné	1,14 % (1/88)
Možné	0,00 % (0/88)
Akútne (<1 deň)	0,00 % (0/88)
Subakútne (>1 až 30 dní)	1,14 % (1/88)

Možné sú najmä nasledujúce nežiaduce účinky:

- akútny infarkt myokardu,
- arytmie vrátane ventrikulárnej fibrilácie,
- artériovenózna fistula,
- spazmus koronárnej tepny,
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo poranenie koronárnej cievy,
- smrť,
- reakcie na liečivo, alergická reakcia na kontrastnú látku,
- embólia,
- krvácanie alebo hematóm,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- restenóza dilatovanej tepny,
- úplná oklúzia koronárnej tepny alebo premostenia štepom,
- nestabilná angína.

[1] V skúške EXPERT CTO sa do skupiny pre koronárny dilatačný katéter MINI TREK zaradilo spolu 65 subjektov s hodnotenými údajmi z dôvodu prebiehajúceho zaraďovania skupiny, ktorá sa objavila paralelne s analýzami, aby sa mohlo určiť, kedy bolo aspoň 60 subjektov s hodnotenými údajmi zaradených.

[2] Pomery MACE a MI uvedené v Tabuľke 1 využívajú definíciu ARC pre MI. Ak sa použije definícia vychádzajúca z protokolu WHO pre MI, celková analyzovaná populácia pre pomer MACE počas nemocničného pobytu je 2,27 % (2/88) a pomer MI počas nemocničného pobytu je 1,14 % (1/88).

KLINICKÉ A LABORATÓRNE VÝSLEDKY

Podštúdia GUSTO II PRIAMEJ PTCA (GUSTO IIb)

Na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti priamej PTCA na liečbu pacientov s akútnym infarktom myokardu (AMI) s eleváciami segmentu ST uskutočnila organizácia Advanced Cardiovascular Systems (ACS) multicentrickú prospektívnu randomizovanú klinickú skúšku predovšetkým s použitím koronárnych dilatačných katétrov ACS. Podštúdia GUSTO II priamej PTCA (GUSTO IIb) hodnotila liečbu pacientov do 12 hodín po infarkte myokardu s elevačnou segmentu ST použitím priamej PTCA alebo zrýchleného, rekombinantného tkanivového aktivátora plazminogénu (t-PA). Primárna hypotéza bola taká, že pre pacientov s podozrením na akútny infarkt myokardu s elevačnou segmentu ST by priama PTCA mala mať v porovnaní s trombolytickou liečbou za následok zníženie 30-dennej mortality, výskytu nefatálneho reinfarktu a nefatálnej invalidizujúcej mŕtvice.

Do tejto 17 mesiacov trvajúcej skúšky bolo zaradených celkom 1 138 pacientov v 60 centrách v 9 krajinách Severnej Ameriky, Európy a Austrálie. Výberové kritériá na realizátorov skúšania zahŕňali tých lekárov s rozsiahlymi skúsenosťami s vykonaním primárnej angioplastiky u pacientov s akútnym infarktom myokardu, ktorí splnili objemové kritériá 1993 ACC aspoň 50 až 75 prípadov angioplastiky ročne. Od inštitúcií realizujúcich toto skúšanie sa požadovalo, aby vykonávali najmenej 200 angioplastík ročne a aby mali tím v pohotovosti 24-hodín denne a uplatňovali systém zálohovania pre operačnú sálu. Päťstošesťdesiatpäť pacientov bolo zaradených do skupiny primárnej angioplastiky a 573 pacientov do skupiny zrýchleného rekombinantu (t-PA). Pri počiatočnom prijímaní bolo prvých 1 012 pacientov randomizovaných aj do faktoriálovej schémy na intravenózne podávanie heparínu alebo intravenózne podávanie hirudínu, ktoré boli súčasťou skúšky GUSTO II. Následne bol všetkým pacientom vnútrožilovo podávaný heparín. Pri prijatí dostali pacienti žuvací aspirín (odporúčalo sa 160 mg), následné dávkovanie bolo 80 až 325 mg za deň. Pacientom bola po určenej terapii poskytnutá štandardná lekárska starostlivosť. Ostatné testy a podporné terapie boli ponechané na uváženie lekára.

Spomedzi pacientov randomizovaných do t-PA dostalo 94,6 % (542/573) t-PA, 1,6 % (9/573) streptokinázu a 1,7 % (10/573) priamu angioplastiku. U osemdesiatichdvoch dvoch pacientov (14,4 %) bola potrebná urgentná angiografia a u 60 (10,5 %) urgentná PTCA. Dvestosedemdesiat (47,3 %) malo voliteľnú angiografiu a 61 (10,7 %) voliteľnú PTCA. Podľa zákrokovej nemocničnej charakteristiky pacientov randomizovaných na PTCA tvorili na 73,3 % (374/510) pacienti s infarktom spôsobeným oklúziou tepien (trombolýza pri infarkte myokardu [TIMI flow stupeň 0 alebo 1]) pri prvej katetrizácii (základné laboratórium) a 79,2 % (446/563) pacientov dostalo PTCA. Priechodnosť po angioplastike (TIMI flow stupeň 2 alebo 3) sa dosiahla u 93,1 % (473/508) pacientov (základné laboratórium). U dvadsiatichdvoch dvoch pacientov (4 %) bola potrebná urgentná angiografia a u 19 (3,5 %) urgentná PTCA. Deväťnásť (3,5 %) malo voliteľnú angiografiu a 5 (0,9 %) voliteľnú PTCA. Stredná doba od príchodu do nemocnice po liečbu u pacientov randomizovaných na zrýchlené t-PA bola 1,2 ± 0,9 hodiny a pre skupinu na terapiu PTCA bola 2,2 ± 0,9 hodiny.

Pri porovnávaní liečby pacientov s infarktom myokardu s elevačnou segmentu ST priamou PTCA s liečbou zrýchleným t-PA viedlo PTCA k štatisticky významnému zníženiu úrovne 30-dňového celkového koncového stavu úmrtia, reinfarktu a nefatálnej invalidizujúcej mŕtvice na 9,6 % oproti 13,7 %, v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,67, p = 0,033). Okrem toho mala skupina priamej PTCA štatisticky významne nižší výskyt opakovanej ischémie po 30 dňoch v porovnaní so skupinou t-PA 5,5 % (29/526) oproti 9,0 % (48/532), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,59, p = 0,03). Celkový výskyt mŕtvice v tejto štúdii dosiahol 1,6 % (18/1 133). Výskyt mŕtvice u pacientov liečených priamou PTCA bol 1,3 % (7/562) oproti 1,9 % (11/571) u pacientov liečených t-PA (miera pravdepodobnosti = 0,64, p = 0,36). V skupine s liečbou zrýchleným t-PA bol štatisticky významne zvýšený výskyt intrakraniálnej hemoragickej mŕtvice v porovnaní so skupinou PTCA 1,5 % (8/571) oproti 0 %, v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,06, p = 0,005). V skupine PTCA bol štatisticky významne vyšší celkový výskyt krvácania v porovnaní so skupinou t-PA 40,3 % (227/563) oproti 34,2 % (195/571), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 1,30, p = 0,03). Výskyt závažných alebo život ohrozujúcich krvácaní bol ekvivalentný v oboch sledovaných skupinách. Sedemdesiat percent (161/227) krvácavých komplikácií v skupine liečenej PTCA súviselo s cievnym prístupom a 62,9 % (142/227) malo miernu povahu.

Po 180 dňoch nebol žiadny štatisticky významný rozdiel v celkovom výskyte úmrtia, reinfarktu a nefatálnej invalidizujúcej mŕtvice medzi skupinou zrýchleného t-PA oproti skupine s priamou PTCA, 16,8 % (87/517) oproti 14,7 % (75/509), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,88, p = 0,36). Celkový podiel opätovných hospitalizácií pre bolesti na hrudníku, infarkt myokardu, cievnu mŕtvicu a opakované srdcové zákroky bol podobný v oboch skupinách. Po jednom roku nebol žiadny štatisticky významný rozdiel vo výskyte úmrtí medzi skupinou zrýchleného t-PA oproti skupine s priamou PTCA, 10,3 % (52/507) oproti 9,2 % (46/500), v zodpovedajúcom poradí (miera pravdepodobnosti = 0,89, p = 0,57).

Priama PTCA s ACS koronárnymi dilatačnými katétrami je bezpečná a účinná pre vhodných pacientov do 12 hodín od infarktu myokardu s elevačnou segmentu ST. Zabezpečuje znížený celkový výskyt príhod do 30 dní s rovnocenným klinickým výsledkom do 180 dní a do jedného roka v porovnaní so zrýchleným t-PA.

Priama angioplastika, ak môže byť bezodkladne uskutočnená skúsenými lekármi v centrách disponujúcich katetrizačným laboratóriom, môže byť považovaná za terapiu primárnej voľby pre pacientov s akútnym infarktom myokardu.

Skúška EXPERT CTO

Primárnym cieľom klinickej skúšky EXPERT CTO je získať údaje o bezpečnosti a účinnosti systému elučných koronárnych stentov Everolimus XIENCE V, systému nano elučných koronárnych stentov Everolimus XIENCE a systému elučných koronárnych stentov XIENCE PRIME LL pri liečbe celkovej chronickej koronárnej oklúzie. Ďalším kľúčovým cieľom tejto skúšky je získať údaje o bezpečnosti a účinnosti koronárneho dilatačného katétra MINI TREK pri predditalátácii CTO.

Vyhodnotenie cieľa týkajúceho sa katétra MINI TREK v skúške bolo ukončené. Vyhodnotenie cieľa týkajúceho sa katétra MINI TREK bolo vykonané v skupine minimálne 60 počiatočných subjektov s úspešným prechodom vodiaceho drôtu identifikovaným ako potvrdenie vodiaceho drôtu v pravom distálnom lúmene. Avšak hodnotené údaje (vrátane údajov o angiografii posudzovanej v základnom laboratóriu okamžite po predditalátácii pomocou koronárneho dilatačného katétra MINI TREK) neboli dostupné pri všetkých 60 subjektoch, a preto bolo zaradených celkovo 98 pacientov na 16 klinikách od 13. septembra 2011 (začiatok zaradenia) do 26. júna 2012 (čo bol dátum, keď sa zistilo, že bolo zaradených najmenej 60 pacientov s „hodnotenými" údajmi pre celkové hodnotenie koncového stavu súvisiaceho s angioplastickou predditalátáciou tak, ako to definoval protokol). Z 98 pacientov, ktorí boli zaradení, bolo 8 vylúčených z celkovej analyzovanej populácie kvôli neúspešnému prechodu pomocou vodiaceho drôtu a 2 pacienti boli vylúčení, pretože u nich nedošlo k žiadnemu pokusu o predditalátáciu cieľovej lézie pomocou katétra MINI TREK. Výsledkom bol počet 88 pacientov, z ktorých pozostávala celková analyzovaná populácia pre analýzu týkajúcu sa angioplastickej predditalátácie, u ktorých bol prechod pomocou vodiaceho drôtu úspešný (identifikovaný ako potvrdenie vodiaceho drôtu v pravom distálnom lúmene) a u ktorých sa uskutočnil pokus o prechod cieľovou léziou pomocou koronárneho dilatačného katétra MINI TREK.

Z týchto 88 subjektov malo 65 subjektov hodnotené údaje pre primárnu analýzu týkajúcu sa katétra MINI TREK a 23 subjektov bolo takých, ktorí nemali angiografické údaje získané v základnom laboratóriu ihneď po predditalátácii pomocou koronárneho dilatačného katétra MINI TREK.[3] V oboch prípadoch sa použila celková analyzovaná populácia (N = 88) a hodnotená populácia (N = 65), kde sa použil koronárny dilatačný katéter MINI TREK pri prvom pokuse o predditalátáciu CTO.

Abbott Vascular poznamenáva, že hodnotenie cieľa týkajúce sa použitia katétra MINI TREK v skúške EXPERT CTO zahŕňalo analýzu iba skupiny s koronárnym dilatačným katétrom MINI TREK (subpopulácia celej skúšky EXPERT CTO) a len pre tie údaje, ktoré sa odvodili z indexového postupu počas návštev v nemocnici.

Zahrnuté boli subjekty so znakmi/príznakmi považovanými za typické pri ischemickej chorobe srdca prísudenej CTO v prirodzenej koronárnej tepne, kedže boli vhodní na vykonanie perkutánnej revaskularizácie. Subjekty s dôkazom AMI do 72 hodín od plánovanej liečby boli vylúčené. Cieľová lézia bola *de novo* léziou s najmenej jedným cieľovým segmentom v prirodzenej koronárnej tepne, ktorá zodpovedala definícii CTO. Povolené bolo liečiť len jednu cieľovú léziu.

Primárny koncový stav

Primárny koncový stav týkajúci sa angioplastickej predditalátácie bol úspešnou predditalátáciou definovanou podľa CTO nasledovne: (1) úspešné zavedenie koronárneho dilatačného katétra MINI TREK do cieľovej lézie a cez ňu; (2) úspešné nafúknutie a vypustenie koronárneho dilatačného katétra MINI TREK; (3) absencia (tak ako to určuje nezávislé hodnotenie angiografie v základnom laboratóriu) klinicky významnej perforácie cievy, prasknutia cievy obmedzujúceho prietok, redukcie v TIMI oproti počiatočnému stavu a klinicky významných arytmií vyžadujúcich si lekársku starostlivosť alebo použitie pomôcky po dilatácii pomocou MINI TREK a; (4) dosiahnutie konečného TIMI flow stupeň 3 pre cieľovú léziu pri ukončení indexového postupu (t. j. po implantácii stentu).

Charakteristika subjektov v počiatočnom stave:

88 subjektov v celkovej analyzovanej populácii pre koncový stav týkajúci sa angioplastickej predditalátácie malo priemerný (± SD) vek 61,52 (± 10,37) rokov a 76,1 % (67/88) boli muži a 23,9 % (21/88) boli ženy. Spolu 94,3 % (83/88) subjektov bolo dyslipidemických, 90,8 % (79/87) bolo hypertenzívnych a 39,8 % (35/88) boli diabetici, z nich 31,4 % (11/35) si vyžadovalo podávanie inzulínu. Kardiovaskulárna história pred MI sa zistila u 31,0 % (26/84) subjektov a predchádzajúce PCI u 45,5 % (40/88). Okrem toho 32,2 % (28/87) subjektov fajčilo v priebehu posledného mesiaca pred zaradením.

Charakteristika cieľovej lézie v počiatočnom stave:

Liečených bolo celkovo 88 cieľových lézií u 88 subjektov v celkovej analyzovanej populácii. Údaje o angiografii zo základného laboratória ihneď po predditalátácii za použitia katétra MINI TREK boli dostupné pre 65 cieľových lézií (skupina hodnotenej populácie v celkovej analyzovanej populácii) a údaje o angiografii zo základného

[3] V skúške EXPERT CTO sa do skupiny pre koronárny dilatačný katéter MINI TREK zaradilo spolu 65 subjektov s hodnotenými údajmi z dôvodu prebiehajúceho zaraďovania skupiny, ktorá sa objavila paralelne s analýzami, aby sa mohlo určiť, kedy bolo aspoň 60 subjektov s hodnotenými údajmi zaradených.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

laboratória na konci indexového postupu (t. j. po implantácii stentu) boli dostupné pre 88 cieľových lézií v celkovej analyzovanej populácii.

Z cieľových lézií liečených v celkovej analyzovanej populácii bolo 35,2 % (31/88) lokalizovaných v tepne LAD, 14,8 % (13/88) bolo lokalizovaných v LCX a 50,0 % (44/88) bolo lokalizovaných v RCA. Priemerná (± SD) dĺžka lézie bola 36,68 (± 17,86) mm; jedna lézia (1,1 %, [1/88]) bola <10 mm, 14,8 % (13/88) lézií boli 10–19,9 mm a 84,1 % (74/88) z nich bolo ≥20 mm. Priemerná (± SD) dĺžka oklúzie bola 13,82 (± 8,67) mm.

Hodnotenie cieľových lézií v celkovej analyzovanej populácii v počiatočnom stave odhalilo strednú kalcifikáciu u 20,5 % (18/88) a výraznú kalcifikáciu u 14,8 % (13/88) lézií a 9,2 % (8/87) bolo excentrických a 1,1 % (1/88) malo trombus.

Hodnotenie angiografického základného laboratória pre celkovú analyzovanú populáciu zahŕňalo priemerný (± SD) priemer referenčnej cievy pred vykonaním postupu (RVD) 2,59 (± 0,45) mm, priemerné (± SD) MLD pred vykonaním postupu 0,01 (± 0,03) mm a priemerný (± SD) percentuálny priemer stenózy pred vykonaním postupu (DS) 99,77 % (± 1,04). TIMI flow stupeň 0 pred vykonaním postupu bol zaznamenaný u 95,5 % (84/88) a TIMI flow stupeň 1 pred vykonaním postupu bol zaznamenaný u 4,5 % (4/88) lézií v celkovej analyzovanej populácii.

Použitie balónika pred dilatáciou:

V hodnotenej populácii (N = 65), okrem balónika MINI TREK (ktorý bol potrebný pri prvom pokuse po prechode pomocou vodiaceho drôtu), sa použilo spolu 66 balónikov mimo štúdie v 42 cieľových léziách u hodnotených subjektov. V celkovej analyzovanej populácii (N = 88), okrem balónika MINI TREK (ktorý bol potrebný pri prvom pokuse po prechode pomocou vodiaceho drôtu), sa použilo spolu 92 balónikov mimo štúdie v 61 cieľových léziách v celkovej analyzovanej populácii.

Tabuľka 2: Použitie predditalačného balónika v skúške EXPERT CTO

	Celková analyzovaná populácia*	Hodnotené subjekty z hľadiska angiografie	Nehodnotené subjekty z hľadiska angiografie*
Počet katétrov MINI TREK zo štúdie použitých na počiatočnú dilatáciu	87	65	22
Počet katétrov MINI TREK zo štúdie použitých na dodatočnú (nie počiatočnú) dilatáciu pred implantáciou stentu	38	25	13
Počet balónikov mimo štúdie použitých na dodatočnú (nie počiatočnú) dilatáciu pred implantáciou stentu	92	66	26

* Jeden pacient mal balónik zo štúdie s chýbajúcimi informáciami pre „Použitý ako balónik pri prvom pokuse".

Výsledky primárneho koncového stavu:

Primárny koncový stav týkajúci sa angioplastickej predditalácie bol hodnotený u 65 subjektov s kompletnými hodnotenými údajmi pre primárnu analýzu týkajúcu sa katétra MINI TREK.

Je dôležité, že hoci 65 hodnotených subjektov tvorilo skupinu v rámci 88 subjektov v celkovej analyzovanej populácii, došlo k vysokej konzistentnosti medzi hodnoteniami z kliník a hodnoteniami z angiografického základného laboratória, keď boli obidve dostupné pre priame porovnanie. Taktiež po vykonaní analýz pre celkovú analyzovanú populáciu pomocou údajov nahlásených z kliník pre doplnenie chýbajúcich angiografických údajov mali tieto analýzy v číslach podobné výsledky ako boli výsledky pri primárnom koncovom stave len pre hodnotenú populáciu.[4] Podľa konzistentnosti výsledkov so všetkými vykonanými analýzami nemajú chýbajúce angiografické údaje vplyv na dané výsledky.

Primárny koncový stav, úspešná predditalácia CTO, bol dosiahnutý v 93,8 % (61/65) prípadov v rámci skupiny 65 subjektov v hodnotenej populácii s 95 % intervalom spoľahlivosti (CI) pri [85,0 %, 98,3 %]. Jednotlivé kritériá pre úspešnú predditaláciu zahŕňali:

1. Úspešné zavedenie najmenej jedného balónika MINI TREK do cieľovej lézie v 96,9 % (63/65) prípadov v hodnotenej populácii.
2. Úspešné nafúknutie a vypustenie najmenej jedného balónika MINI TREK v 100,0 % (63/63)[5] prípadov v hodnotenej populácii.
3. Absencia klinicky významnej perforácie cievy, prasknutia cievy obmedzujúceho prietok, redukcie v TIMI oproti počiatočnému stavu a klinicky významných arytmií vyžadujúcich si lekársku starostlivosť alebo použitie pomôcky po dilatácii pomocou balónika MINI TREK v 96,9 % (63/65) prípadov v hodnotenej populácii.
4. Konečné TIMI flow stupeň 3 pri ukončení indexového postupu (t. j. po implantácii stentu) v 100,0 % (65/65) prípadov v hodnotenej populácii.

Tabuľka 3: Výsledky primárneho koncového stavu – hodnotená populácia

	Úspešnosť použitia balónika	95 % CI
Koncový stav týkajúci sa angioplastickej predditalácie	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Úspešné zavedenie koronárneho dilatačného katétra MINI TREK do cieľovej lézie a cez ňu[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Úspešné nafúknutie a vypustenie s koronárnym dilatačným katétrom MINI TREK[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Absencia klinicky významnej perforácie cievy, prasknutia cievy obmedzujúceho prietok, redukcie v TIMI flow oproti počiatočnému stavu a klinicky významných arytmií vyžadujúcich si lekársku starostlivosť alebo použitie pomôcky po dilatácii pomocou MINI TREK[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Dosiahnutie konečného TIMI flow stupeň 3 v cieľovej lézii pri ukončení indexového postupu[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

[1] Zdroj údajov: Hlásenia z kliník. Subjekt sa považoval ako úspešný pre túto zložku, ak bol na danej klinike aspoň jeden dilatačný katéter MINI TREK úspešne zavedený do cieľovej lézie a cez ňu.

[2] Zdroj údajov: Hlásenia z kliník. Menovateľ zahŕňa len subjekty, u ktorých sa vykonal pokus o nafúknutie a vypustenie balónika MINI TREK (t. j. subjekty s úspešným zavedením MINI TREK cez cieľovú léziu). Subjekt sa považoval ako úspešný pre túto zložku, ak aspoň jeden dilatačný katéter MINI TREK bol úspešne nafúknutý a vypustený na danej klinike.

[3] Zdroj údajov: Angiografické základné laboratórium pre perforáciu cievy, prasknutie cievy obmedzujúcej prietok a redukciu TIMI zo základnej línie; hlásenia z kliník pre klinicky významné arytmie

[4] Zdroj údajov: Angiografické základné laboratórium

Výsledky sekundárneho koncového stavu:

Úspešnosť pomôcky definovaná ako dosiahnutie <50 % zvyškovej stenózy v cieľovej lézii pomocou priradenej pomôcky zo štúdie bola dosiahnutá v 100,0 % (88/88) prípadov lézií v celkovej analyzovanej populácii.

Úspešnosť postupu definovaná ako úspešnosť pomôcky a absencia MACE počas nemocničného pobytu (podľa definície z protokolu) bola dosiahnutá v 97,7 % (86/88) prípadov v celkovej analyzovanej populácii.

V celkovej analyzovanej populácii (N = 88) bol priemerný (± SD) procedurálny čas 77,13 (± 40,17) minút. Priemerný (± SD) objem kontrastnej látky použitej počas procedúry bol 251,27 (± 113,14) ml a priemerné (± SD) trvanie fluoroskopie bolo 32,88 (± 21,05) minút.

Úspešnosť procedúry hodnotenej podľa techniky prechodu zahŕňala nasledujúcu úspešnosť:

- 98,7 % (77/78) v celkovej analyzovanej populácii za použitia techniky prechodu Anterograde Only
- 100 % (4/4) v celkovej analyzovanej populácii za použitia techniky prechodu Retrograde Only
- 66,7 % (2/3) v celkovej analyzovanej populácii za použitia kombinovanej techniky prechodu Anterograde a Retrograde Only
- 100 % (3/3) v celkovej analyzovanej populácii za použitia viacerých techník prechodu
- Iné ako vyššie uvedené techniky prechodu neboli použité.

[5] Menovateľ zahŕňa len subjekty, u ktorých sa vykonal pokus o nafúknutie a vypustenie balónika MINI TREK (t. j. subjekty s úspešným zavedením MINI TREK cez cieľovú léziu). Subjekt sa považoval ako úspešný pre túto zložku, ak aspoň jeden dilatačný katéter MINI TREK bol úspešne nafúknutý a vypustený na danej klinike.

V celkovej analyzovanej populácii sa nevyskytli žiadne klinicky významné perforácie. Počas analýzy za použitia definície ARC pre MI v celkovej analyzovanej populácii bolo deväť subjektov (10,23 %), u ktorých sa vyskytlo MACE definované podľa ARC počas nemocničného pobytu: išlo o deväť subjektov, ktoré mali MI definované podľa ARC, pričom jeden z nich tiež podstúpil klinicky riadenú TLR (1,14 %).[6]

Ihneď po predditalácii cieľovej lézie pomocou balónika MINI TREK mala hodnotená populácia (N = 65) priemerné (± SD) 0,44 (± 0,37) mm s priemernou (± SD) zmenou v MLD 0,39 (± 0,35) mm. Okrem toho 21,5 % (14/65) lézií malo TIMI flow stupeň 0, 20,0 % (13/65) lézií malo TIMI flow stupeň 1, 6,2 % (4/65) lézií malo TIMI flow stupeň 2 a 52,3 % (34/65) lézií malo TIMI flow stupeň 3 po predditalácii. Priemerná (± SD) zmena v TIMI flow bola 1,72 (± 1,28). Hodnotenie týchto parametrov pre celú celkovú analyzovanú populáciu nie je možné uskutočniť, pretože angiografia ihneď vykonaná po predditalácii pomocou MINI TREK nebola možná pre hodnotenie v angiografickom základnom laboratóriu pre zvyšné subjekty v celkovej analyzovanej populácii.

Závery:

Jedným z hlavných cieľov skúšky EXPERT CTO je získať údaje o bezpečnosti a účinnosti koronárneho dilatačného katétra MINI TREK pri predditalácii CTO. V celkovej analyzovanej populácii s údajmi hlásenými z kliník, kde angiografické údaje zo základného laboratória ihneď po predditalácii MINI TREK neboli dostupné, sa primárny koncový stav úspešnej predditalácie CTO dosiahol u 93,2 % (82/88) subjektov s 95 % CI z [85,7 %, 97,5 %].

Tieto pomery úspešnosti sú priaznivo porovnateľné s historickými priemermi pre túto komplexnú triedu lézií [4, 6–7] a sú v súlade so súčasnými trendmi smerujúcimi k oveľa vyšším pomerom úspešnosti medzi skúsenými operatérmi, ktorí používajú vyspelé technológie a procedurálne techniky [8–10]. Tieto priaznivé výsledky poukazujú na to, že MINI TREK je pri predditalácii CTO účinný i bezpečný.

Profil úspešnosti MINI TREK ďalej podporuje aj zvýšenie hodnoty TIMI flow a MLD, ktoré sa dosiahli ihneď po predditalácii pomocou MINI TREK ako aj pri ukončení postupu.

Nízke pomery procedurálnych komplikácií súvisiace s použitím MINI TREK, vrátane nízkych pomerov TLR počas nemocničného pobytu, ďalej podporujú bezpečnostný profil dilatačného koronárneho katétra MINI TREK.

Údaje získané zo štúdie EXPERT CTO sú priaznivo porovnateľné s uverejnenými pomermi procedurálnej úspešnosti a komplikácií počas nemocničného pobytu týkajúcich sa rekanalizácie CTO, triedy notoricky ťažkých lézií. Tieto údaje podporujú bezpečnosť a účinnosť koronárneho dilatačného katétra MINI TREK pri liečbe CTO.

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Diely určené na jednorazové použitie, sterilné (nepoužívajte opätovne, nesmú sa resterilizovať).

- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok
- Vodiaci katéter (femorálny alebo brachiálny) vhodnej veľkosti a konfigurácie podľa vybranej koronárnej tepny
- Hemostatický ventil (ventily)
- 60 % kontrastná látka riedená v pomere 1:1 s fyziologickým roztokom
- 20 ml injekčná striekačka typu luer (voliteľné)
- Vhodne dimenzovaný vodiaci drôt (priemer nesmie prekročiť maximálny vodiaci drôt daného dilatačného katétra; pozri výrobný štítok)
- Zavádzač vodiaceho drôtu
- Rotátor vodiaceho drôtu
- Nafukovacia pomôcka

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred použitím starostlivo skontrolujte bezchybný stav všetkých zariadení. Skontrolujte, či dilatačný katéter nie je zahnutý, zalomený alebo inak poškodený. Nepoužívajte žiadne chybné zariadenia.

Používané zariadenia pripravte podľa pokynov výrobcov alebo podľa štandardného postupu.

Pri príprave koronárneho dilatačného katétra TREK RX alebo MINI TREK RX na použitie postupujte takto:

1. Odstráňte ochranné upínacie puzdro z oplachovacieho puzdra.
2. Prepláchnite koronárny dilatačný katéter TREK RX alebo MINI TREK RX:
   a) Pripojte injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom k oplachovaciemu hrdlu, ktoré je pripojené k ochrannému puzdru balónika a vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok do lúmenu, alebo

[6] Pri analýze za použitia definície MI podľa protokolu WHO v celkovej analyzovanej populácii (N = 88) sa u 2,27 % (2/88) subjektov vyskytol MACE počas nemocničného pobytu s 1,14 % (1/88) klinicky indikovaným TLR, 1,14 % (1/88) malo MI a nevyskytlo sa žiadne úmrtie počas nemocničného pobytu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) pripojte injekčnú striekačku naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom k nástroju na preplachovanie, zasuňte nástroj na preplachovanie do distálneho konca katétra a vstreknite heparinizovaný fyziologický roztok do lúmenu. Pri následnom oplachovaní sa riaďte týmto postupom. Mali by ste uvidieť, ako oplachovací roztok vychádza z výstupného zárezu vodiaceho drôtu vo vzdialenosti asi 25 cm proximálne k balóniku.

3. Vysuňte ochranné puzdro z balónika.

Poznámka: Pri príprave balónik ponorte do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa aktivoval jeho povlak.

4. Pripravte nafukovaciu pomôcku spolu s odporúčanou kontrastnou látkou podľa pokynov výrobcu.

5. Odčerpajte vzduch zo segmentu balónika podľa tohto postupu:

a) 20ml injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku naplňte približne 4 ml odporúčanej kontrastnej látky.

b) Po pripojení injekčnej striekačky alebo nafukovacej pomôcky k nafukovaciemu lúmenu balónika nasmerujte dilatačný katéter distálnym hrotom a balónikom zvisle nadol.

c) Aplikujte podtlak a 15 sekúnd odsávajte. Pomaly uvoľnite tlak až na nulu, aby kontrastná látka vyplnila nadstavec dilatačného katétra.

d) Odpojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku od nafukovacieho otvoru dilatačného katétra.

e) Odstráňte všetok vzduch z injekčnej striekačky alebo z bubna nafukovacej pomôcky. Znova pripojte injekčnú striekačku alebo nafukovaciu pomôcku k nafukovaciemu otvoru dilatačného katétra. Udržiavajte na balóniku podtlak, až kým sa do pomôcky nevracia žiadny vzduch.

f) Pomaly znižujte tlak v pomôcke na nulu.

g) Odpojte injekčnú 20ml striekačku (ak sa používa) a pripojte nafukovaciu pomôcku k nafukovaciemu otvoru dilatačného katétra bez toho, aby ste do systému priviedli vzduch.

UPOZORNENIE: Z balónika musí byť odstránený všetok vzduch a pred zavedením do tela sa musí nahradiť kontrastnou látkou (podľa potreby zopakujte kroky 5a až 5g), inak môže dôjsť ku komplikáciám.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zaveďte vodiaci drôt do hemostatického ventilu podľa pokynov výrobcu. Vodiaci drôt opatrne zaveďte do vodiaceho katétra a ďalej cez vodiaci katéter. Po dokončení vytiahnite zavádzač vodiaceho drôtu, ak sa používa.

2. Ak chcete, pripojte rotátor k vodiacemu drôtu. Pod fluoroskopiou zasuňte vodiaci drôt až po požadovanú cievu a potom cez stenózu.

3. Nasaďte distálny hrot dilatačného katétra na vodiaci drôt a skontrolujte, či vodiaci drôt vychádza zo zárezu vo vzdialenosti asi 25 cm proximálne k balóniku.

Poznámka: Pri nasadzovaní dilatačného katétra na vodiaci drôt musí byť dilatačný katéter podopretý. Pri zavádzaní dilatačného katétra do vodiaceho katétra podopierajte jednou rukou dilatačný katéter a pevne uchopte proximálny nadstavec. Pri otváraní a zaťahovaní hemostatického ventilu a pri vyťahovaní dilatačného katétra je potrebné zohľadňovať rozdiely priemeru nadstavca.

4. Dilatačný katéter zavádzajte po vodiacom drôte, až kým sa nepriblíži k hemostatickému ventilu. Otvorte hemostatický ventil. Vložte dilatačný katéter, pritom zachovajte polohu vodiaceho drôtu a dotiahnite hemostatický ventil. Balónik musí byť úplne vyprázdnený podtlakom, aby sa uľahčilo zavádzanie.

a) Utiahnite hemostatický ventil, aby sa dosiahlo tesnenie okolo dilatačného katétra bez znemožnenia pohybov dilatačného katétra. Umožní to nepretržitý záznam tlaku v proximálnej koronárnej tepne.

Poznámka: Je dôležité, aby bol hemostatický ventil uzavretý dostatočne pevne, aby sa tak zabránilo úniku krvi v okolí nadstavca dilatačného katétra, avšak nie príliš tesne, aby nebol obmedzený prietok kontrastnej látky do balónika a z balónika ani pohyby vodiaceho drôtu.

b) Zavádzajte dilatačný katéter, až kým sa príslušná proximálna značka nevyrovná s hrdlom hemostatického ventilu. To znamená, že hrot dilatačného katétra dosiahol hrot vodiaceho katétra.

5. Balónik musí mať vhodnú veľkosť pre danú cievu. Väčšie balóniky majú väčší profil prechodu (až do 0,048"/1,22 mm) a menšie balóniky majú menší profil. Dilatačný katéter zavádzajte po vodiacom drôte až do stenózy alebo stentu. Nafúknite balónik na veľmi nízky tlak (1 atm, 100 kPa alebo 15 psi) na kontrolu, že balónik je správne umiestnený.

Poznámka: Pri použití dvojdrôtovej techniky musíte používať duálny hemostatický ventil DUOSTAT (alebo jeho ekvivalent) a dbať na to, aby ste predišli zapleteniu pri zavádzaní, pretáčaní a vyťahovaní jedného alebo oboch drôtov. Pri dvojdrôtovej technike sa vodiace drôty nesmú pretočiť o viac ako 180 stupňov v žiadnom smere. Pred vyberaním prídavných zariadení sa odporúča úplne vytiahnuť jeden drôt z pacienta.

6. Nafúknite balónik (celkový počet nafúknutí v stente nesmie prekročiť 10 a celkový počet nafúknutí bez stentu nesmie prekročiť 20), aby sa uskutočnila PTCA alebo poimplantačná dilatácia stentu podľa štandardného postupu. Medzi nafúknutiami udržiavajte na balóniku podtlak.

7. Vytiahnite vypustený dilatačný katéter a vodiaci drôt z vodiaceho katétra cez hemostatický ventil. Dotiahnite hemostatický ventil.

Poznámka: Po vytiahnutí sa vypustený balónový dilatačný katéter musí vyčistiť gázou namočenou do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a uložiť. Pred opätovným zavádzaním sa balónik musí ponoriť do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa opäť aktivoval jeho povlak.

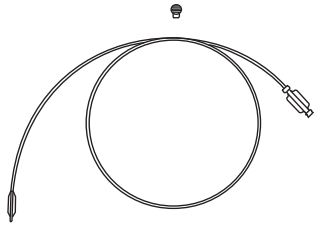
Poznámka: Ak pri odstraňovaní balónového katétra z vodiaceho drôtu alebo vodiaceho drôtu z balónika zacítite odpor, balónový katéter a vodiaci drôt sa musia vybrať spoločne ako jednotka a odložiť nabok. Ani balónový katéter a ani vodiaci drôt sa nesmú znovu použiť pri ďalších pokusoch o dilatáciu tepny, a to ani osobitne a ani v kombinácii.

8. Dilatačný katéter zviňte pomocou svorky týmto postupom:

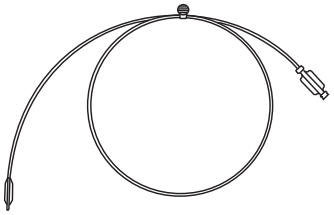
a) Dilatačný katéter sa môže zvinúť raz pomocou svorky priloženej v balení. Správne zvinovanie dilatačného katétra a umiestnenie svorky ilustruje nasledujúca schéma.

b) Postupujte opatrne, aby sa pri vkladaní do svorky alebo vyberaní zo svorky nezohol a nenalomil nadstavec. Zvinovacou svorkou sa musí zaistiť iba proximálny nadstavec dilatačného katétra; nie je určená pre distálny koniec katétra dilatačného katétra.

Správne zvinovanie dilatačného katétra
Pred



Správne umiestnenie svorky dilatačného katétra
Po



TECHNIKA POSTUPU VÝMENY

Koronárne dilatačné katétre TREK RX a MINI TREK RX boli navrhnuté špeciálne na rýchlu výmenu balónikov jedným operatérom. Uskutočnenie výmeny dilatačného katétra:

1. Povoľte hemostatický ventil.

2. Vodiaci drôt a hemostatický ventil držte v jednej ruke, zatiaľ druhou rukou uchopte nadstavec balónika.

3. Udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu v koronárnej tepne tým, že drôt nehybne držíte, a začnite vyťahovať dilatačný katéter z vodiaceho katétra. Monitorujte pritom polohu drôtu pod fluoroskopiou.

4. Vyťahujte vypustený dilatačný katéter, kým nedosiahnete zárez v lúmene pre vodiaci drôt (značka označuje zárez). Opatrne posúvajte flexibilnú distálnu časť dilatačného katétra von z otočného hemostatického ventilu. Udržiavajte pritom polohu vodiaceho drôtu v lézii.

5. Vysuňte distálny hrot dilatačného katétra von z hemostatického ventilu a pritiahnite ho na vodiaci drôt, aby ho bezpečne pridržiaval na jeho mieste. Úplne odstráňte dilatačný katéter z vodiaceho drôtu.

6. Pripravte ďalší dilatačný katéter, ktorý sa má použiť, ako sa tu už popisovalo v časti **Príprava na použitie**.

7. Nasaďte na vodiaci drôt ďalší dilatačný katéter, ako sa tu už popisovalo v časti **Návod na použitie**, krok 3, a pokračujte ďalej v postupe vhodným spôsobom.

LITERATÚRA

Lekár si má naštudovať aktuálnu literatúru o najnovších lekárskych postupoch pri balónikovej dilatácii, napríklad tú, ktorá je uverejňovaná organizáciami American College of Cardiology a American Heart Association.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TREK RX ja MINI TREK RX
Pärgarteri dilatatsioonkateeter

ETTEVAATUST!

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄRGIGE KÕIKI JUHENDIS NIMETATUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. NENDE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TÜSISTUSI.

KIRJELDUS

TREK RX-i ja MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetritel on integreeritud varre süsteem ja distaalse otsaku lähedal asuv balloon. Varres on kombineeritud ühe ja kahe valendikuga torud. Üks valendik on ballooni täitmiseks kontrastainega. Teine distaalse varre valendik võimaldab kasutada juhttraati, mis lihtsustab dilatatsioonkateetri dilateeritavasse stenoosi sisestamist ja selle kaudu edasiliikkamist. Dilatatsioonkateeter on kaetud hüdrofiilse kattega HYDROCOAT, mis aktiveerub märjaks saades.

Sel seadmel on mitu markerit. Balloonil on röntgenkontrastne/-kontrastsed marker(id), mis aitavad määrata ballooni asukohta stenoosis, et saavutada kindla rõhu juures teatud diameetri ja pikkusega laiendatav segment. võimaldamiseks. Proksimaalsel varrel asuvad proksimaalsed markerid, mis on abiks dilatatsioonkateetri asendi mõõtmisel juhtkateetri otsa suhtes (dilatatsioonkateetri ühenduskohale lähim marker on femoraalsete juhtkateetrite jaoks ja teine marker on brahhiaalsete juhtkateetrite jaoks).

Dilatatsioonkateetril ei ole valendikke värvaine süstimiseks ja rõhu mõõtmiseks distaalselt.

TARNIMINE

Steriilne – see seade on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi teisel patsiendil uuesti kasutada ja pärast esmakasutust ei ole seade mõeldud esialgsel viisil toimima. Muutused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materjale, põhjustades saastumist väikeste aukude ja/või pilude kaudu ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsildi puudumine võib kaasa tuua väärkasutuse ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumist, steriilsuse rikkumist ning suurendada patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohtu.

Sisu – üks (1) TREK RX-i või MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateeter, üks (1) peamine loputusseade, üks (1) kaitsekanüül, üks (1) dilatatsioonkateetri klamber ja üks (1) vastavuskaart.

Säilitamine – hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

NÄIDUSTUSED

TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrid on mõeldud järgmisteks juhtudeks.

- Pärgarteri stenootilise osa või šuntsiiriku stenoosi balloondilatatsioon müokardi perfusiooni parandamiseks.
- Pärgarteri ummistuse balloondilatatsioon pärgarteris verevoolu taastamiseks ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarktiga patsientidel.
- Stendi balloondilatatsioon implanteerimise järel.

MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrid on mõeldud järgmisteks juhtudeks.

- Pärgarteri stenootilise osa või šuntsiiriku stenoosi balloondilatatsioon müokardi perfusiooni parandamiseks.
- Pärgarteri ummistuse balloondilatatsioon pärgarteris verevoolu taastamiseks ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarktiga patsientidel.
- Stendi balloondilatatsioon implanteerimise järel (ainult 2,00 mm ballooni mudelite korral).
- Balloondilatatsioon *de novo* pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooni (CTO) korral.

Märkus. Paigaldamisjärgselt kontrolliti stendi laienemist MULTI-LINK VISION-i ja MULTI-LINK ULTRA stentidega. Kõik stendid tuleb paigaldada tootja näidustuste ja kasutusjuhiste järgi.

VASTUNÄIDUSTUSED

TREK RX-i ja MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrid ei ole mõeldud nende patsientide ravimiseks, kelle kohta kehtib järgnev.

- Pärgarter vasakus põhiharus on kaitseta.
- Esineb pärgarteri spasm olulise stenoosi puudumisel.

HOIATUSED

See seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. ÄRGE steriliseerige ega kasutage korduvalt, kuna see võib vähendada seadme töövõimet ja suurendada sobimatust ümbertöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.

Perkutaanset transluminaalset koronaarangioplastikat (PTKA) tohib teha ainult haiglates, kus vigastuste või eluohtlike tüsistuste tekkimisel on patsiendile võimalik kiiresti erakorraline aortokoronaarne šunteerimine teha.

Aortokoronaarseks šunteerimiseks mittesobivate patsientide puhul tuleb PTKA-d hoolikalt kaaluda (nt hemodünaamiline tugi PTKA ajal), kuna sellistel patsientidel esinevad lisariskid.

Kasutage ballooni täitmiseks vaid soovitatud täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muid gaasilisi aineid.

Ballooni rõhk ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku (RBP). RBP põhineb *in vitro* katsete tulemustel. Vähemalt 99,9% balloonidest (usaldusintervall 95%) ei lõhke RBP juures (või alla selle). Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet.

Veresoone kahjustamise võimaluse vähendamiseks peaks täidetud ballooni diameeter olema umbes sama, mis stenoosist vahetult proksimaalsemale ja distaalsemale jääva veresoonesegmendi diameeter.

Kui kateeter sisestatakse veresoonde, tuleb seda käsitseda kvaliteetse fluoroskoobi kontrolli all. Ärge sisestage ega tõmmake kateetrit tagasi, kui balloon pole vaakumi mõjul täielikult tühjendatud. Kui tunnete kateetri käsitsemisel takistust, leidke enne jätkamist selle põhjus.

Ärge kasutage kateetrit ega püüdke seda sirgendada, kui vars on paindunud või väändunud. See võib põhjustada varre purunemist. Selle asemel valmistage ette uus kateeter.

Ärge pöörake kateetrit rohkem kui üks (1) täisring.

Mõõdukalt või tõsiselt katsifitseerunud kahjustuste ravi peetakse mõõdukalt riskantseks (selle oodatav õnnestumismäär on 60–85%) ning see suurendab veresoone ägeda sulgumise, veresoone trauma, ballooni purunemise, kinnijäämise ja raviga seotud tüsistuste riski. Kui tunnete takistust, tehke enne jätkamist kindlaks, mis seda põhjustab. Kui jätkate takistuse tundmisel kateetri sisestamist või tagasitõmbamist, võib see põhjustada veresoonte kahjustusi ja/või kateetri kahjustumist/eraldumist.

Kateetri kahjustumise/eraldumise korral peab arst selle mistahes osa taastamise puhul arvestama patsiendi seisundiga ning valima kateetri kättesaamiseks sobiva meetodi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Järgige pakendile märgitud „Kasutada enne" kuupäeva.

Kontrollige kõiki tooteid enne kasutamist. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud angiograafia ja PTKA ja/või perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) koolituse.

Dilatatsioonkateeter tuleb enne angioplastikat üle vaadata veendumaks, et see toimib ja et selle suurus vastab konkreetsele protseduurile, mille käigus seda kasutatakse.

Protseduuri ajal tuleb patsiendile manustada sobivat antikoagulanti ja vasodilataatoreid pärgarterite laiendamiseks. Antikoagulantravi tuleb pärast protseduuri arsti määratud aja jooksul jätkata.

Nende kateetrite kujundus ja ehitus ei võimalda kasutajal distaalset rõhku jälgida.

Kui TREK RX-i ja MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonikateetri pind muutub kuivaks, saab selle katte heparinniseeritud füsioloogilise lahusega niisutades uuesti aktiveerida.

Ärge sisestage TREK RX-i ja MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrit pärast protseduurilist kasutamist uuesti spiraaljaoturisse.

Selle PTKA balloonkateetri ohutust ja tõhusust stendisisese restenoosi (ISR) ravimisel pole määratud.

4,5 ja 5,0 mm balloondilatatsioonkateetrite juhtkateetrisse sisestamisel või sellest eemaldamisel võib esineda suuremat takistust. Suurema juhtkateetri kasutamine võib seda vähendada.

KÕRVALNÄHUD

EXPERT CTO uuring

EXPERT CTO uuring on mitmekeskuseline prospektiivne üheharuline uuring. Uuringusse kaasati kokku 250 CTO-ga seotud isheemilisele südamehaigusele tüüpiliste nähtude ja/või sümptomitega patsienti. Patsientidele tehakse vabatahtlik CTO perkutaanse revaskularisatsiooni katse. EXPERT CTO kliinilise uuringu peamine eesmärk on hinnata XIENCE V everoliimust eluveriva pärgarteri stendisüsteemi, XIENCE nano everoliimust eluveriva pärgarteri stendisüsteemi ja XIENCE PRIME LL everoliimust eluveriva pärgarteri stendisüsteemi ohutust ja tõhusust pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooni ravis. Teine oluline eesmärk on hinnata MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ohutust ja tõhusust CTO-de eeldilatatsioonis.

EXPERT CTO uuringu MINI TREK-iga seotud eesmärkidega hindamine on lõppenud. MINI TREK-iga seotud eesmärgi hindamine tuli teha vähemalt esialgsel 60 patsiendil, kelle korral oli juhttraadi läbimine edukas. Edukuseks peeti kinnitust sellest, et juhttraat on õiges distaalses valendikus. Siiski, hinnatavad andmed (sh tuumiklabori tõestatud angiograafia andmed kohe pärast eeldilatatsiooni MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetriga) ei olnud saadaval kõigi esialgse 60 patsiendi kohta. Seetõttu tehti analüüs 88 patsiendist koosnevale populatsioonile, kellest 65 kohta olid olemas hinnatavad andmed MINI TREK-iga seotud esmase analüüsi kohta ja 23 kohta ei olnud tuumiklabori tõestatud angiograafia andmeid kohe pärast eeldilatatsiooni MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetriga.[1] Nii analüüsi kogupopulatsioonis (N = 88) kui ka hinnatavas populatsioonis (N = 65) kasutati MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetrit esimesel CTO eeldilatatsiooni katsel. Analüüsi kogupopulatsiooni tulemused on esitatud allpool, kuna need tulemused kirjeldavad kõige paremini MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri jõudlust EXPERT CTO uuringu kogu plaanitud CTO analüüsi populatsioonis.

Analüüsimisel Academic Research Consortiumi (ARC) südameinfarkti definitsiooniga oli analüüsi kogupopulatsioonis (N = 88) üheksa patsienti (10,23%), kes kogesid haiglasiseseid ARC-määratletud tõsiseid südameprobleeme (MACE): see koosneb üheksast patsiendist, kellel oli ARC-määratluse järgi südameinfarkt, kellest ühele tehti ka kliinilistel kaalutlustel sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR) pärgarteri perkutaanse sekkumisega (PCI) (1,14%).[2]

Haiglast vabastamiseni tuvastati üks (1,14%) selge subakuutne stendi tromboosi juhtum ARC-määratluse järgi. Samal patsiendil tuvastati 2. päeval puuduvate Q-lainetega südameinfarkt (NQMI) ARC-määratluse järgi ja 8. päeval kliiniline sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR).

Tabel 1. Haiglasisesed tõsised südameprobleemid (MACE) ja stendi tromboos (ST) ARC-määratluse järgi

Haiglasisene lahendatud probleem	Angioplastika eeldilatatsiooni koondmäära analüüsi kogupopulatsioon (N = 88)
MACE (ARC südameinfarkti määratluse järgi)	10,23% (9/88)
Surm	0,00% (0/88)
Südameinfarkt	10,23% (9/88)
Kliiniline TLR	1,14% (1/88)
Kõik ST-juhtumid	1,14% (1/88)
Kindel	1,14% (1/88)
Tõenäoline	0,00% (0/88)
Kindel/tõenäoline	1,14% (1/88)
Võimalik	0,00% (0/88)
Akuutne (< 1 päev)	0,00% (0/88)
Subakuutne (> 1 kuni 30 päeva)	1,14% (1/88)

Võimalikud kõrvalnähud hõlmavad muuhulgas järgmisi.

- Äge südameinfarkt.
- Südame rütmihäired (sh ventrikulaarne fibrillatsioon).
- Arteriovenoosne fistul.
- Pärgarteri spasm.
- Pärgarteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus.
- Surm.
- Ravimite kõrvaltoimed, allergiline reaktsioon kontrastaine suhtes.
- Emboolia.
- Verejooks või hematoom.
- Hüpotensioon/hüpertensioon.
- Infektsioon.
- Dilateeritud veresoone restenoos.
- Pärgarteri või šuntsiiriku täielik ummistumine.
- Ebastabiilne stenokardia.

[1] EXPERT CTO uuringu MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri rühma kaasati kokku 65 hinnatavate andmetega patsienti, kuna analüüsiga paralleelselt toimus ka patsientide kaasamine rühma, kuni kaasatud oli vähemalt 60 hinnatavate andmetega patsienti.

[2] Tabelis 1 esitatud MACE ja südameinfarkti määrade juures kasutatakse ARC südameinfarkti määratlust. Kui kasutatakse WHO-I põhineva protokolli südameinfarkti määratlust, on analüüsi kogupopulatsiooni haiglas tekkinud tõsiste südameprobleemide määr 2,27% (2/88) ja haiglas tekkinud südameinfarkti määr 1,14% (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KLIINILISED JA LABORATOORSED TULEMUSED

GUSTO II OTSESE PTKA alamuuring (GUSTO IIb)

Advanced Cardiovascular Systems (ACS) tegi ST-segmendi elevatsiooniga ägeda müokardi infarktiga (AMI) patsientidel otsese PTKA kui ravivõimaluse ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks mitmekeskuselise edasivaatava randomiseeritud kliinilise uuringu, kasutades peamiselt ACS-i pärgarteri dilatatsioonkateetreid. GUSTO II otsese PTKA alamuuringus (GUSTO IIb) hinnati selliste patsientide ravi, kellele tehti 12 tunni jooksul alates ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkti esinemisest otsene PTKA või kellel kasutati kiirendatud rekombinantset koe plasminogeeni aktivaatorit (t-PA). Peamine hüpotees oli järgmine: patsientidel, kellel kahtlustatakse ST-segmendi elevatsiooniga ägedat müokardi infarkti, annab otsene PTKA võrreldes trombolüütilise raviga tulemuseks madalama 30-päevase suremuse, surmaga mittelõppeva uue infarkti ja surmaga mittelõppeva kehaliselt kahjustava insuldi määra.

Uuringusse kaasati 17 kuu jooksul kokku 1138 patsienti 9 Põhja-Ameerikas, Euroopas ja Austraalias asuva riigi 60 keskusest. Uuringu tegijateks valiti arstid, kellel oli märkimisväärseid kogemusi ägeda müokardi infarktiga patsientidele esmase angioplastika tegemises ja kes täitsid 1993 ACC-mahukriteeriume (vähemalt 50 kuni 75 angioplastikat aastas). Uurimuses osalevad asutused pidid olema teinud vähemalt 200 angioplastikat aastas ning neil pidi olema 24-tunnise reageerimisvalmidusega meeskond ja võimalus operatsioonituppa lisajõude tuua. Viiesaja kuuekümne viiele patsiendile määrati esmane angioplastika ja 573-le kiirendatud rekombinantne t-PA. Esialgsel uuringule registreerimisel kaasati esimese 1012 patsiendi randomiseerimisel ka teisi tegureid ja patsientidele määrati GUSTO II uuringu osana intravenoosne hepariin või intravenoosne hirudiin. Pärast seda manustati kõigile patsientidele intravenoosselt hepariini. Uuringusse kaasamisel anti patsientidele näritavat aspiriini (soovitatav kogus oli 160 mg), millele järgnes päevane annus (80 kuni 325 mg). Patsiendid said pärast määratud ravi standardset meditsiinilist abi. Muude katsete ja samaaegse ravi üle otsustas arst.

Patsientidest, kellele määrati randomiseerimise alusel t-PA, said 94,6% (542/573) t-PA-d, 1,6% (9/573) streptokinaasi ja 1,7%-le (10/573) tehti otsene angioplastika. Kaheksakümmend kaks patsienti (14,4%) vajasid erakorralist angiograafiat ja 60 (10,5%) erakorralist PTKA-d. Kahesaja seitsmekümnele patsiendile (47,3%) tehti vabatahtlik angiograafia ja 61-le (10,7%) vabatahtlik PTKA. Haiglas olevatele patsientidele, kellele määrati randomiseerimise alusel PTKA, tehtavatest protseduuridest oli 73,3% (374/510) seotud esialgsel kateteriseerimisel (tuumiklabor) ummistunud infarktiga arteritega (trombolüüs müokardi infarkti korral [TIMI-klassi 0 või 1 vool]) ning 79,2% (446/563) patsientidele tehti PTKA. 93,1% (473/508) patsientidest suurenes angioplastika järel veresoone läbitavus (TIMI-klassi 2 või 3 vool) (tuumiklabor). Kakskümmend kaks patsienti (4%) vajasid erakorralist angiograafiat ja 19 (3,5%) erakorralist PTKA-d. Üheksateistkümnele (3,5%) patsiendile tehti vabatahtlik angiograafia ja 5-le (0,9%) vabatahtlik PTKA. Haiglasse jõudmisest ravi saamiseni kuluv keskmine aeg oli patsientide korral, kellele määrati randomiseerimise alusel t-PA, 1,2 ± 0,9 tundi ning PTKA-ga ravitava rühma korral 2,2 ± 0,9 tundi.

ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarktiga patsientide otsese PTKA-ravi võrdlemisel kiirendatud t-PA-raviga ilmnes, et PTKA-l on statistiliselt oluliselt madalam 30-päevane surmade, uue infarkti esinemise ja surmaga mittelõppeva kehaliselt kahjustava insuldi lõplik koondmäär – näitajad olid vastavalt 9,6% ja 13,7% (šansside suhe = 0,67, p = 0,033). Peale selle oli otsese PTKA rühmal 30 päeva mõõdudes võrreldes t-PA rühmaga statistiliselt oluliselt madalam korduva isheemia esinemismäär. Näitajad olid vastavalt 5,5% (29/526) ja 9,0% (48/532) (šansside suhe = 0,59, p = 0,03). Insuldi kogumäär oli selles uuringus 1,6% (18/1133). Otsese PTKA-ga ravitud patsientide insuldimäär oli 1,3% (7/562) ja t-PA-ga ravitud patsientide insuldimäär oli 1,9% (11/571) (šansside suhe = 0,64, p = 0,36). Kiirendatud t-PA-ga ravitud rühmal oli võrreldes PTKA-ga statistiliselt oluline kõrgem koljusiseste hemorraagiliste insultide esinemismäär. Näitajad olid vastavalt 1,5% (8/571) ja 0% (šansside suhe = 0,06, p = 0,005). PTKA-ga ravitud rühmas oli võrreldes t-PA-ga ravitud rühmaga statistiliselt oluline kõrgem veritsemiste kogumäär. Näitajad olid vastavalt 40,3% (227/563) ja 34,2% (195/571) (šansside suhe = 1,30, p = 0,03). Tõsise või eluohtliku veritsemise määr oli mõlemas ravirühmas võrdne. Seitsekümmend protsenti (161/227) PTKA-ga ravitud rühmas ilmnenud veritsemiskomplikatsioonidest olid seotud veresoonde sisenemisega ja 62,9% (142/227) olid kergekujulised.

180 päeva mõõdudes ei olnud surmade, uute infarktide esinemise ja surmaga mittelõppeva kehaliselt kahjustava insuldi koondmääras kiirendatud t-PA ja otsese PTKA vahel statistilist erinevust. Näitajad olid vastavalt 16,8% (87/517) ja 14,7% (75/509) (šansside suhe = 0,88, p = 0,36). Rinnavalu, müokardi infarkti, insuldi ja korduvate kardiaalsete protseduuride tõttu uuesti haiglasse võtmise kogumäär oli mõlema rühma korral sarnane. Ühe aasta mõõdudes ei olnud kiirendatud t-PA ja PTKA vahel surmade määras statistilisi erinevusi. Näitajad olid vastavalt 10,3% (52/507) ja 9,2% (46/500) (šansside suhe = 0,89, p = 0,57).

ACS-i pärgarteri dilatatsioonkateetritega tehtav otsene PTKA on ohutu ja efektiivne neil patsientidel, kellele see tehakse 12 tunni jooksul alates ST-segmendi elevatsiooniga müokardi infarkti esinemisest, andes võrreldes kiirendatud t-PA-ga 30 päeva mõõdumisel tulemuseks vähenenud juhtumite koondmäära ning see kliiniline tulemus püsib ka 180 päeva ja ühe aasta mõõdudes.

Otsest angioplastikat, mida kogenud arstid kateteriseerimislaboriga keskustes kiiresti teha suudavad, tuleb ägeda müokardi infarktiga patsientidel esimese ravivõimalusena kaaluda.

EXPERT CTO uuring

EXPERT CTO kliinilise uuringu peamine eesmärk on hinnata XIENCE V everoliimust eluerriva pärgarteri stendisüsteemi, XIENCE nano everoliimust eluerriva pärgarteri stendisüsteemi ja XIENCE PRIME LL everoliimust eluerriva pärgarteri stendisüsteemi ohutust ja tõhusust pärgarteri kroonilise täieliku oklusiooni ravis. Teine oluline eesmärk on hinnata MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ohutust ja tõhusust CTO-de eeldilatatsioonis.

Uuringu MINI TREK-iga seotud eesmärkidega hindamine on lõppenud. MINI TREK-iga seotud eesmärgi hindamine tuli teha vähemalt esialgsel 60 patsiendil, kelle korral oli juhttraadi läbimine edukas. Edukuseks peeti kinnitust sellest, et juhttraat on õiges distaalses valendikus. Siiski, hinnatavad andmed (sh tuumiklabori tõestatud angiograafia andmed kohe pärast eeldilatatsiooni MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetriga) ei olnud saadaval kõigi 60 patsiendi kohta ja seetõttu uuriti 16 kliinikus kokku 98 patsienti alates 13. septembrist 2011 (registreerimise algus) kuni 26. juunini 2012 (kui otsustati, et kaasatud oli vähemalt 60 protokolli järgi angioplastika eeldilatatsiooniga seotud koondmäära täielikuks hindamiseks hinnatavate andmetega patsienti). Kaasatud 98 patsiendist 8 arvati analüüsi kogupopulatsioonist välja juhttraadi ebaõnnestunud läbimise tõttu ja 2 patsienti arvati välja, kuna polnud tehtud katseid sihtkahjustust MINI TREK-iga eeldilateerida. See andis tulemuseks 88 patsienti, kes moodustasid angioplastika eeldilatatsiooniga seotud analüüsi kogupopulatsiooni, kelle korral oli juhttraadi läbimine olnud edukas (selleks peeti kinnitust sellest, et juhttraat on õiges distaalses valendikus) ja kellel oli katsetatud läbida sihtkahjustust MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetriga.

Neist 88 patsiendist 65 kohta olid olemas hinnatavad andmed MINI TREK-iga seotud esmase analüüsi kohta ja 23 kohta ei olnud tuumiklabori tõestatud angiograafia andmeid kohe pärast eeldilatatsiooni MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetriga.[3] Nii analüüsi kogupopulatsioonis (N = 88) kui ka hinnatavas populatsioonis (N = 65) kasutati MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetrit esimesel CTO eeldilatatsiooni katsel.

Abbott Vascular pöörab tähelepanu sellele, et EXPERT CTO uuringu MINI TREK-iga seotud eesmärgi hindamine hõlmas ainult MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetrite rühma (EXPERT CTO kogu-uuringu alampopulatsioon) analüüsi ainult nende andmetega, mis saadi haiglavisiidi esimese protseduuri käigus.

Kaasati patsiendid, kellel olid pärgarteri CTO-le omase isheemilise südamehaiguse tüüpilised tunnused ja/või sümptomid ning kes sobisid perkutaanseks revaskularisatsiooniks. Välja arvati patsiendid, kellel tuvastati 72 tunni jooksul kavatsetud ravist AMI-sümptomeid. Sihtkahjustus oli *de novo* kahjustus vähemalt ühe sihtsegmendiga pärgarteris, mis vastab CTO-määratlusele. Ravida tohtis ainult üht sihtkahjustust.

Esmane eesmärk

Angioplastika eeldilatatsiooniga seotud esmane eesmärk oli CTO edukas eeldilatatsioon järgmise määratluse järgi: (1) MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri õnnestunud viimine sihtkahjustusse ja sellest üle; (2) MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri õnnestunud täitmine ja tühjendamine; (3) puudub (sõltumatu angiograafia tuumiklabori hinnangu järgi) kliiniliselt oluline veresoone perforatsioon, voolu piirava veresoone dissektsioon, TIMI vähenemine baastaseme suhtes ja kliiniliselt olulised rütmihäired, mis vajavad meditsiinilist ravi või sekkumist seadmega pärast MINI TREK-iga tehtud dilatatsiooni; (4) sihtkahjustuse lõplik TIMI-vool esimese protseduuri lõpus on 3 (s.t pärast stendi implantatsiooni).

Patsientide karakteristikute baastase

Angioplastika eeldilatatsiooniga seotud eesmärgi analüüsi kogupopulatsiooni 88 patsiendi keskmine (±SD) vanus oli 61,52 (±10,37) aastat ning 76,1% (67/88) olid mehed ja 23,9% (21/88) naised. 94,3%-l (83/88) patsientidest oli düslipideemia, 90,8%-l (79/87) oli kõrgvererõhutõbi ja 39,8%-l (35/88) diabeet; diabeediga patsientidest 31,4% (11/35) vajas insuliini. Kardiaalse haigusloo järgi oli südameinfarkti varem 31,0% (26/84) patsientidest ja pärgarteri perkutaanse sekkumise oli varem läbinud 45,5% (40/88). Peale selle olid 32,2% (28/87) patsientidest suitsetanud kuu jooksul enne uuringusse kaasamist.

Sihtkahjustuse karakteristikute baastase

Analüüsi kogupopulatsioonist kokku 88 patsiendil raviti 88 sihtkahjustust. Angiograafia tuumiklabori andmed kohe pärast MINI TREK-iga eeldilateerimist olid saadaval 65 sihtkahjustuse kohta (analüüsi kogupopulatsooni hinnatav alarühm) ja angiograafia tuumiklabori andmed esimese protseduuri lõpus (s.t pärast stendi implantatsiooni) olid saadaval kõigi 88 sihtkahjustuse kohta.

Ravitud sihtkahjustustest 35,2% (31/88) asusid LAD-is, 14,8% (13/88) asusid LCX-is ja 50,0% (44/88) RCA-s. Kahjustuse keskmine (±SD) pikkus oli 36,68 (±17,86) mm; üks kahjustus (1,1%, [1/88]) oli < 10 mm, 14,8% (13/88) kahjustustest olid 10–19,9 mm ja 84,1% (74/88) olid ≥ 20 mm pikad. Oklusiooni keskmine (±SD) pikkus oli 13,82 (±8,67) mm.

[3] EXPERT CTO uuringu MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri rühma kaasati kokku 65 hinnatavate andmetega patsienti, kuna analüüsiga paralleelselt toimus ka patsientide kaasamine rühma, kuni kaasatud oli vähemalt 60 hinnatavate andmetega patsienti.

Sihtkahjustuste hindamine baastasemel analüüsi kogupopulatsioonis näitas kahjustuse mõõdukat lubjastumist 20,5%-l (18/88) ja tõsist lubjastumist 14,8%-l (13/88). 9,2% (8/87) juhtudest olid ekstsentrilised ning 1,1%-l juhtudest (1/88) oli tromb.

Angiograafia tuumiklabori hinnang analüüsi kogupopulatsioonile sisaldas keskmist (±SD) protseduurieelset võrdlusveresoone diameetrit (RVD) 2,59 (±0,45) mm, keskmist (±SD) protseduurieelset MLD-d 0,01 (±0,03) mm ja keskmist (±SD) protseduurieelset protsentuaalset diameetri stenoosi (DS) 99,77% (±1,04). 95,5%-l (84/88) kahjustustest tuvastati protseduurieelne TIMI-vool 0 ja 4,5-l% (4/88) kahjustustest tuvastati protseduurieelne TIMI-vool 1.

Eeldilatatsiooni ballooni kasutamine

Hinnatavas populatsioonis (N = 65) kasutati peale MINI TREK-i ballooni (mis oli vajalik pärast juhttraadi läbimise esimest katset) kokku 66 mitteuuringu ballooni 42 hinnatava patsiendi sihtkahjustuses. Analüüsi kogupopulatsioonis (N = 88) kasutati lisaks MINI TREK-i balloonile (mis oli vajalik pärast juhttraadi läbimise esimest katset) kokku 92 mitteuuringu ballooni 61 hinnatava patsiendi sihtkahjustuses.

Tabel 2. EXPERT CTO eeldilatatsiooni ballooni kasutamine

	Analüüsi kogupopulatsioon*	**Angiograafiliselt hinnatavad patsiendid**	**Angiograafiliselt mittehinnatavad patsiendid***
Algse dilatatsiooni jaoks kasutatud MINI TREK-i uuringukateetrite arv	87	65	22
Lisadilatatsiooniks (mitte algseks) kasutatud MINI TREK-i uuringukateetrite arv enne stendi implantatsiooni	38	25	13
Lisadilatatsiooniks (mitte algseks) kasutatud mitteuuringuballoonide arv enne stendi implantatsiooni	92	66	26

* Ühel patsiendil puudus teave uuringuballooni kohta lahtris „Kasutati esimese katse balloonina".

Esmased tulemusnäitajad

Angioplastika eeldilatatsiooniga seotud esmast eesmärki hinnati 65 patsiendil, kelle kohta olid täielikud hinnatavad andmed MINI TREK-iga seotud esmase analüüsi kohta.

Kuigi 65 hinnatavat patsienti moodustavad 88 patsiendist koosneva analüüsi kogupopulatsiooni alamrühma, olid otseseks võrdluseks saadaolevad kohapealsed hinnangud ja angiograafia tuumiklabori hinnangud kooskõlas. Analüüsi kogupopulatsiooni kohapealsete andmetega analüüsimisel puuduvate angiograafiliste andmete asendamiseks saadi tulemuseks hinnatava populatsiooni analüüsimisel saadud esmaste tulemusnäitajatega sarnased arvulised tulemused.[4] Kõigi tehtud analüüside tulemuste kooskõlale tuginedes ei mõjuta ega kalluta puuduvad angiograafia andmed tulemusi.

Esmane eesmärk, CTO õnnestunud eeldilatatsioon, saavutati hinnatava populatsiooni 65 patsiendist 93,8%-l (61/65) 95%-lise usalduspiiriga (CI) [85,0%, 98,3%]. Õnnestunud eeldilatatsiooni kriteeriumid olid järgmised.

1. Vähemalt ühe MINI TREK-i ballooni õnnestunud viimine sihtkahjustusse ja sellest üle 96,9%-l (63/65) hinnatavast populatsioonist.
2. Vähemalt ühe MINI TREK-i ballooni täitmine ja tühjendamine 100,0%-l (63/63)[5] hinnatavast populatsioonist.
3. Puudub kliiniliselt oluline veresoone perforatsioon, voolu piirava veresoone dissektsioon, TIMI vähenemine baastaseme suhtes või kliiniliselt olulised rütmihäired, mis vajavad meditsiinilist ravi või sekkumist seadmega pärast MINI TREK-i balloonga tehtud dilatatsiooni 96,9%-l (63/65) hinnatavast populatsioonist.
4. Lõplik TIMI-vool 3 esimese protseduuri lõpetamisel (s.t pärast stendi implantatsiooni) 100,0%-l (65/65) hinnatavast populatsioonist.

[4] Analüüsi kogupopulatsiooni (N = 88) hindamisel, asendades puuduvaid angiograafilisi andmeid kohapealsete andmetega, saavutati CTO õnnestunud eeldilatatsiooni esmane eesmärk 93,2%-l (82/88) hinnatava populatsiooni patsientidest 95% usalduspiiriga [85,7%, 97,5%].

[5] Nimetaja sisaldab ainult neid patsiente, kelle korral katsetati MINI TREK-i täitmist ja tühjendamist (s.t patsiente, kelle korral MINI TREK-i viimine üle sihtkoha õnnestus). Patsienti peeti sobivaks, kui vähemalt üks kliiniku MINI TREK-i dilatatsioonkateeter õnnestus täita ja tühjendada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Esmased tulemusnäitajad, hinnatav populatsioon

	Õnnestumine ballooniga	95% CI
Angioplastika eeldilatatsiooni eesmärk.	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri õnnestunud viimine sihtkahjustusse ja sellest üle[1].	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Õnnestunud täitmine ja tühjendamine MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonikateetriga[2].	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Puudub kliiniliselt oluline veresoone perforatsioon, voolu piirava veresoone dissektsioon, TIMI-voolu vähenemine baastaseme suhtes või kliiniliselt olulised rütmihäired, mis vajavad meditsiinilist ravi või sekkumist seadmega pärast MINI TREK-iga tehtud dilatatsiooni.[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Sihtkahjustuse lõplik TIMI-vool 3 pärast esimest protseduuri.[4]	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

[1] Andmete allikas: kohapealsed. Patsienti peeti sobivaks, kui vähemalt üks kliiniku MINI TREK-i dilatatsioonkateeter õnnestus viia sihtkahjustusse ja sellest üle.

[2] Andmete allikas: kohapealsed. Nimetaja sisaldab ainult neid patsiente, kelle korral katsetati MINI TREK-i täitmist ja tühjendamist (s.t patsiente, kelle korral MINI TREK-i viimine üle sihtkoha õnnestus). Patsienti peeti sobivaks, kui vähemalt üks kliiniku MINI TREK-i dilatatsioonkateeter õnnestus täita ja tühjendada.

[3] Andmete allikas: angiograafia tuumiklabor veresoone perforatsiooni, voolu piirava veresoone dissektsiooni ja TIMI-voolu vähenemise (baastasemega võrreldes) jaoks; kohapealsed andmed kliiniliselt oluliste rütmihäirete jaoks.

[4] Andmete allikas: angiograafia tuumiklabor.

Sekundaarsed tulemusnäitajad

Seadme edu, mis tähendab määratud uuringuseadmega < 50%-list sihtkahjustuse jääkstenoosi saavutamist, saavutati 100,0%-liselt (88/88) analüüsi kogupopulatsiooni kahjustustest.

Protseduuri edu, mis tähendab seadme edu ja haiglasiseste tõsiste südameprobleemide (protokolli määratluse järgi) puudumist, saavutati 97,7%-liselt (86/88) analüüsi kogupopulatsioonist.

Keskmine (±SD) protseduuri kestus analüüsi kogupopulatsioonis (N = 88) oli 77,13 (±40,17) minutit. Keskmine (±SD) kasutatud kontrastaine kogus protseduuri jooksul oli 251,27 (±113,14) ml ja keskmine (±SD) fluoroskoopia kestus oli 32,88 (±21,05) minutit.

Protseduuri edukus läbimistehnika põhjal hinnatuna andis järgmised tulemused.

- 98,7% (77/78) analüüsi kogupopulatsioonist ainult anterograadse läbimistehnikaga.
- 100% (4/4) analüüsi kogupopulatsioonist ainult retrograadse läbimistehnikaga.
- 66,7% (2/3) analüüsi kogupopulatsioonist anterograadse ja retrograadse kombineeritud läbimistehnikaga.
- 100% (3/3) analüüsi kogupopulatsioonist mitme läbimistehnikaga.
- Ei kasutatud muid kui ülalnimetatud läbimismeetodeid.

Analüüsi kogupopulatsioonis ei tekkinud kliiniliselt olulisi perforatsioone. Analüüsimisel ARC südameinfarkti määratlust kasutades oli analüüsi kogupopulatsioonis üheksa (10,23%) patsienti, kes kogesid haiglas olles ARC-määratluse järgi tõsiseid südameprobleeme: see hulk koosnes üheksast patsiendist, kellel oli ARC-määratluse järgi südameinfarkt ja kellest ühele tehti ka kliiniline sihtkahjustuse revaskularisatsioon (TLR) (1,14%).[6]

Kohe pärast sihtkahjustuse eeldilatatsiooni MINI TREK-i ballooniga oli hinnatava populatsiooni (N = 65) keskmine (±SD) MLD 0,44 (±0,37) mm keskmise (±SD) MLD muutusega 0,39 (±0,35) mm. Peale selle oli 21,5%-l (14/65) kahjustustest pärast eeldilatatsiooni TIMI-vool 0, 20,0%-l (13/65) oli TIMI-vool 1, 6,2%-l (4/65) oli TIMI-vool 2 ja 52,3% (34/65) TIMI-vool 3. TIMI-voolu keskmine (±SD) muutus oli 1,72 (±1,28). Neid parameetreid ei olnud võimalik hinnata terve analüüsi kogupopulatsiooni korral, kuna MINI TREK-i eeldilatatsioonile kohe järgneva angiograafia kogupopulatsiooni ülejäänud patsientide andmed ei olnud angiograafia tuumiklabori hinnangu jaoks saadaval.

[6] Analüüsimisel WHO-I põhineva protokolli südameinfarkti määratlust kasutades esines analüüsi kogupopulatsioonist (N = 88) 2,27%-l (2/88) haiglas tekkinud tõsiseid südameprobleeme, kellest 1,14% (1/88) koges kliinilist sihtkoha revaskularisatsiooni (TLR), 1,14% (1/88) koges südameinfarkti ja surmajuhtumeid haiglas ei esinenud.

Järeldused

EXPERT CTO uuringu üks peamisi eesmärke oli hinnata MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ohutust ja tõhusust CTO-de eeldilatatsioonis. Kohapealsete andmete põhjal, millest puudusid MINI TREK-i eeldilatatsioonile kohe järgnevad angiograafia tuumiklabori andmed, saavutati analüüsi kogupopulatsiooni esmane eesmärk (CTO õnnestunud eeldilatatsioon) 93,2%-l (82/88) patsientidest 95%-lise usalduspiiriga [85,7%, 97,5%].

Need õnnestumismäärad on võrreldavad selle keerulise kahjustuste klassi varasemate keskmiste tulemustega [4, 6–7] ja on kooskõlas hiljutiste oluliselt kõrgemate õnnestumismääradega kogenud kasutajate seas, kes kasutavad täiustatud tehnoloogiat ja protseduuritehnikaid [8–10]. Need positiivsed tulemused näitavad, et MINI TREK on CTO-de eeldilatatsiooni jaoks kasutamiseks tõhus ja ohutu.

MINI TREK-i tõhusust toetavad ka TIMI-voolu ja MLD suurenemine kohe pärast MINI TREK-iga tehtud eeldilatatsiooni, samuti protseduuri tulemus.

MINI TREK-i kasutamisega seotud protseduuriliste komplikatsioonide harv esinemine (sh haiglas tehtud sihtkoha revaskularisatsioonide väike hulk) tõestab MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ohutust.

EXPERT CTO uuringuga saadud andmed on võrreldavad protseduuri edukuse ja CTO-de rekanaliseerimisel haiglas tekkivate komplikatsioonide avaldatud määradega. Need andmed toetavad MINI TREK-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ohutust ja tõhusust CTO-de ravis.

VAJALIKUD MATERJALID

Ühekordselt kasutatavad steriilsed esemed (mitte korduvalt kasutada ega steriliseerida)

- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus.
- Pärgarteri valimiseks õige suuruse ja konfiguratsiooniga juhtkateeter (femoraalne või brahhiaalne).
- Hemostaatiline klapp/hemostaatilised klapid.
- 60%-line kontrastaine, mis on suhtes 1:1 füsioloogilise lahusega lahjendatud.
- 20 cm³ Luer-lukuga süstal (valikuline).
- Õige suurusega juhttraat (diameeter ei tohi ületada dilatatsioonkateetri maksimaalset juhttraadi diameetrit. Vt tootesilti).
- Juhttraadi sisestaja.
- Juhttraadi pöördseade.
- Täiteseade.

KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE

Veenduge enne seadmete kasutamist, et need pole defektsed. Tehke kindlaks, et dilatatsioonkateeter pole kõver, väändunud ega kahjustatud. Ärge kasutage kahjustatud seadmeid.

Valmistage kasutatavad seadmed ette tootja juhendi või standardprotseduuri järgi.

TREK RX-i või MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetri ettevalmistamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage loputuskanüülilt kaitsetoru.
2. Loputage TREK RX-i või MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrit:
   a) ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal loputusjaoturiga, mis on omakorda ballooni kaitsekanüüliga ühendatud, ning süstige hepariniseeritud füsioloogiline lahus valendikku või
   b) ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud süstal loputusseadmega, sisestage loputusseade kateetri distaalsesse otsa ning süstige hepariniseeritud füsioloogiline lahus valendikku. Järgige seda protseduuri järgmise loputamise korral. Loputuslahus peab ballooni umbes 25 cm proksimaalses suunas asuvast juhttraadi väljumiskohast välja tulema.
3. Libistage kaitsekanüül ballooni maha.

   Märkus. Katte aktiveerimiseks kastke ballooni ettevalmistamisel balloon steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse.
4. Valmistage tootja juhendi järgi ette soovitatud kontrastainega täiteseade.
5. Eemaldage järgmisel viisil ballooni segmendist õhk.
   a) Täitke 20 cm³ süstal või täiteseade umbes 4 cm³ soovitatud kontrastainega.
   b) Kui olete süstla või täiteseadme ballooni täitevalendikuga ühendanud, seadke dilatatsioonkateeter sellisesse asendisse, et distaalne otsak ja balloon osutavad vertikaalselt allapoole.
   c) Rakendage negatiivset rõhku ja aspireerige 15 sekundit. Vabastage aeglaselt rõhk, kuni see on neutraalne, lastes kontrastainel dilatatsioonkateetri varre täita.
   d) Eemaldage süstal või täiteseade dilatatsioonkateetri täitepordi küljest.
   e) Eemaldage süstlast või täiteseadme silindrist kogu õhk. Ühendage süstal või täiteseade uuesti dilatatsioonkateetri täitepordiga. Säilitage balloonil negatiivset rõhku, kuni seadmesse ei tule enam õhku.
   f) Minge aeglaselt üle neutraalsele rõhule.
   g) Eemaldage 20 cm³ süstal (kui seda kasutate) ja ühendage täiteseade õhku süsteemi laskmata dilatatsioonkateetri täitepordiga.

ETTEVAATUST! Kogu õhk tuleb balloonist enne selle kehasse sisestamist eemaldada ja kontrastainega asendada (vajadusel korrake samme 5a kuni 5g), muidu võib tekkida komplikatsioone.

KASUTUSJUHISED

1. Sisestage juhttraat läbi hemostaatilise klapi, järgides selleks tootja juhiseid. Lükake juhttraat ettevaatlikult juhtkateetrisse ja selle kaudu edasi. Kui olete protseduuri lõpetanud, tõmmake juhttraadi sisestaja välja, juhul kui seda kasutate.
2. Ühendage pöördseade juhttraadiga, kui soovite. Sisestage juhttraat fluoroskoopia abi kasutades soovitud veresoonde ja seejärel läbi stenoosi.
3. Laadige dilatatsioonkateetri distaalne otsak juhttraadile, veendudes, et juhttraat väljub ava kaudu, mis asub balloonist umbes 25 cm proksimaalses suunas.

   Märkus. Dilatatsioonkateetri juhttraadi külge laadimisel tuleb dilatatsioonkateetrit toetada. Dilatatsioonkateetrit juhtkateetrisse lükates peab käsi dilatatsioonkateetrit toetama ja kindlalt proksimaalsest kanüülist hoidma. Hemostaatilise klapi avamisel ja kinnikeeramisel ning dilatatsioonkateetri eemaldamise järel tuleb arvestada varre diameetri erinevustega.
4. Sisestage dilatatsioonkateetrit juhttraadiga, kuni see läheneb hemostaatilisele klapile. Avage hemostaatiline klapp. Sisestage dilatatsioonkateeter, hoides juhttraati paigal ja sulgedes hemostaatilise klapi. Sisestamise lihtsustamiseks tuleb balloon täielikult tühjendada negatiivse rõhuni.
   a) Sulgege hemostaatiline klapp, et dilatatsioonkateetri ümber tihend luua, takistamata sealjuures dilatatsioonkateetri liikumist. See võimaldab pidevalt proksimaalse pärgarteri rõhku registreerida.

      Märkus. Hemostaatiline klapp tuleb kindlasti piisavalt tihedalt sulgeda, et vältida vere lekkimist dilatatsioonkateetri kanüüli ümber, aga samas mitte nii tihedalt, et see takistaks kontrastaine voolamist ballooni ja sellest välja või juhttraadi liikumist.
   b) Lükake dilatatsioonkateetrit edasi, kuni sobiv proksimaalne marker on hemostaatilise klapi jaoturiga joondu. See viitab sellele, et dilatatsioonkateetri ots on juhtkateetri otsani jõudnud.
5. Balloon peab olema veresoone jaoks sobiva suurusega. Suurematel ballooonidel on suurem läbimisprofiil (kuni 1,22 mm/0,048 tolli) ja väiksematel ballooonidel väiksem. Lükake dilatatsioonkateeter juhttraadi kaudu stenoosi või stenti. Täitke balloon väga väikese rõhuga (1 atm, 100 kPa või 15 naela ruuttolli kohta) veendumaks, et balloon on õigesti paigaldatud.

   Märkus. Kahe-traadi-tehnika rakendamisel tuleb kasutada DUOSTAT-i (või samaväärset) duaalset hemostaatilist klappi ning olla ettevaatlik, et traadid ühe või mõlema traadi sisestamisel, pööramisel ja eemaldamisel sõlme ei läheks. Juhttraate ei tohi duaalse traadiga tehtava protseduuri ajal kummaski suunas rohkem kui 180 kraadi pöörata. Üks traat on soovitatav enne lisaseadmete eemaldamist täielikult patsiendist välja võtta.
6. Täitke balloon (ärge täitke stendis kokku rohkem kui 10 korda või stendita kokku rohkem kui 20 korda), et standardprotseduuri järgi PTKA või stendi implanteerimisjärgne dilatatsioon teha. Täitmiste vahepeal säilitage balloonil negatiivset rõhku.
7. Tõmmake tühjendatud dilatatsioonkateeter ja juhttraat hemostaatilise klapi kaudu juhtkateetrist välja. Sulgege hemostaatiline klapp.

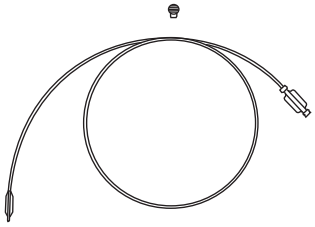
Märkus. Pärast õhust tühjendatud balloondilatatsioonkateetri eemaldamist tuleb see steriilses hepariniseeritud füsioloogilises lahuses leotatud marlilapiga puhtaks pühkida ja hoiule panna. Ballooni tuleb enne taassisestamist steriilsesse hepariniseeritud füsioloogilisse lahusesse kasta, et selle kate uuesti aktiveerida.

Märkus. Kui ballooonkateetri eemaldamisel juhttraadist või juhttraadi eemaldamisel ballooonkateetrist on tunda takistust, tuleb ballooonkateeter ja juhttraat koos eemaldada ja kõrvale panna. Ballooonkateetrit ja juhttraati ei tohi arteri laiendamise uuteks katseteks taaskasutada ei eraldi ega koos.

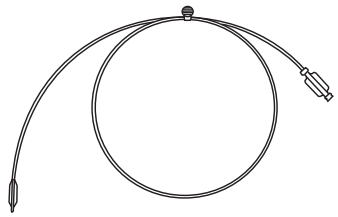
8. Kerige dilatatsioonkateeter klambriga poolile, nagu allpool kirjeldatud.
   a) Dilatatsioonkateetrit võib ühe korra poolile kerida, kasutades pakendis olevat klambrit. Vaadake järgmiselt jooniselt, kuidas dilatatsioonkateetrit õigesti poolile kerida ja klambriga kinnitada.
   b) Olge klambri paigaldamisel või eemaldamisel ettevaatlik, et te vart ei painutaks ega väänaks. Dilatatsioonkateetri klambriga tuleb kinnitada vaid proksimaalne vars, sest klamber ei ole mõeldud dilatatsioonkateetri distaalse otsa jaoks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Õige dilatatsioonkateetri poolile kerimine
Enne



Õige dilatatsioonkateetri klambri paigaldamine
Pärast



VAHETUSPROTSEDUURI TEHNIKA

TREK RX-i ja MINI TREK RX-i pärgarteri dilatatsioonkateetrid on loodud selliselt, et üks kasutaja saab ballooni kiiresti vahetada. Dilatatsioonkateetri vahetamiseks tehke järgmist.

1. Keerake hemostaatilist klappi lahti.
2. Hoidke juhttraati ja hemostaatilist klappi ühes käes, haarates samal ajal teise käega ballooni varrest.
3. Hoidke juhttraati pärgarteris paigal ja hakake dilatatsioonkateetrit juhtkateetrist välja tõmbama, jälgides samal ajal fluoroskoopiaga traadi asendit.
4. Tõmmake tühjendatud dilatatsioonkateeter juhttraadi valendikus oleva avani välja (ava tähistab marker). Tõmmake dilatatsioonkateetri painduv distaalne osa pöörlevast hemostaatilisest klapist aeglaselt ja ettevaatlikult välja, hoides samal ajal juhttraati kahjustuse kohas paigal.
5. Libistage dilatatsioonkateetri distaalne otsak hemostaatilisest klapist välja ja kinnitage kindlalt juhttraadi külge. Eemaldage dilatatsioonkateeter täielikult juhttraadi küljest.
6. Valmistage ette järgmine kasutatav dilatatsioonkateeter, nagu on kirjeldatud jaotises **Kasutamiseks ettevalmistamine**.
7. Laadige teine dilatatsioonkateeter juhttraadile, nagu jaotise **Kasutusjuhised** 3. sammus kirjeldatud on, ja jätkake kirjelduse järgi protseduuri.

VIITED

Arstil tuleb tutvuda uudiskirjandusega balloondilatatsiooni praeguste meditsiinipraktikate kohta, näiteks American College of Cardiology ja American Heart Associationi avaldatavad materjalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP

Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2013, 2015 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MINI TREK II OTW
Coronary Dilatation Catheter

PPL2122127-02 (2019-03-04)

CE
2797

Коронарен дилатационен катетър
Cateter de dilatare coronariană
Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий
Sepelvaltimon laajennuskatetri

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit



Manufacturer; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja

REF

Catalogue number; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero

MANUFACTURED BY

Manufactured by; Произведено от; Produs de; Произведено; Valmistaja



Do not resterilize; Не стерилизирайте повторно; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloitu eteenioksidilla

F

French size; Френски размер; Dimensiune franceză; «Французская» шкала размеров или шкала Шарьера; Fr-koko



Use by; Годен до; Valabil până la; Использовать до; Viimeinen käyttöpäivä

LOT

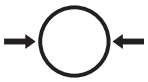
Batch code; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi



Consult instructions for use; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita



Contents (numeral represents quantity of units inside); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää)



Outer diameter; Външен диаметър; Diametru exterior; Внешний диаметр; Ulkoläpimitta



Do not reuse; Не използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen



Date of manufacture; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä

EC REP

Authorised representative in the European Community; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Non-pyrogenic; Непирогенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English 2
Български 5
Română 8
Русский 12
Suomi 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

MINI TREK II OTW

Coordinary Dilatation Catheter

℞ ONLY

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

The MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter is a two-lumen catheter with a balloon near the distal tip. One lumen is used for inflation of the balloon with contrast medium. The second lumen permits the use of a guide wire to facilitate advancement of the dilatation catheter to and through the stenosis to be dilated, and the injection of contrast and / or medication through the distal tip. The dilatation catheter is coated with HYDROCOAT hydrophilic coating that is activated when wet.

This device has several markers. The balloon has radiopaque marker(s) to aid in positioning the balloon in the stenosis, and is designed to provide an expandable segment of known diameter and length at a specific pressure. The proximal shaft has proximal markers that aid in gauging dilatation catheter position relative to the guiding catheter tip (the marker located closest to the dilatation catheter adapter is for femoral guiding catheters and the other marker is for brachial guiding catheters).

The two-arm adapter on the proximal end of the dilatation catheter provides access to the inflation lumen and the guide wire lumen. The side arm connects with the inflation lumen and has a luer lock fitting for connecting the dilatation catheter to an inflation device. The central arm connects with the guide wire lumen, which allows for free movement of the inserted guide wire.

HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter, one (1) protective sheath, and one (1) compliance card

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS

The MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter is indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (MI)
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm only)
- Balloon dilatation of *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO)

Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the MULTI-LINK VISION and MULTI-LINK ULTRA stents. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

The MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter is not intended to be used to treat patients with:

- An unprotected left main coronary artery
- A coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

WARNINGS

This device is intended for one time use only. DO NOT resterilize and / or reuse it, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing.

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). The RBP is based on results of *in vitro* testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their RBP. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent overpressurization.

To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.

Do not use or attempt to straighten a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter.

Do not torque the catheter more than one (1) full turn.

Treatment of moderately or heavily calcified lesions is considered to be a moderate risk, with an expected success rate of 60 – 85%, and increases the risk of acute closure, vessel trauma, balloon burst, balloon entrapment, and associated complications. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter while under resistance may result in damage to the vessels and / or damage / separation of the catheter.

In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of individual patient condition and appropriate retrieval protocol.

PRECAUTIONS

Note the "Use by" date specified on the package.

Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged.

Prior to angioplasty, the dilatation catheter should be examined to verify functionality and to ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.

During the procedure, appropriate anticoagulant and coronary vasodilator therapy must be provided to the patient as needed. Anticoagulant therapy should be continued for a period of time as determined by the physician after the procedure.

If the surface of the MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter becomes dry, wetting it with heparinized normal saline will reactivate the coating.

Do not reinsert the MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter into the coil dispenser after procedural use.

This device should be used only by physicians experienced in angiography and PTCA and / or percutaneous transluminal angioplasty.

Bench testing was conducted with 0.014" (0.36 mm) constant diameter guide wires to establish guide wire compatibility. If another type of guide wire is selected with a different dimensional profile, the compatibility (e.g., wire resistance) should be considered prior to use.

The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in-stent restenosis (ISR) have not been established.

ADVERSE EFFECTS

The EXPERT CTO Trial

The EXPERT CTO trial is a prospective, multicenter, single-arm study. A total of approximately 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO will be enrolled. Subjects receive elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) was not available in all initial 60 subjects. Therefore, a total analysis population of 88 subjects was reached that included 65 subjects with evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.[1] In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO. Results are presented below for the total analysis population, as this set of results best represents the performance of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in the entire intended CTO study population of the EXPERT CTO trial.

[1] A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

When analyzed using the Academic Research Consortium (ARC) definition for MI, in the total analysis population (N = 88), there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined major adverse cardiac events (MACE): this was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven target lesion revascularization (TLR) by percutaneous coronary intervention (PCI) (1.14%).[2]

One (1.14%) definite subacute ST per ARC definition was reported for the total analysis population through hospital discharge. The same subject had a non-Q-wave MI (NQMI) per ARC definition on day 2 and clinically indicated TLR on day 8.

Table 1: In-Hospital Major Adverse Cardiac Events (MACE) and Stent Thrombosis (ST) per ARC Definitions

In-Hospital Adjudicated Event	Total Analysis Population for Angioplasty Pre-dilatation Endpoint (N = 88)
MACE (per ARC MI definition)	10.23% (9/88)
Death	0.00% (0/88)
MI	10.23% (9/88)
Clinically Driven TLR	1.14% (1/88)
All ST	1.14% (1/88)
Definite	1.14% (1/88)
Probable	0.00% (0/88)
Definite / Probable	1.14% (1/88)
Possible	0.00% (0/88)
Acute (< 1 day)	0.00% (0/88)
Subacute (> 1 to 30 days)	1.14% (1/88)

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina

PRIOR CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The GUSTO II DIRECT PTCA Substudy (GUSTO IIb)

To evaluate the safety and effectiveness of direct PTCA as a treatment for patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (AMI), Advanced Cardiovascular Systems (ACS) conducted a multicenter, prospective, randomized clinical trial using primarily ACS coronary dilatation catheters. The GUSTO II Direct PTCA Substudy (GUSTO IIb) evaluated the treatment of patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation MI with direct PTCA or accelerated recombinant tissue plasminogen activator (t-PA). The primary hypothesis was that for patients with suspected AMI, with ST-segment elevation, direct PTCA would result in a lower rate of 30-day mortality, nonfatal reinfarction, and nonfatal disabling stroke when compared with thrombolytic therapy.

A total of 1138 patients were enrolled in this trial at 60 centers in 9 countries from North America, Europe, and Australia over a period of 17 months. Investigator selection criteria included those physicians who had significant experience performing primary angioplasty for patients with AMIs, who fulfilled the 1993 ACC volume criteria of at least 50 to 75 cases of angioplasties per year. Investigational institutions were required to have performed at least 200 angioplasties per year and have a 24-hour on-call team with an established system for operating room back-up. Five hundred sixty-five patients were assigned to primary angioplasty and 573 to accelerated recombinant t-PA. At initial enrollment, the first 1012 patients were also randomized in a factorial design to intravenous heparin or intravenous hirudin as part of the GUSTO II trial. Thereafter, all patients received intravenous heparin. At enrollment, patients were given chewable aspirin (160 mg was recommended) followed by a daily dose of 80 to 325 mg. Patients received standard medical care post-assigned treatment. Other testing and adjunctive therapies were left up to the discretion of the physician.

[2] MACE and MI rates shown in Table 1 use the ARC definition for MI. If the WHO-based protocol definition for MI is used, the total analysis population in-hospital MACE rate is 2.27% (2/88), and the in-hospital MI rate is 1.14% (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Of the patients randomized to t-PA, 94.6% (542/573) received t-PA, 1.6% (9/573) received streptokinase, and 1.7% (10/573) had direct angioplasty. Eighty-two patients (14.4%) required emergency angiography and 60 (10.5%) required emergency PTCA. Two hundred seventy (47.3%) had elective angiography and 61 (10.7%) had elective PTCA. The in-hospital procedural characteristics for patients randomized to PTCA were 73.3% (374/510) of the infarct arteries occluded (Thrombolysis in Myocardial Infarction [TIMI] grade 0 or 1 flow) at initial catheterization (core lab) and 79.2% (446/563) of patients received PTCA. Patency after angioplasty (TIMI grade 2 or 3 flow) was achieved in 93.1% (473/508) of patients (core lab). Twenty-two (4%) required emergency angiography and 19 (3.5%) required emergency PTCA. Nineteen (3.5%) had elective angiography and five (0.9%) had elective PTCA. The mean time from arrival at the hospital to treatment for patients randomized to accelerated t-PA was 1.2 ± 0.9 hours, and for the PTCA treatment group it was 2.2 ± 0.9 hours.

When comparing the treatment of patients with ST-segment elevation MI with direct PTCA to treatment with accelerated t-PA, PTCA resulted in a statistically significant lower 30-day composite endpoint rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke of 9.6% versus 13.7%, respectively (odds ratio = 0.67, p = 0.033). Additionally, the direct PTCA group had a statistically significant lower rate of recurrent ischemia at 30 days when compared to the t-PA group: 5.5% (29/526) versus 9.0% (48/532), respectively (odds ratio = 0.59, p = 0.03). The overall stroke rate for this study was 1.6% (18/1133). The stroke rate for patients treated with direct PTCA was 1.3% (7/562) versus 1.9% (11/571) for patients treated with t-PA (odds ratio = 0.64, p value = 0.36). The accelerated t-PA treatment group had a statistically significant higher rate of intracranial hemorrhagic strokes, when compared to PTCA: 1.5% (8/571) versus 0%, respectively (odds ratio = 0.06, p = 0.005). There was a statistically significant higher overall rate of bleeding in the PTCA group versus the t-PA group: 40.3% (227/563) versus 34.2% (195/571) (odds ratio = 1.30, p = 0.03). The rate of severe or life-threatening bleeding was equivalent in both treatment groups. Seventy percent (161/227) of bleeding complications in the PTCA treatment group were related to vascular access, and 62.9% (142/227) were mild in nature.

At 180 days, there was no statistical difference in the composite rate of death, reinfarction, and nonfatal disabling stroke for accelerated t-PA versus direct PTCA: 16.8% (87/517) versus 14.7% (75/509), respectively (odds ratio = 0.88, p = 0.36). The overall rate of re-admission to the hospital for chest pain, MI, stroke, and repeat cardiac procedures was similar between the two groups. At one year, there is no statistical difference in the rate of death for accelerated t-PA versus PTCA: 10.3% (52/507) versus 9.2% (46/500), respectively (odds ratio = 0.89, p = 0.57).

Direct PTCA with ACS coronary dilatation catheters is safe and effective in eligible patients presenting within 12 hours of ST-segment elevation MI, providing a reduced composite event rate at 30 days with an equivalent clinical outcome at 180 days and at one-year compared with accelerated t-PA.

Direct angioplasty, when it can be accomplished on a prompt basis by experienced physicians at centers with catheterization laboratory availability, should be considered a primary treatment option for patients with AMI.

The EXPERT CTO Trial

The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) was not available in all 60 subjects, and therefore, a total of 98 patients were enrolled at 16 clinical sites from September 13, 2011 (the start of enrollment) to June 26, 2012 (which was the date when it was determined that at least 60 patients with "evaluable" data for full assessment of the angioplasty pre-dilatation related endpoint as defined per protocol had been enrolled). Of the 98 patients that were enrolled, 8 patients were excluded from the total analysis population for unsuccessful guide wire crossing and 2 patients were excluded for having no attempts to pre-dilate the target lesion with the MINI TREK. This resulted in a total of 88 patients comprising the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related analysis, with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen, and in whom any attempt to cross the target lesion with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was made. Of these 88 subjects, 65 subjects had evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.[3] In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO.

[3] A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

Abbott Vascular notes that assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial involved analysis of only the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort (subpopulation of the full EXPERT CTO study), for only data derived from the index procedure through the in-hospital visit.

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of an AMI within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of a CTO. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The angioplasty pre-dilatation related primary endpoint was successful pre-dilatation of the CTO defined as follows: (1) successful delivery of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across the target lesion; (2) successful inflation and deflation of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter; (3) absence (as determined by independent angiographic core laboratory assessment) of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, and clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK and; (4) achievement of a final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation).

Baseline Subject Characteristics:

The 88 subjects in the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related endpoint had a mean (±SD) age of 61.52 (±10.37) years, and 76.1% (67/88) were men and 23.9% (21/88) were women. A total of 94.3% (83/88) of the subjects were dyslipidemic, 90.8% (79/87) were hypertensive, and 39.8% (35/88) were diabetics with 31.4% (11/35) of the diabetic subjects requiring insulin. Cardiac history revealed prior MI in 31.0% (26/84) of the subjects and previous PCI in 45.5% (40/88). In addition, 32.2% (28/87) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 88 target lesions were treated in 88 subjects in the total analysis population. Angiographic core lab data immediately post-MINI TREK pre-dilatation were available for 65 target lesions (evaluable population subset of the total analysis population), and angiographic core lab data at the end of the index procedure (i.e., after stent implantation) were available for all 88 target lesions in the total analysis population.

Of the target lesions treated in the total analysis population, 35.2% (31/88) were located in the LAD artery, 14.8% (13/88) were located in the LCX, and 50.0% (44/88) were located in the RCA. The mean (±SD) lesion length was 36.68 (±17.86) mm; one lesion (1.1%, [1/88]) was < 10 mm, 14.8% (13/88) of the lesions were 10 – 19.9 mm, and 84.1% (74/88) of them were ≥ 20 mm. The mean (±SD) occlusion length was 13.82 (±8.67) mm.

Assessment of the target lesions in the total analysis population at baseline revealed moderate calcification in 20.5% (18/88) and severe calcification in 14.8% (13/88) of the lesions, and 9.2% (8/87) were eccentric and 1.1% (1/88) had thrombus.

Assessment by the angiographic core laboratory for the total analysis population included mean (±SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) of 2.59 (±0.45) mm, mean (±SD) pre-procedure MLD of 0.01 (±0.03) mm, and mean (±SD) pre-procedure percent diameter stenosis (DS) of 99.77% (±1.04). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 95.5% (84/88), and pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 4.5% (4/88) of the lesions in the total analysis population.

Pre-dilatation Balloon Use:

In the evaluable population (N = 65), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 66 non-study balloons were also used in the target lesions of 42 of the evaluable subjects. In the total analysis population (N = 88), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 92 non-study balloons were used in the target lesions of 61 of the total analysis population.

Table 2: EXPERT CTO Pre-dilatation Balloon Use

	Total Analysis Population*	Angiographically Evaluable Subjects	Angiographically Unevaluable Subjects*
# of MINI TREK study catheters used for the initial dilatation	87	65	22
# of MINI TREK study catheters used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	38	25	13
# of non-study balloons used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	92	66	26

* One patient had a study balloon with missing information for "Used as first attempt balloon."

Primary Endpoint Results:

The angioplasty pre-dilatation related primary endpoint was assessed in the 65 subjects with complete evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis.

Importantly, although the 65 evaluable subjects comprise a subset of the 88 subjects in the total analysis population, there was high consistency between site-reported assessments and angiographic core lab assessments when both were available for direct comparison. Also, when analyses were performed for the total analysis population using site-reported data to impute for missing angiographic data, these analyses resulted in numerically similar primary endpoint results as the primary endpoint results for the evaluable populations only.[4] Based on the consistency of the results with all analyses performed, the missing angiographic data do not impact or bias the results.

The primary endpoint, successful pre-dilatation of the CTO, was achieved in 93.8% (61/65) of the 65 subjects in the evaluable population with a 95% confidence interval (CI) of [85.0%, 98.3%]. The individual criteria for successful pre-dilatation included:

1. Successful delivery of at least one MINI TREK balloon to and across the target lesion in 96.9% (63/65) of the evaluable population
2. Successful inflation and deflation with at least one MINI TREK balloon in 100.0% (63/63)[5] of the total analysis population
3. Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following the dilatation with the MINI TREK balloon in 96.9% (63/65) of the evaluable population
4. Final TIMI 3 flow at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation) in 100.0% (65/65) of the evaluable population

[4] When assessed among the total analysis subjects (N = 88) imputing site-reported data for missing angiographic data, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the evaluable subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

[5] The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 3: Primary Endpoint Results – Evaluable Population

	Balloon Success	95% CI
Angioplasty pre-dilatation related endpoint	93.8% (61/65)	[85.0%, 98.3%]
Successful delivery of MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across target lesion[1]	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Successful inflation and deflation with MINI TREK Coronary Dilatation Catheter[2]	100.0% (63/63)	[94.3%, 100.0%]
Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI flow from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK[3]	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Achievement of final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure[4]	100.0% (65/65)	[94.5%,100.0%]

[1] Data source: site-reported. A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully delivered to and across the target lesion per the clinical site.

[2] Data source: site-reported. The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

[3] Data source: angiographic core laboratory for vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, and reduction in TIMI from baseline; site-reported for clinically significant arrhythmia

[4] Data source: angiographic core laboratory

Secondary Endpoint Results:

Device Success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 100.0% (88/88) of the lesions in the total analysis population.

Procedure Success, defined as Device Success and absence of in-hospital MACE (per the protocol definition), was achieved in 97.7% (86/88) of the total analysis population.

In the total analysis population (N = 88), the mean (±SD) procedural time was 77.13 (±40.17) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 251.27 (±113.14) mL, and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 32.88 (±21.05) minutes.

Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:

- 98.7% (77/78) of the total analysis population using Anterograde Only crossing technique
- 100% (4/4) of the total analysis population using Retrograde Only crossing technique
- 66.7% (2/3) of the total analysis population using combined Anterograde and Retrograde crossing techniques
- 100% (3/3) of the total analysis population using multiple crossing techniques
- Other crossing methods than listed above were not used

No clinically significant perforations occurred in the total analysis population. When analyzed using the ARC definition for MI, in the total analysis population there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined MACE: this was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven TLR (1.14%).[6]

Immediately following pre-dilatation of the target lesion with the MINI TREK balloon, the evaluable population (N = 65) had a mean MLD (±SD) of 0.44 (±0.37) mm with a mean (±SD) change in MLD of 0.39 (±0.35) mm. In addition, 21.5% (14/65) of the lesions had a TIMI flow of 0, 20.0% (13/65) of the lesions had a TIMI flow of 1, 6.2% (4/65) of the lesions had a TIMI flow of 2, and 52.3% (34/65) of the lesions had a TIMI flow of 3 following pre-dilatation. The mean (±SD) change in TIMI flow was 1.72 (±1.28). Assessment of these parameters for the entire total analysis population could not be performed, since angiography immediately following MINI TREK pre-dilatation was not available for angiographic core lab assessment for the remaining subjects in the total analysis population.

[6] When analyzed using the WHO-based protocol MI definition, in the total analysis population (N = 88), 2.27% (2/88) of the subjects experienced in-hospital MACE events, with 1.14% (1/88) experiencing clinically indicated TLR, 1.14% (1/88) experiencing MI, and no in-hospital death.

Conclusions:

One of the main objectives of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs. In the total analysis population, with site-reported data where angiography core laboratory data immediately following MINI TREK pre-dilatation were not available, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

These success rates compare favorably with historical averages for this complex lesion class, and are in accordance with the recent trend towards significantly higher success rates among experienced operators utilizing advanced device technology and procedural techniques. These favorable outcome data demonstrate the MINI TREK to be both effective and safe in pre-dilatation of CTOs.

The effectiveness profile of the MINI TREK is further supported by the increase in TIMI flow and MLD observed immediately following pre-dilatation with the MINI TREK as well as at the conclusion of the procedure.

The low rates of procedural complications associated with the use of the MINI TREK, including low in-hospital TLR rates further support the safety profile of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.

The data emerging from the EXPERT CTO study compare favorably to the published rates of procedural success and in-hospital complications for the recanalization of CTOs, a notoriously difficult lesion class. These data support the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter for the treatment of CTOs.

MATERIALS REQUIRED

Single-Use, Sterile Items (Do not resterilize or reuse.)

- Sterile heparinized normal saline
- Guiding catheter (femoral or brachial) in the appropriate size and configuration to select the coronary artery
- Hemostatic valve(s)
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline
- 20 cc luer lock syringe (optional)
- Appropriately sized guide wire (diameter not to exceed the maximum guide wire for the dilatation catheter; see product label)
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device
- Inflation device

PREPARATION FOR USE

Inspect all product prior to use. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use if the package is open or damaged, or if the product is damaged.

Prepare equipment to be used following the manufacturer's instructions or standard procedure.

Complete the following steps to prepare the MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter for use:

1. Remove the protective mandrel from the distal tip of the dilatation catheter.
2. Slide the protective sheath off the balloon.

   Note: Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
3. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
4. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
   a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
   b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
   c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
   d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
   e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   f) Slowly release the device pressure to neutral.
   g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

   CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast medium (diluted 1:1 with normal saline) prior to inserting into the body (repeat steps 4a through 4g, if necessary); otherwise, complications may occur.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush and fill the guide wire lumen of the dilatation catheter with heparinized normal saline.
2. Insert a guide wire carefully into and through the lumen of the dilatation catheter via the guide wire port of the two-arm adapter using a guide wire introducer, if desired. When complete, withdraw the guide wire introducer, if used.
3. Open the hemostatic valve. Insert the dilatation catheter and guide wire assembly through the hemostatic valve into the guiding catheter. To facilitate insertion, the balloon must be fully deflated to negative pressure.

   Note: Shaft diameter differences should be taken into consideration when opening and tightening the hemostatic valve and upon withdrawal of the catheter.
4. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting the movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of the proximal coronary artery pressure.

   Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
5. Advance the dilatation catheter and guide wire until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
6. Attach a torque device for the guide wire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guide wire to the desired vessel, then across the stenosis.

   Note: The MINI TREK II OTW Coronary Dilatation Catheter is designed to allow the exchange of guide wires while maintaining position of the dilatation catheter in the coronary artery.
7. Balloon should be of appropriate size for the vessel. The balloon crossing is up to 0.031" (0.79 mm). Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis (or stent for post-implant dilatation). Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm or 1 bar or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

   Note: When using the dual wire technique, a dual hemostatic valve should be used and care taken when introducing, torquing, and removing one or both wires to avoid entanglement. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
8. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA (or post-implant dilatation) per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
9. Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device. Larger and longer balloons will take more time (up to 30 seconds) to deflate than smaller and shorter balloons. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

   Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile heparinized normal saline and stored, submerged in a basin of sterile heparinized normal saline. Prior to reinsertion, the balloon should be submerged in sterile heparinized normal saline to reactivate the coating.

   Note: If resistance is felt during removal of either the balloon catheter from the guide wire or the guide wire from the balloon catheter, the balloon catheter and guide wire should be removed together as a unit and set aside. Neither balloon catheter nor the guide wire should be re-used for additional attempts to dilate the artery, either separately or in combination.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association.

PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States patents: 5,480,383; 5,496,275; 5,525,388; 5,533,968; 5,554,121; 6,059,748; 6,139,525; 6,165,152; 6,179,810; 6,200,325; 6,206,852; 6,217,547; 6,221,425; 6,224,803; 6,238,376; 6,251,094; 6,368,301; 6,488,688; 6,572,813; 6,579,484; 6,589,207; 6,835,059; 6,964,750; 7,273,487; 7,322,959; 7,549,975; 7,662,130; 7,828,766; 7,833,597; 7,862,541. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

MINI TREK, HYDROCOAT, MULTI-LINK VISION, MULTI-LINK ULTRA, XIENCE V, XIENCE nano, and XIENCE PRIME are trademarks of the Abbott Group of Companies.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MINI TREK II OTW
Коронарен дилатационен катетър

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДИ УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

ОПИСАНИЕ

Коронарният дилатационен катетър MINI TREK II OTW е двулуменен катетър, снабден с балон в близост до дисталния връх. Единият лумен се използва за раздуване на балона с контрастно вещество. Вторият лумен позволява използването на водач за улесняване на въвеждането на дилатационния катетър към и през стенозата, която трябва да се дилатира, както и инжектирането на контраст и/или медикаменти през дисталния връх. Дилатационният катетър е покрит с хидрофилно покритие HYDROCOAT, което се активира, когато се намокри.

Този уред има няколко маркера. Балонът има един или няколко рентгеноконтрастни маркера, които помагат за позиционирането на балона в стенозата, и е предназначен да осигури разширяващ се сегмент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Проксималният шафт има проксимални маркери, които помагат за измерване на позицията на дилатационния катетър по отношение на върха на водещия катетър (маркерът, разположен най-близо до адаптера на дилатационния катетър, е за феморални водещи катетри, а другият маркер е за брахиални водещи катетри).

Двуракавият адаптер в проксималния край на дилатационния катетър позволява да се достигне до лумена за раздуване и до лумена за водача. Страничното рамо е свързано с лумена за раздуване и има луер-лок конектор, чрез който дилатационният катетър се свързва към уред за раздуване. Главното рамо се свързва с лумена за водача, като така се позволява свободното движение на въведения водач.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – Този уред е стерилизиран с етиленов оксид газ. Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промените в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства, и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.

Съдържание – Един (1) коронарен дилатационен катетър MINI TREK II OTW, едно (1) предпазно дезиле и една (1) карта за съответствие

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.

ПОКАЗАНИЯ

Коронарният дилатационен катетър MINI TREK II OTW е предназначен за:

- Балонна дилатация на стенотичния участък на коронарна артерия или стеноза на байпас с цел подобряване на миокардната перфузия
- Балонна дилатация на оклузия на коронарна артерия с цел възстановяване на коронарния кръвоток при пациенти с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента
- Балонна дилатация на стент след имплантиране (само за модели балони 2,00 mm)
- Балонна дилатация на *de novo* хронични тотални оклузии на коронарна артерия (CTO)

Забележка: Тестване за разгъване на стент след разгръщане е извършено в симулирана среда на стентовете MULTI-LINK VISION и MULTI-LINK ULTRA. Всички стентове трябва да бъдат разгънати според указанията на производителя и инструкциите за употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарният дилатационен катетър MINI TREK II OTW не е предназначен за употреба при пациенти с:

- Непротектирана лява коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия при липса на сигнификантна стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този уред е предназначен само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте и/или не използвайте повторно, тъй като това може да повлияе на функционирането на уреда и да увеличи риска от кръстосана контаминация в резултат на неправилна обработка.

Перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) трябва да се предприема само в болници, където може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас графт в случай на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение.

PTCA при пациенти, които не са приемливи кандидати за коронарен байпас графт, трябва да се обмисли внимателно, включително евентуално поддържане на хемодинамиката по време на PTCA, тъй като лечението на тези пациенти крие специфичен риск.

Използвайте само препоръчаното средство за раздуване на балона. Никога не използвайте въздух или друго газообразно средство за раздуване на балона.

Налягането на балона не трябва да надхвърля номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Поне 99,9% от балоните (при 95% интервал на доверителност) няма да се спукат при или под тяхното номинално налягане на спукване. Препоръчва се използването на уред за наблюдение на налягането, за да не се допусне свръхпокачване на налягането.

За да се намали рискът от увреждане на съда, диаметърът на раздутия балон трябва да бъде близък до диаметъра на съда проксимално и дистално на стенозата.

Когато катетърът е в съдовата система, той трябва да се манипулира под висококачествен флуороскопски контрол. Не вкарвайте и не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако по време на манипулацията срещнете съпротивление, определете причината, преди да продължите.

Не използвайте и не се опитвайте да опъвате катетъра, ако шафтът е превит или пречупен; това може да доведе до счупване на шафта. Вместо това подгответе нов катетър.

Не въртете катетъра с повече от едно (1) пълно завъртане.

Счита се, че лечението на умерено или силно калцирани лезии крие умерен риск с очаквани показатели за успех от 60–85% и увеличава риска от остра оклузия, травма на съдовете, спукване на балона, заклещване на балона и произтичащи от това усложнения. Ако усетите съпротивление, определете причината за това, преди да продължите. Ако продължите да въвеждате или изтегляте катетъра, докато е налице съпротивление, това може да доведе до увреждане на съдовете и/или повреда/разделяне на катетъра.

В случай на повреда/разделяне на катетъра всяка част трябва да се извади въз основа на преценката на лекаря за състоянието на пациента и съответния протокол за изтегляне на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Обърнете внимание на срока на годност, указан на опаковката.

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Дилатационният катетър трябва внимателно да се провери преди ангиопластика, за да се потвърди функционалността му и за да се уверите, че размерът му е подходящ за конкретната процедура.

Ако е необходимо, по време на процедурата трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и коронарна вазодилататорна терапия на пациента. Антикоагулантната терапия трябва да продължи за период от време, определен от лекаря след процедурата.

Ако повърхността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK II OTW изсъхне, намокрянето с хепаринизиран физиологичен разтвор ще реактивира покритието.

Не връщайте коронарния дилатационен катетър MINI TREK II OTW в диспенсера след процедурата.

Този уред трябва да се използва само от лекари, които са обучени за ангиография и PTCA и/или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Извършени са тестове в симулирана среда с водачи с постоянен диаметър от 0,014 инча (0,36 mm), за да се установи съвместимостта на водачите. Ако се избере друг вид водач с различен размер, преди употреба трябва да се вземе под внимание съвместимостта (напр. съпротивление на жилото).

Безопасността и ефективността на този балонен катетър за PTCA при лечение на инстент рестеноза (ISR) не са установени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Проучването EXPERT CTO

EXPERT CTO е проспективно, мултицентрово, едновременно проучване. Проучването обхваща общо приблизително 250 пациенти с признаци и/или симптоми, които се считат за типични за исхемична болест на сърцето, която се отдава на хронична тотална оклузия на коронарна артерия (CTO). На пациентите се провежда елективна, осъществена CTO перкутанна реваскуларизация. Главната цел на клиничното проучване EXPERT CTO е да бъдат оценени безопасността и ефективността на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE V, на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE nano и на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE PRIME LL за третирането на хронични тотални оклузии на коронарна артерия. Друга ключова цел на това изпитване е да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK за предварителна дилатация на CTO.

Извършена беше свързаната с MINI TREK оценка на проучването EXPERT CTO. Свързаната с MINI TREK оценка трябваше да бъде извършена върху поне първоначално обхванатите 60 пациенти с успешно пресичане с водач, идентифицирано като потвърждение за наличието на водача в правилния дистален лумен. Не разполагахме обаче с началните данни на всички 60 пациенти, които да могат да бъдат оценени (включително и установените в централната лаборатория ангиографични данни непосредствено след предварителната дилатация с коронарния дилатационен катетър MINI TREK). Затова бройката на общата анализирана популация достигна 88 пациенти, които включват 65 пациенти с подлежащи на оценка данни за свързания с MINI TREK първичен анализ и 23 пациенти, за които няма установени в централната лаборатория ангиографични данни непосредствено след предварителната дилатация с коронарния дилатационен катетър MINI TREK.[1] И в двата случая – при общата анализирана популация (N = 88) и при подлежащата на оценка популация (N = 65) коронарният дилатационен катетър MINI TREK беше използван като първи опит за предварителна дилатация на CTO. Резултатите са представени по-долу за общата анализирана популация, тъй като този набор от резултати най-добре демонстрира действието на коронарния дилатационен катетър MINI TREK по отношение на цялата популация в рамките на изследването върху CTO в проучването EXPERT CTO.

Когато анализът се извършва, като се използва дефиницията за миокарден инфаркт на Консорциума за академични изследвания (ARC), в общата анализирана популация (N = 88) има девет пациенти (10,23%), които са претърпели в болница големи нежелани сърдечни събития (MACE) съгласно дефиницията на ARC: това са девет пациенти с миокарден инфаркт съгласно дефиницията на ARC, един от които претърпя и клинично обусловена реваскуларизация на прицелната лезия (TLR) чрез перкутанна коронарна интервенция (PCI) (1,14%).[2]

Една (1,14%) потвърдена подостра тромбоза на стент (ST) съгласно дефиницията на ARC беше докладвана за общата анализирана популация поради изписване от болницата. При същия пациент на втория ден беше установен миокарден инфаркт без Q-вълна (NQMI) съгласно дефиницията на ARC, а на осмия ден по клинична индикация беше извършена реваскуларизация на прицелната лезия (TRL).

Таблица 1: Третирани в болница големи нежелани сърдечни събития (MACE) и тромбоза на стента (ST) съгласно дефинициите на ARC

Третирано в болница събитие	Обща анализирана популация за крайната точка на ангиопластиката – предварителната дилатация (N = 88)
MACE (съгласно дефиницията на ARC за миокарден инфаркт)	10,23% (9/88)
Смърт	0,00% (0/88)
Миокарден инфаркт	10,23% (9/88)
Клинично обусловена реваскуларизация на прицелната лезия (TLR)	1,14% (1/88)
Всички тромбози на стент (ST)	1,14% (1/88)
Потвърдена	1,14% (1/88)
Вероятна	0,00% (0/88)
Потвърдена/вероятна	1,14% (1/88)
Възможна	0,00% (0/88)
Остра (< 1 ден)	0,00% (0/88)
Подостра (> 1 до 30 дни)	1,14% (1/88)

Възможните странични реакции включват, но не се ограничават до следните състояния:

- Остър миокарден инфаркт
- Аритмия, включително вентрикуларна фибрилация
- Артериовенозна фистула
- Спазъм на коронарна артерия
- Дисекация, перфорация, руптура или увреждане на коронарен съд
- Смърт
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Емболизъм

[1] Общо 65 пациенти с подлежащи на оценка данни бяха включени в кохортата за проучването EXPERT CTO на коронарния дилатационен катетър MINI TREK поради продължаващото включване в кохортата успоредно с провеждането на анализите с цел определяне кога ще са включени най-малко 60 пациенти с данни, подлежащи на оценка.

[2] Честотата на MACE и миокарден инфаркт, показана в таблица 1, е при използване на дефинициятa на ARC за миокарден инфаркт (MI). Ако се използва дефиницията за миокарден инфаркт съгласно протокола на СЗО, честотата на настъпили в болницата MACE за общата анализирана популация е 2,27% (2/88), а на настъпил в болницата миокарден инфаркт 1,14% (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кръвоизлив или хематом
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Рестеноза на дилатирания съд
- Тотална оклузия на коронарната артерия или на байпас графта
- Нестабилна ангина

ПРЕДШЕСТВАЩИ КЛИНИЧНИ И ЛАБОРАТОРНИ РЕЗУЛТАТИ

Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb)

За да оцени безопасността и ефективността на директната PTCA като лечение за пациенти с остър миокарден инфаркт (AMI) с елевация на ST сегмента, Advanced Cardiovascular Systems (ACS) проведе мултицентрово, проспективно, рандомизирано клинично проучване, в което се използват основно коронарни дилатационни катетри ACS. Подпроучването GUSTO II за директна PTCA (GUSTO IIb) оценява лечението на пациенти, при които в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, са приложени директна PTCA или ускорен режим на рекомбинантен тъканен плазминогенен активатор (t-PA). Първоначалната хипотеза е, че при пациентите със съмнение за остър миокарден инфаркт (AMI) с елевация на ST сегмента директната PTCA ще доведе до намаляване на 30-дневната смъртност, честотата на нефатален реинфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт в сравнение с тромболитичната терапия.

В проучването са включени общо 1138 пациенти в 60 центъра от 9 страни в Северна Америка, Европа и Австралия за период от 17 месеца. Според критериите за избор на изследователи са включени лекари със значителен опит в извършването на първична ангиопластика при пациенти с остър миокарден инфаркт (AMI), които покриват критериите на Американската колегия по кардиология (ACC) от 1993 г. за най-малко от 50 до 75 ангиопластики на година. Изисква се изследователските центрове да са извършвали поне 200 ангиопластики на година и да разполагат с екип на повикване 24 часа в денонощието с установена система за поддържане на операционна зала. При петстотин шестдесет и пет пациенти е проведена първична ангиопластика, а 573 са получили ускорен режим на приложение на рекомбинант (t-PA). При първоначалното включване първите 1012 пациенти също така са рандомизирани по факториален дизайн да получават интравенозен хепарин или интравенозен хирудин като част от проучването GUSTO II. След това всички пациенти получават интравенозен хепарин. При включването пациентите са получили дъвчащи таблетки аспирин (160 mg препоръчителна доза), последван от дневна доза от 80 до 325 mg. Пациентите са получили стандартни медицински грижи след назначеното лечение. Други изследвания и адювантно лечение са провеждани според преценката на лекаря.

От пациентите, произволно избрани да получават t-PA, 94,6% (542/573) са получили t-PA, 1,6% (9/573) са получили стрептокиназа и при 1,7% (10/573) е била проведена директна ангиопластика. Осемдесет и двама пациенти (14,4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 60 (10,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При двеста и седемдесет (47,3%) е проведена елективна ангиография, а при 61 (10,7%) е проведена елективна PTCA. Вътреболничните процедурни характеристики за пациентите, избрани произволно за PTCA, включват 73,3% (374/510) случаи на запушване на засегнатите от инфаркт артерии (тромболиза при миокарден инфаркт [TIMI] 0 или 1) при начална катетеризация (централна лаборатория), а при 79,2% (446/563) от пациентите е проведена PTCA. Проходимост след ангиопластика (TIMI 2 или 3) е постигната при 93,1% (473/508) от пациентите (централна лаборатория). Двадесет и двама (4%) са се нуждаели от спешна ангиография, а 19 (3,5%) са имали нужда от спешна PTCA. При деветнадесет пациенти (3,5%) е проведена елективна ангиография, а при пет (0,9%) е проведена елективна PTCA. Средното време от пристигането в болницата до лечението на пациентите, рандомизирани да получават ускорен режим на t-PA, е било 1,2 ± 0,9 часа, а за групата с PTCA то е било 2,2 ± 0,9 часа.

При сравняване на лечението на пациентите с миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента с директна PTCA спрямо ускорен режим на t-PA резултатите показват, че PTCA води до статистически значима по-ниска 30-дневна кумулативна крайноточкова честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт от съответно 9,6% срещу 13,7% (съотношение на вероятностите = 0,67, p = 0,033). В допълнение, в групата с директна PTCA е регистрирана статистически значима по-ниска честота на рекурентна исхемия за период от 30 дни в сравнение с групата на t-PA: съответно 5,5% (29/526) срещу 9,0% (48/532) (съотношение на вероятностите = 0,59, p = 0,03). Общата честота на мозъчен инсулт в това проучване е 1,6% (18/1133). Честотата на мозъчен инсулт при пациентите, лекувани с директна PTCA, е 1,3% (7/562) срещу 1,9% (11/571) при пациентите, лекувани с t-PA (съотношение на вероятностите = 0,64, p = 0,36). Групата на лечение с ускорен режим на t-PA има статистически значимо по-висока честота на хеморагичен инсулт в сравнение с групата с PTCA: съответно 1,5% (8/571) срещу 0% (съотношение на вероятностите = 0,06, p = 0,005). Наблюдава се статистически значимо по-висока честота на кървене в групата с PTCA в сравнение с групата на t-PA: 40,3% (227/563) срещу 34,2% (195/571) (съотношение на вероятностите = 1,30, p = 0,03). Честотата на тежко или животозастрашаващо кървене е еднаква в двете групи. Седемдесет процента (161/227) от усложненията с кървене в групата с PTCA са свързани със съдовия достъп, а 62,9% (142/227) са леко изразени.

След 180 дни не се наблюдава статистически значима разлика в кумулативната честота на смърт, повторен инфаркт и нефатален инвалидизиращ мозъчен инсулт за ускорен режим на t-PA срещу директна PTCA: съответно 16,8% (87/517) срещу 14,7% (75/509) (съотношение на вероятностите = 0,88, p = 0,36). Общата честота на рехоспитализация по повод болка в гърдите, миокарден инфаркт, мозъчен инсулт и повторни сърдечни процедури е сходна за двете групи. След една година няма статистическа разлика в честотата на смъртните случаи за ускорен режим на t-PA срещу PTCA: съответно 10,3% (52/507) срещу 9,2% (46/500) (съотношение на вероятностите = 0,89, p = 0,57).

Директната PTCA с коронарни дилатационни катетри ACS е безопасна и ефективна при подходящи пациенти, при които е проведена в рамките на 12 часа от откриването на миокарден инфаркт с елевация на ST сегмента, и води до намалена кумулативна честота на събитията на 30 дни и еквивалентен клиничен изход след 180 дни и след една година при сравняване с ускорен режим на t-PA.

Когато може да се извърши бързо от опитни лекари в центрове с налична катетеризационна лаборатория, директната ангиопластика трябва да се счита като лечение на първи избор при пациенти с остър миокарден инфаркт.

Проучването EXPERT CTO

Главната цел на клиничното проучване EXPERT CTO е да бъдат оценени безопасността и ефективността на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE V, на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE nano и на излъчващата everolimus система за коронарен стент XIENCE PRIME LL за третирането на хронични тотални оклузии на коронарна артерия. Друга ключова цел на това изпитване е да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK за предварителна дилатация на CTO.

Извършена беше оценка на свързаната с MINI TREK цел на проучването. Свързаната с MINI TREK оценка трябваше да бъде извършена върху поне първоначално обхванатите 60 пациенти с успешно пресичане с водач, идентифицирано като потвърждение за наличието на водача в правилния дистален лумен. Не разполагахме обаче с подлежащи на оценка данни за всички 60 пациенти (включително и с установени в централната лаборатория ангиографични данни непосредствено след предварителната дилатация с коронарния дилатационен катетър MINI TREK), затова в 16 клинични центъра бяха включени общо 98 пациенти от 13 септември 2011 г. (началото на включването) до 26 юни 2012 г. (когато беше установено, че са включени поне 60 пациенти с „подлежащи на оценка" данни за извършване на пълна преценка на крайната точка на ангиопластиката, свързана с предварителната дилатация, както е дефинирано в протокола). От включените 98 пациенти 8 пациенти бяха изключени от общата анализирана популация поради неуспешно пресичане с водач, а 2 пациенти бяха изключени поради това, че при тях не е правен опит за предварителна дилатация на целевата лезия с MINI TREK. Това доведе до общо 88 пациенти, съставляващи общата анализирана популация за анализа, свързан с предварителната дилатация при ангиопластиката, с успешно пресичане с водача, идентифицирано като потвърждение за наличието на водача в правилния дистален лумен, и в която е правен опит за пресичане на прицелната лезия с коронарния дилатационен катетър MINI TREK. От тези 88 пациенти 65 бяха с подлежащи на оценка данни за свързания с MINI TREK първичен анализ и 23 пациенти, за които няма установени в централната лаборатория ангиографични данни непосредствено след предварителната дилатация с коронарния дилатационен катетър MINI TREK.[3] И в двата случая – при общата анализирана популация (N = 88) и при подлежащата на оценка популация (N = 65) коронарният дилатационен катетър MINI TREK беше използван като първи опит за предварителна дилатация на CTO.

Abbott Vascular обръща внимание, че оценката на свързаната с MINI TREK цел на проучването EXPERT CTO включваше само анализ на кохортата, при която е приложен коронарният дилатационен катетър MINI TREK (субпопулация на пълното проучване EXPERT CTO), само за данни, получени от първоначалната процедура при посещението в болницата.

Бяха включени пациенти с признаци и/или симптоми, считани за типични за исхемична болест на сърцето, дължаща се на CTO в нативна коронарна артерия, които бяха подходящи за перкутанна реваскуларизация. Пациентите с данни за остър миокарден инфаркт в рамките на 72 часа от предвиденото третиране бяха изключени. Прицелната лезия беше *de novo* лезия с поне един прицелен сегмент в нативен коронарен съд, отговаряща на дефиницията за CTO. Позволено беше третирането само на една прицелна лезия.

Първична крайна точка

Свързаната с предварителната дилатация първична крайна точка на ангиопластиката беше успешната предварителна дилатация на CTO, дефинирана както следва: (1) успешно подаване на коронарния дилатационен катетър MINI TREK до и през прицелната лезия; (2) успешно раздуване и изпускане на коронарния дилатационен катетър MINI TREK; (3) отсъствие (определено с независима оценка на централната ангиографска лаборатория) на клинично значима перфорация на съд, на ограничаваща потока дисекация на съд, намаляване на TIMI спрямо базовия период и клинично значими аритмии, изискващи медицинско лечение или интервенция с уред след дилатация с MINI TREK и (4) постигането на крайна стойност на TIMI 3 за прицелната лезия след приключване на първоначалната процедура (т.е.след имплантиране на стента).

Характеристики на пациентите в базовия етап:

88-те пациенти от общата анализирана популация за оценка на крайната точка на ангиопластиката, свързана с предварителната дилатация, бяха на средна (±SD) възраст от 61,52 (±10,37) години като 76,1% (67/88) от тях бяха мъже, а 23,9% (21/88) бяха жени. Общо 94,3% (83/88) от пациентите бяха дислипидемични, 90,8% (79/87) хипертоници, а 39,8% (35/88) диабетици като 31,4% (11/35) от диабетните пациенти изискваха прилагането на инсулин. Историята за сърдечно заболяване разкри предишни миокардни инфаркти при 31,0% (26/84) от пациентите и предишна перкутанна коронарна интервенция (PCI) при 45,5% (40/88) от тях. Освен това 32,2% (28/87) от пациентите съобщаваха, че са пушили в рамките на последния месец преди включването в проучването.

Характеристики на лезиите в базовия етап:

Общо 88 прицелни лезии бяха третирани при 88 пациенти от общата анализирана популация. Данни от централната ангиографска лаборатория непосредствено след предварителната дилатация с MINI TREK бяха налични за 65 прицелни лезии (подлежаща на оценка подгрупа на общата анализирана популация), а данни от ангиографската централна лаборатория в края на първоначалната процедура (т.е. след имплантирането на стента) бяха налице за всички 88 прицелни лезии в общата анализирана популация.

От третираните в общата анализирана популация прицелни лезии 35,2% (31/88) бяха локализирани в лявата десцендентна артерия (LAD), 14,8% (13/88) в циркумфлексната артерия (LCX), а 50,0% (44/88) в дясната коронарна артерия (RCA). Средната (±SD) дължина на лезиите беше 36,68 (±17,86) mm; една лезия (1,1%, [1/88]) беше < 10 mm, 14,8% (13/88) от лезиите бяха 10 – 19,9 mm, а 84,1% (74/88) от тях бяха ≥ 20 mm. Средната (±SD) дължина на оклузията беше 13,82 (±8,67) mm.

Оценката на прицелните лезии в общата анализирана популация в базовия етап показа умерена калцификация при 20,5% (18/88) и тежка калцификация при 14,8% (13/88) на лезиите, 9,2% (8/87) бяха ексцентрични, а 1,1% (1/88) бяха с тромб.

Оценката на централната ангиографска лаборатория за общата анализирана популация включваше среден (±SD) диаметър на референтния съд преди процедурата (RVD) 2,59 (±0,45) mm, среден (±SD) минимален диаметър на лумена (MLD) 0,01 (±0,03) mm преди процедурата и среден (±SD) процент на диаметъра на стенозата (DS) преди процедурата 99,77% (±1,04). TIMI 0 преди процедурата беше установена при 95,5% (84/88), а TIMI 1 преди процедурата беше установена при 4,5% (4/88) от лезиите в общата анализирана популация.

Използвани балони за предварителна дилатация:

В подлежащата на оценка популация (N = 65) освен балонът MINI TREK (който се изискваше като първи опит след пресичането с водача) бяха използвани общо 66 балона, които не са предмет на проучването, в прицелните лезии на 42 от подлежащите на оценка пациенти. В подлежащата на оценка обща анализирана популация (N = 88) освен балонът MINI TREK (който се изискваше като първи опит след пресичането с водача) бяха използвани общо 92 балона, които не са предмет на проучването, в прицелните лезии на 61 от общата анализирана популация.

[3] Общо 65 пациенти с подлежащи на оценка данни бяха включени в кохортата за проучването EXPERT CTO на коронарния дилатационен катетър MINI TREK поради продължаващото включване в кохортата успоредно с провеждането на анализите с цел определяне кога ще са включени най-малко 60 пациенти с данни, подлежащи на оценка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2: EXPERT CTO Използване на балон за предварителна дилатация

	Обща анализирана популация*	Пациенти, подлежащи на ангиографска оценка	Пациенти, неподлежащи на ангиографска оценка*
# на катетри MINI TREK, предмет на проучването, използвани за първоначална дилатация	87	65	22
# на катетри MINI TREK, предмет на проучването, използвани за допълнителна (не първоначална дилатация) преди имплантацията на стента	38	25	13
# на балоните, които не са предмет на проучването, използвани за допълнителна (не първоначална дилатация) преди имплантацията на стента	92	66	26

* Един пациент беше с балон, предмет на проучването, с липсваща информация за „Използван като балон за първи опит".

Първични крайни резултати:

Първичната крайна точка на ангиопластиката, свързана с предварителната дилатация, беше оценена за 65 пациента с напълно подлежащи на оценка данни за свързания с MINI TREK първичен анализ.

От значение е, че въпреки че 65-те подлежащи на оценка пациенти съставляват подгрупа на 88-те пациенти от общата анализирана популация, съществуваше висока степен на съответствие между докладваните от клиничните центрове оценки и оценките на ангиографската централна лаборатория в случаите, когато и двете бяха налице за директно сравнение. Също така, когато анализите бяха извършвани за общата анализирана популация, като вместо липсващите ангиографски данни бяха използвани данни, докладвани от клиничните центрове, тези анализи водеха до резултати за първичната крайна точка, които в числено отношение бяха сходни с резултатите за първичната крайна точка, получена само за подлежащата на оценка популация.[4] На базата на съответствието между резултатите от всички извършени анализи може да се направи заключението, че липсващите ангиографски данни не влияят или не отклоняват резултатите.

Първичната крайна точка, успешна предварителна дилатация на СТО, беше постигната при 93,8% (61/65) от 65-те пациенти в подлежащата на оценка популация с 95% доверителен интервал (CI) [85,0%, 98,3%]. Отделните критерии за успешна предварителна дилатация включваха:

1. Успешно подаване на поне един балон MINI TREK до или през прицелната лезия при 96,9% (63/65) от подлежащата на оценка популация
2. Успешно раздуване и изпускане с поне един балон MINI TREK при 100,0% (63/63)[5] от общата анализирана популация
3. Отсъствие на клинично значима перфорация на съд, на ограничаваща потока дисекация на съд, намаляване на TIMI спрямо базовия период и клинично значими аритмии, изискващи медицинско лечение или интервенция с уред след дилатация с балона MINI TREK в 96,9% (63/65) от подлежащата на оценка популация
4. Крайна TIMI 3 след приключване на първоначалната процедура (т.е.след имплантиране на стента) при 100,0% (65/65) от подлежащата на оценка популация

[4] Когато се извършва оценка на всички обхванати в анализа пациенти (N = 88) и се вземат докладваните от клиничните центрове данни вместо липсващите ангиографски данни, първичната крайна точка на успешна предварителна дилатация на СТО беше постигната при 93,2% (82/88) от подлежащите на оценка пациенти с 95% доверителен интервал (CI) [85,7%, 97,5%].

[5] Знаменателят включва само пациентите, при които е направен опит за раздуване и изпускане на MINI TREK (т.е. пациенти с успешно подаване на MINI TREK през прицелната лезия). Пациентът се считаше за успешен по отношение на този компонент, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK е бил успешно раздут и изпуснат в клиничния център.

Таблица 3: Първични крайни резултати – Подлежаща на оценка популация

	Успешни опити с балон	95% CI
Свързана с предварителната дилатация крайна точка на ангиопластиката	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Успешно подаване на коронарния дилатационен катетър MINI TREK до и през прицелната лезия[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Успешно раздуване и изпускане на коронарния дилатационен катетър MINI TREK[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Отсъствие на клинично значима перфорация на съд, на ограничаваща потока дисекация на съд, намаляване на TIMI спрямо базовия период и клинично значими аритмии, изискващи медицинско лечение или интервенция с уред след дилатация с MINI TREK[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Постигане на крайна стойност на TIMI 3 за прицелната лезия след приключване на първоначалната процедура[4]	100,0% (65/65)	[94,5%,100,0%]

[1] Източник на данните: докладвани от клиничните центрове. Пациентът се считаше за успешен по отношение на този компонент, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK беше успешно подаден до и през прицелната лезия в клиничния център.

[2] Източник на данните: докладвани от клиничните центрове. Знаменателят включва само пациентите, при които е направен опит за раздуване и изпускане на MINI TREK (т.е. пациенти с успешно подаване на MINI TREK през прицелната лезия). Пациентът се считаше за успешен по отношение на този компонент, ако поне един дилатационен катетър MINI TREK е бил успешно раздут и изпуснат в клиничния център.

[3] Източник на данните: централната ангиографска лаборатория за перфорация на съдове, ограничаваща потока дисекация на съдове и намаляване на TIMI спрямо базовия период; докладвани от клиничния център за клинично значима аритмия

[4] Източник на данните: централна ангиографска лаборатория

Вторични крайни резултати:

Успешен уред, дефиниран като постигане на < 50% остатъчна стеноза на прицелната лезия при използване на назначения за проучването уред, беше постигнат при 100,0% (88/88) от лезиите в общата анализирана популация.

Успешна процедура, дефинирана като успешен уред и отсъствие на претърпяни в болница MACE (съгласно дефиницията на протокола), беше постигната при 97,7% (86/88) от общата анализирана популация.

За общата анализирана популация (N = 88), средната (±SD) продължителност на процедурата беше 77,13 (±40,17) минути. Средният (±SD) обем на използваното за процедурата контрастно вещество беше 251,27 (±113,14) mL, а средната (±SD) продължителност на флуороскопията беше 32,88 (±21,05) минути.

Успех на процедурата, оценен съгласно техниката на пресичане, включваше успех в:

- 98,7% (77/78) от общата анализирана популация с помощта на техниката само на антероградно пресичане
- 100% (4/4) от общата анализирана популация с помощта на техниката само на ретроградно пресичане
- 66,7% (2/3) от общата анализирана популация с помощта на комбинирани техники на антероградно и ретроградно пресичане
- 100% (3/3) от общата анализирана популация с помощта на техниката на многократно пресичане
- Други методи на пресичане освен изброените по-горе не са използвани

Не бяха констатирани клинично значими перфорации в общата анализирана популация. При извършване на анализа при използване на дефиницията за миокарден инфаркт на ARC, в общата анализирана популация девет пациенти (10,23%) претърпяха в болницата MACE по дефиницията на ARC: това включваше девет пациенти с миокарден инфаркт по дефиницията на ARC, един от тях беше подложен освен това и на клинично обусловена реваскуларизация на прицелната лезия (TLR) (1,14%).[6]

[6] Когато анализът се извърши, като се използва дефиницията за миокарден инфаркт на базата на протокола на СЗО в общата анализирана популация (N = 88) при 2,27% (2/88) от пациентите в болницата настъпиха събития на MACE, 1,14% (1/88) претърпяха клинично обусловена TLR, 1,14% (1/88) претърпяха миокарден инфаркт, а нито един случай не беше с летален изход.

Непосредствено след предварителната дилатация на прицелната лезия с балона MINI TREK, подлежащата на оценка популация (N = 65) имаше среден (±SD) минимален диаметър на лумена (MLD) 0,44 (±0,37) mm със средно (±SD) изменение на MLD 0,39 (±0,35) mm. Освен това, след предварителната дилатация 21,5% (14/65) от лезиите имаха TIMI 0, 20,0% (13/65) от лезиите имаха TIMI 1, 6,2% (4/65) от лезиите имаха TIMI 2, а 52,3% (34/65) от лезиите имаха TIMI 3. Средното изменение (±SD) в TIMI потока беше 1,72 (±1,28). Не можа да бъде извършена оценка на тези параметри за общата анализирана популация, тъй като не беше налична ангиография непосредствено след предварителната дилатация с MINI TREK за оценка на ангиографската централна лаборатория за останалите пациенти в общата анализирана популация.

Заключения:

Една от главните цели на проучването EXPERT CTO беше да се оцени безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK за предварителна дилатация на СТО. В общата анализирана популация с данни, докладвани от клиничните центрове, където нямаше налични ангиографски данни от централната лаборатория непосредствено след предварителната дилатация с коронарния дилатационен катетър MINI TREK, първичната крайна точка на успешна предварителна дилатация на СТО беше постигната при 93,2% (82/88) от пациентите с 95% доверителен интервал (CI) [85,7%, 97,5%].

Тези показатели за успех са в благоприятна позиция в сравнение с историческите средни стойности за този сложен клас на лезия и съответстват на неотдавнашната тенденция към значително по-високи показатели за успех сред опитните оператори, използващи модерна технология за уреди и процедурни техники. Тези благоприятни данни за направените констатации показват, че MINI TREK е както ефективен, така и безопасен при предварителна дилатация на СТО.

Профилът на ефективността на MINI TREK се потвърждава освен това от повишаването на TIMI потока и MLD, наблюдавано непосредствено след предварителната дилатация с MINI TREK, както и при приключване на процедурата.

Ниската честота на усложненията при процедурата, свързана с използването на MINI TREK, включваща ниска честота на извършваната при престой в болницата реваскуларизация на прицелната лезия (TLR) допълнително подкрепя профила на безопасността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK.

Получените от проучването EXPERT CTO данни са сравними с публикуваната честота на успешна процедура и настъпващите в болницата усложнения за реканализация на СТО, която, както е известно, е труден за третиране клас на лезия. Тези данни потвърждават безопасността и ефективността на коронарния дилатационен катетър MINI TREK за лечението на СТО.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За еднократна употреба, стерилни (Не стерилизирайте и не използвайте повторно.)

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Водещ катетър (феморален или брахиален) с подходящ размер и конфигурация за избор на коронарната артерия
- Хемостатична(и) клапа(и)
- Контрастно вещество, разтворено 1:1 с физиологичен разтвор
- Луер-лок спринцовка 20 cc (по избор)
- Водач с подходящ размер (диаметърът не трябва да надхвърля максималния водач за дилатационния катетър; вижте етикета на продукта)
- Интродюсер за водач
- Уред за въртене на водача
- Уред за раздуване

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Проверете дилатационния катетър за огъвания, пречупвания или други повреди. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден, или ако продуктът е повреден.

Подгответе оборудването според инструкциите на производителя или стандартната процедура.

Изпълнете следните стъпки, за да подготвите коронарния дилатационен катетър NC TREK OTW за употреба:

1. Отстранете предпазния мандрел от дисталния връх на дилатационния катетър.
2. С плъзгащо движение свалете предпазното дезиле от балона.
   Забележка: Потопете балона в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор по време на подготовката му, за да активирате покритието.
3. Подгответе уреда за раздуване с препоръчаното контрастно вещество според инструкциите на производителя.
4. Обезвъздушете балона по следния начин:
   a) Напълнете спринцовка от 20 куб.см. или уреда за раздуване с приблизително 4 куб.см. от препоръчителното контрастно вещество.
   b) След като прикрепите спринцовката или уреда за раздуване към балона, ориентирайте катетъра с дисталния връх и балона така, че да сочат вертикално надолу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Приложете отрицателно налягане и аспирирайте 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, като позволите контрастното вещество да изпълни шафта на дилатационния катетър.

d) Разкачете спринцовката или уреда за раздуване от отвора за раздуване на дилатационния катетър.

e) Отстранете всичкия въздух от спринцовката или резервоара на уреда за раздуване. Свържете отново спринцовката или уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателно налягане в балона, докато спре да се връща въздух към уреда.

f) Бавно освободете налягането на уреда до неутрално.

g) Разкачете спринцовката от 20 куб.см. (ако се използва) и свържете уреда за раздуване към отвора за раздуване на дилатационния катетър, без да допускате въздух в системата.

ВНИМАНИЕ: Въздухът трябва да бъде отстранен напълно от балона и заместен с контрастно вещество (разредено 1:1 с физиологичен разтвор), преди балонът да се въведе в тялото (повторете стъпки 4а до 4g, ако е необходимо); в противен случай могат да настъпят усложнения.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Промийте и напълнете лумена за водача на дилатационния катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Въведете внимателно водача във и през лумена на дилатационния катетър посредством отвора за водача, намиращ се на двурамения адаптер, като използвате интродюсер на водач, ако желаете. Когато приключите, изтеглете интродюсера на водача, ако е използван такъв.
3. Отворете хемостатичната клапа. Въведете дилатационния катетър и системата на водача през хемостатичната клапа във водещия катетър. За да се улесни въвеждането, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.

   Забележка: Разликите в диаметъра на шафта трябва да се имат предвид при отварянето и стягането на хемостатичната клапа и при изтеглянето на катетъра.
4. Притегнете хемостатичната клапа, за да се получи уплътнение около дилатационния катетър, без да възпрепятствате движението му. Това ще позволи непрекъснат запис на налягането в проксималната част на коронарната артерия.

   Забележка: Важно е хемостатичната клапа да бъде затворена достатъчно плътно, за да предпази от пропускане на кръв около шафта на катетъра, но не толкова плътно, че да ограничава потока на контрастно вещество в и извън балона или да ограничава движението на водача.
5. Въвеждайте дилатационния катетър и водача, докато съответният проксимален маркер се изравни с конектора на хемостатичната клапа. Това означава, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.
6. Прикрепете уреда за въртене на водача, ако желаете. Въведете водача под флуороскопски контрол в желания съд и след това през стенозата.

   Забележка: Коронарният дилатационен катетър MINI TREK II OTW е проектиран да позволява смяната на водачи, като се запазва позицията на дилатационния катетър в коронарната артерия.
7. Балонът трябва да бъде с размер, подходящ за съда. Кросинг профилът на балона е до 0,031 инча (0,79 mm). Придвижете дилатационния катетър по водача и в стенозата (или в стента за дилатация след имплантиране). Раздуйте балона до много ниско налягане (1 atm, 1 bar или 15 psi), за да се уверите, че балонът е позициониран правилно.

   Забележка: При използването на техниката с двойно жило трябва да се използва двойна хемостатична клапа, както и да се внимава при въвеждането, въртенето и изваждането на едното или двете жила, за да се избегне оплитане. Водачите не трябва да се въртят на повече от 180 градуса в която и да е посока по време на процедурата с две жила. Препоръчва се едното жило да се извади изцяло от пациента, преди да се отстрани допълнителното оборудване.
8. Раздуйте балона (не надвишавайте общо 10 раздувания в стент или общо 20 раздувания без стент), за да извършите PTCA (или дилатация след имплантиране) по стандартната процедура. Поддържайте отрицателно налягане в балона между раздуванията.
9. Изпуснете балона като приложите отрицателно налягане върху уреда за раздуване. На по-големите и по-дългите балони им е необходимо повече време (до 30 секунди), за да спаднат, в сравнение с по-малките и по-къси балони. Изтеглете изпуснатия дилатационен катетър и водача от водещия катетър през хемостатичната клапа. Притегнете хемостатичната клапа.

Забележка: След като изпуснатият балонен дилатационен катетър е изтеглен, той трябва да бъде почистен с марля, напоена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, и прибран, потопен в съд със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Преди да го въведете отново, балонът трябва да бъде потопен в стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се реактивира покритието.

Забележка: Ако усетите съпротивление при отстраняването на балонния катетър от водача или на водача от балонния катетър, балонният катетър и водачът трябва да бъдат отстранени заедно като едно цяло и оставени настрана. Нито балонният катетър, нито водачът могат да бъдат използвани повторно за други опити за дилатиране на артерията, било то отделно или в комбинация.

ПРЕПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за балонна дилатация, като напр. публикациите на Американската колегия по кардиология и Американската сърдечна асоциация.

MINI TREK II OTW

Cateter de dilatare coronariană

ATENȚIE

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI MĂSURILE DE PRECAUȚIE DIN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE GENERA COMPLICAȚII.

DESCRIERE

Cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW este un cateter cu lumen dublu și cu un balonaș situat lângă extremitatea distală. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonașului cu substanță de contrast. Cel de-al doilea lumen permite utilizarea unui fir de ghidare pentru a facilita înaintarea cateterului de dilatare către și prin stenoza care urmează să fie dilatată și injectarea substanței de contrast și/sau a medicamentelor prin extremitatea distală. Cateterul de dilatare este acoperit cu un înveliș hidrofilic HYDROCOAT, activat prin umezire.

Acest dispozitiv prezintă mai multe marcaje. Balonașul este prevăzut cu un (mai multe) marcaj(e) radioopac(e) pentru a ajuta la poziționarea balonașului la nivelul stenozei și este proiectat pentru a oferi un segment expandabil cu diametru și lungime cunoscute pentru anumite valori de presiune. Axul proximal prezintă marcaje proximale care ajută la măsurarea poziției cateterului de dilatare față de extremitatea distală a cateterului de ghidare (marcajul amplasat cel mai aproape de adaptorul cateterului de dilatare este pentru cateterele de ghidare femurale, iar celălalt marcaj este pentru cateterele de ghidare brahiale).

Adaptorul cu două brațe situat la extremitatea proximală a cateterului de dilatare permite accesul către lumenul de umflare și către lumenul pentru firul de ghidare. Brațul lateral face conexiunea cu lumenul de umflare și este prevăzut cu un racord de fixare Luer pentru conectarea cateterului de dilatare la un dispozitiv de umflare. Brațul central face conexiunea cu lumenul pentru firul de ghidare, care permite deplasarea liberă a firului de ghidare introdus.

MOD DE LIVRARE

Steril – acest dispozitiv este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curățării și/sau a resterilizării pot compromite integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, conducând la contaminare datorită deschiderilor și/sau spațiilor înguste și la reducerea gradului de siguranță și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea urmăririi dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răniri grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

Conținut – un (1) cateter de dilatare coronariană MINI TREK II OTW, o (1) teacă de protecție și o (1) fișă de conformitate

Depozitare – depozitați la adăpost de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

INDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW este recomandat pentru:

- Dilatarea cu balonaș a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a unei stenoze a grefei de bypass, în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice
- Dilatarea cu balonaș a unei ocluzii a arterei coronare, în scopul restabilirii fluxului coronarian la pacienții cu infarct miocardic (IM) cu supradenivelare a segmentului ST
- Dilatarea cu balonaș a unui stent după implantare (numai modelele cu balonașe de 2,00 mm)
- Dilatarea cu balonaș a ocluziilor totale cronice (CTO) ale arterei coronare *de novo*.

Notă: Testarea expansionării stentului după desfășurare a fost efectuată pe banc cu stenturile MULTI-LINK VISION și MULTI-LINK ULTRA. Toate stenturile trebuie desfășurate în conformitate cu indicațiile producătorului și cu instrucțiunile de utilizare.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW nu este conceput pentru a fi utilizat la tratarea pacienților cu:

- O arteră coronară principală stângă neprotejată
- Un spasm al arterei coronare în absența unei stenoze semnificative

AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv este conceput numai pentru o singură utilizare. NU resterilizați și/sau nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului și poate crește riscul de contaminare încrucișată ca urmare a reprelucrării neadecvate.

Angioplastia coronariană transluminală percutanată (ACTP) trebuie realizată numai în spitalele care oferă posibilitatea efectuării rapide a unei intervenții chirurgicale de by-pass coronarian de urgență în cazul unei complicații potențial severe sau cu risc vital.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Este necesară o analiză atentă în cazul ACTP la pacienții care nu sunt candidați eligibili pentru intervenția chirurgicală de by-pass coronarian, inclusiv analiza posibilității de susținere hemodinamică pe parcursul ACTP, deoarece tratarea acestei categorii de pacienți implică un risc deosebit.

Utilizați exclusiv substanța recomandată pentru umflarea balonașului. Nu utilizați niciodată aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonașul.

Presiunea din balonaș nu trebuie să depășească presiunea estimată de spargere (PES). Valoarea PES este stabilită pe baza rezultatelor testării *in vitro*. Cel puțin 99,9% dintre balonașe (în condițiile unui interval de încredere de 95%) nu se vor sparge la o presiune egală cu sau mai mică decât presiunea lor estimată de spargere (PES). Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni creșterea excesivă a presiunii.

Pentru a reduce riscul potențial de leziuni vasculare, diametrul balonașului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului sanguin imediat proximal și distal de stenoză.

Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, el trebuie manipulat sub control radioscopic de înaltă calitate. Nu înaintați și nu retrageți cateterul decât atunci când balonașul este dezumflat complet sub vid. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manevrării, identificați cauza acesteia înainte de a continua.

Nu utilizați și nu încercați să îndreptați un cateter în cazul în care axul acestuia a fost îndoit sau înnodat; acest lucru poate provoca ruperea axului. În loc de aceasta, pregătiți un cateter nou.

Nu rotiți cateterul mai mult de o (1) tură completă.

Tratamentul leziunilor moderat sau puternic calcificate este considerat a prezenta un risc moderat, cu șanse estimate de reușită între 60 și 85%, și crește riscul de obstrucție vasculară acută, de leziuni traumatice ale vasului, de spargere a balonașului, de blocare a balonașului și de complicații asociate acestora. Dacă se întâmpină rezistență, identificați cauza înainte de a continua. Continuarea înaintării sau retragerii cateterului în timp ce se întâmpină rezistență poate avea drept consecință producerea de leziuni vasculare și/sau deteriorarea/ruperea cateterului.

În cazul deteriorării/ruperii cateterului, recuperarea oricărei porțiuni a acestuia trebuie efectuată în baza evaluării realizate de către medic a stării individuale a fiecărui pacient și prin respectarea protocolului corespunzător de recuperare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Observați data „Valabil până la" specificată pe ambalaj.

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Înainte de angioplastie, cateterul de dilatare trebuie inspectat pentru a i se verifica funcționalitatea și pentru a vă asigura că dimensiunea este adecvată pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.

Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze, la nevoie, un tratament anticoagulant și vasodilatator coronarian adecvat. Tratamentul anticoagulant trebuie continuat pentru o perioadă de timp a cărei durată va fi stabilită de către medic după efectuarea procedurii.

Dacă suprafața cateterului de dilatare coronariană MINI TREK II OTW devine uscată, umezirea cu ser fiziologic heparinizat va reactiva învelișul.

Nu reintroduceți cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW în ansa de ambalare după utilizarea procedurală.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experiență în angiografie și în ACTP, și/sau angioplastie transluminală percutanată (ATP).

Pentru a se stabili compatibilitatea firului de ghidare au fost efectuate testări pe banc cu fire de ghidare cu diametru constant de 0,014 inci (0,36 mm). Dacă se alege un alt tip de fir de ghidare, cu un profil dimensional diferit, înainte de utilizare trebuie analizată compatibilitatea acestuia (de exemplu, rezistența firului).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării acestui cateter cu balonaș pentru ACTP în tratamentul restenozării interioare a stentului (ISR).

EFECTE ADVERSE

Studiul EXPERT CTO

Studiul EXPERT CTO este un studiu clinic prospectiv, multicentric, cu un singur grup. În total, se vor înscrie aproximativ 250 de subiecți cu semne și/sau simptome considerate tipice pentru boli cardiace ischemice cauzate de ocluzii totale ale arterei coronare. Subiecții beneficiază de încercarea de revascularizare percutanată electivă a ocluziilor totale ale arterei coronare. Obiectivul principal al studiului clinic EXPERT CTO constă în evaluarea siguranței și a eficienței sistemului de stent coronarian XIENCE V impregnat cu Everolimus, a sistemului de stent coronarian XIENCE nano impregnat cu Everolimus și a sistemului de stent coronarian XIENCE PRIME LL impregnat cu Everolimus pentru tratarea ocluziilor totale ale arterei coronare. Alt obiectiv cheie al acestui studiu constă în evaluarea siguranței și a eficienței cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru predilatarea ocluziilor totale ale arterei coronare.

Obiectivul legat de sistemul MINI TREK din cadrul studiului EXPERT CTO a fost evaluat. Obiectivul legat de sistemul MINI TREK trebuia evaluat pentru cel puțin 60 de subiecți inițiali cu intersectare reușită a firului de ghidare, identificată prin confirmarea prezenței firului de ghidare în lumenul distal. Cu toate acestea, datele ce permit evaluarea (inclusiv datele confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK) nu au fost disponibile pentru toți cei 60 de subiecți inițiali. Prin urmare, s-a ajuns la o populație totală de 88 de subiecți destinată analizei, care a inclus 65 de subiecți cu date ce permit evaluarea pentru analiza principală privind sistemul MINI TREK și 23 de subiecți pentru care nu au existat date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK.[1] Atât pentru populația totală destinată analizei (N = 88), cât și pentru populația ce permite evaluarea (N = 65), cateterul de dilatare coronariană MINI TREK a fost utilizat pentru prima încercare de predilatare a ocluziilor totale ale arterei coronare. Rezultatele sunt prezentate mai jos pentru populația totală destinată analizei, deoarece acest set de rezultate reprezintă cel mai bine performanțele cateterului de dilatare coronariană MINI TREK în rândul întregii populații destinate studiului privind ocluziile totale ale arterei coronare din cadrul studiului EXPERT CTO.

La analizarea pe baza definiției Academic Research Consortium (ARC) pentru IM, din rândul populației totale destinate analizei (N = 88), nouă subiecți (10,23%) au prezentat evenimente adverse cardiace majore (MACE) definite de ARC în timpul spitalizării: aceasta a fost alcătuită din nouă subiecți care au prezentat IM definit de ARC, dintre care un subiect a fost supus și revascularizării leziunii țintă (TLR) determinate clinic prin intervenție coronariană percutanată (PCI) (1,14%).[2]

Până la externarea din spital, din rândul populației totale destinate analizei, s-a raportat un caz de tromboză de stent (ST) subacută stabilită (1,14%), conform definiției ARC. Același subiect a prezentat un IM fără undă Q (NQMI), conform definiției ARC, în ziua 2 și indicații clinice de revascularizare a leziunii țintă (TLR) în ziua 8.

Tabelul 1: Evenimente adverse cardiace majore (MACE) și tromboză de stent (ST) în timpul spitalizării, conform definițiilor ARC

Evenimente rezolvate în timpul spitalizării	Populația totală destinată analizei pentru parametrul privind predilatarea prin angioplastie (N = 88)
MACE (conform definiției ARC pentru IM)	10,23% (9/88)
Deces	0,00% (0/88)
IM	10,23% (9/88)
TLR determinată clinic	1,14% (1/88)
Toate cazurile de ST	1,14% (1/88)
Stabilită	1,14% (1/88)
Probabilă	0,00% (0/88)
Stabilită/Probabilă	1,14% (1/88)
Posibilă	0,00% (0/88)
Acută (< 1 zi)	0,00% (0/88)
Subacută (între 1 și 30 de zile)	1,14% (1/88)

Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Infarct miocardic acut
- Aritmii, inclusiv fibrilație ventriculară
- Fistulă arteriovenoasă
- Spasm al arterei coronariene
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune a vaselor coronariene
- Deces
- Reacții medicamentoase, reacții alergice la substanța de contrast
- Embolie
- Hemoragii sau hematoame
- Hipotensiune/Hipertensiune arterială
- Infecție
- Restenozarea vasului dilatat
- Ocluzie totală a arterei coronare sau a grefei de bypass
- Angină instabilă

REZULTATE CLINICE ȘI DE LABORATOR ANTERIOARE

Studiul subsidiar GUSTO II DIRECT PTCA (GUSTO IIb)

Pentru a evalua siguranța și eficacitatea ACTP directe ca tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST, filiala Advanced Cardiovascular Systems (ACS) a efectuat un studiu clinic multicentric, prospectiv, randomizat, utilizând în principal cateterele de dilatare coronariană ACS. Studiul subsidiar pentru ACTP directă GUSTO II (GUSTO IIb) a evaluat tratamentul pacienților care s-au prezentat în primele 12 ore de la infarctul miocardic acut cu supradenivelare de segment ST cu ACTP directă sau cu activator accelerat de plasminogen tisular recombinat (t-PA). Ipoteza inițială a fost aceea că pentru pacienții suspectați de infarct miocardic acut, cu supradenivelare de segment ST, ACTP directă va avea drept consecință o rată mai scăzută a mortalității la 30 de zile, a reinfarctizărilor non-fatale și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale, comparativ cu tratamentul trombolitic.

În acest studiu a fost cuprins un număr total de 1138 de pacienți în 60 de centre din 9 țări din America de Nord, Europa și Australia, pe o perioadă de 17 luni. Criteriile de selecție pentru investigatori au inclus medicii cu o experiență semnificativă în efectuarea angioplastiei primare la pacienții cu infarct miocardic acut, care îndeplineau criteriile de volum ACC pentru anul 1993 de cel puțin 50-75 de cazuri de angioplastie pe an. Instituțiilor investigaționale li s-a solicitat să fi efectuat cel puțin 200 de angioplastii pe an și să dețină o echipă de intervenție disponibilă 24h din 24h, cu un sistem stabilit pentru sala de operații de rezervă. Au fost alocați cinci sute șaizeci și cinci de pacienți pentru angioplastie primară și 573 pentru activator accelerat (t-PA). La selecția inițială de includere, primii 1012 pacienți au fost de asemenea randomizați într-un mod factorial pentru administrarea intravenoasă de heparină sau de hirudină, ca parte a studiului GUSTO II. Ulterior, tuturor pacienților li s-a administrat heparină pe cale intravenoasă. La includerea în studiu, pacienților li s-au administrat tablete masticabile de aspirină (doza recomandată a fost de 160 mg), urmate de o doză zilnică de 80-325 mg. După alocarea tratamentului, pacienții au primit îngrijiri medicale standard. Recomandarea altor investigații și tratamente suplimentare a fost lăsată la aprecierea medicului.

Dintre pacienții randomizați pentru t-PA, 94,6% (542/573) au primit t-PA, un procent de 1,6% (9/573) au primit streptokinază, iar la 1,7% (10/573) dintre aceștia s-a efectuat angioplastie directă. Optzeci și doi de pacienți (14,4%) au necesitat angioplastie de urgență și 60 (10,5%) au necesitat ACTP de urgență. Două sute șaptezeci (47,3%) au beneficiat de angiografie electivă și 61 (10,7%) au beneficiat de ACTP electivă. Caracteristicile procedurale din cadrul spitalului pentru pacienții randomizați pentru ACTP au fost de 73,3% (374/510) dintre arterele obturate provocatoare de infarct (tratamentul trombolitic în infarctul miocardic [TIMI] de gradul 0 sau 1 de flux) la cateterizarea inițială (laboratorul central) și 79,2% (446/563) dintre pacienți au beneficiat de ACTP. Permeabilitatea în urma angioplastiei (TIMI de gradul 2 sau 3 de flux) a fost obținută la 93,1% (473/508) dintre pacienți (laboratorul central). Douăzeci și doi (4%) dintre aceștia au necesitat angiografie de urgență și 19 (3,5%) au necesitat ACTP de urgență. Nouăsprezece (3,5%) au beneficiat de angiografie electivă și cinci (0,9%) au beneficiat de ACTP electivă. Intervalul mediu între internarea în spital și tratarea pacienților randomizați pentru t-PA accelerat a fost de 1,2 ± 0,9 ore, iar pentru grupul de tratament ACTP de 2,2 ± 0,9 ore.

La compararea tratamentului cu ACTP directă la pacienții cu infarct miocardic acut cu supradenivelare de ST cu tratamentul direct cu t-PA accelerat, ACTP a înregistrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic a ratei compuse a mortalității finale, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale la 30 de zile, de 9,6% față de 13,7%, (raport de incidență = 0,67, p = 0,033). În plus, în grupul cu ACTP directă s-a înregistrat o valoare semnificativ mai redusă din punct de vedere statistic a ischemiei recurente la 30 de zile comparativ cu grupul tratat cu t-PA: 5,5% (29/526) față de 9,0% (48/532) (raport de incidență = 0,59, p = 0,03). Frecvența totală a accidentelor vasculare cerebrale pentru acest studiu a fost de 1,6% (18/1133). Rata accidentelor vasculare cerebrale la pacienții tratați cu ACTP directă a fost de 1,3% (7/562) față de 1,9% (11/571) în cazul pacienților tratați cu t-PA (raport de incidență = 0,64, valoarea p = 0,36). În grupul care a primit tratament cu t-PA accelerat s-a înregistrat o valoare semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic a accidentelor vasculare cerebrale hemoragice intracraniene comparativ cu cel tratat cu ACTP: 1,5% (8/571) față de 0% (raport de incidență = 0,06, p = 0,005). S-a înregistrat o rată totală a sângerărilor semnificativ mai crescută din punct de vedere statistic în cazul grupului tratat prin ACTP comparativ cu cel tratat cu t-PA: 40,3% (227/563) față de 34,2% (195/571) (raport de incidență = 1,30, p = 0,03). Rata sângerărilor grave sau a celor cu risc vital a înregistrat valori echivalente în ambele grupuri de tratament. Șaptezeci la sută (161/227) dintre complicațiile hemoragice în cazul grupului de tratament prin ACTP au fost legate de accesul vascular și 62,9% (142/227) au fost de intensitate redusă.

La 180 de zile nu s-a înregistrat nicio diferență din punct de vedere statistic între rata globală a mortalității, a reinfarctizării și a accidentelor vasculare cerebrale invalidante non-fatale pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP directă: 16,8% (87/517) față de 14,7% (75/509) (raport de incidență = 0,88, p = 0,36). Rata totală a reinternărilor în spital pentru dureri pectorale, infarct miocardic, accidente vasculare cerebrale și repetarea procedurilor cardiace a fost similară în cele două grupuri. La un an, nu a existat nicio diferență statistică în rata deceselor pentru t-PA accelerat comparativ cu ACTP: 10,3% (52/507) față de 9,2% (46/500) (raport de incidență = 0,89, p = 0,57).

ACTP directă cu cateterele de dilatare coronariană ACS este sigură și eficientă în cazul pacienților eligibili care se prezintă în interval de 12 ore de la infarctul miocardic cu supradenivelare de ST, asigurând o rată a evenimentelor la 30 de zile redusă, cu un rezultat clinic echivalent la 180 de zile și la un an, în comparație cu t-PA accelerat.

Angioplastia directă, în cazul în care poate fi realizată cu promptitudine de către medici cu experiență în centre care dispun de laboratoare de cateterizare, trebuie considerată o primă opțiune de tratament pentru pacienții cu infarct miocardic acut.

[1] În total, în cohorta cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK a studiului EXPERT CTO au fost înscriși 65 de subiecți cu date ce pot fi evaluate, datorită înscrierii continue în cohortă care a avut loc concomitent cu analizele pentru a stabili momentul în care au fost înscriși 60 de subiecți cu date ce pot fi evaluate.

[2] Ratele pentru MACE și IM indicate în Tabelul 1 utilizează definiția ARC pentru IM. Dacă se utilizează definiția din protocolul OMS, rata pentru MACE din timpul spitalizării în rândul populației totale destinate analizei este 2,27% (2/88), iar rata de IM din timpul spitalizării este de 1,14% (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Studiul EXPERT CTO

Obiectivul principal al studiului clinic EXPERT CTO constă în evaluarea siguranței și a eficienței sistemului de stent coronarian XIENCE V impregnat cu Everolimus, a sistemului de stent coronarian XIENCE nano impregnat cu Everolimus și a sistemului de stent coronarian XIENCE PRIME LL impregnat cu Everolimus pentru tratarea ocluziilor totale ale arterei coronare. Alt obiectiv cheie al acestui studiu constă în evaluarea siguranței și a eficienței cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru predilatarea ocluziilor totale ale arterei coronare.

Obiectivul legat de sistemul MINI TREK din cadrul studiului a fost evaluat. Obiectivul legat de sistemul MINI TREK trebuia evaluat pentru cel puțin 60 de subiecți inițiali cu intersectare reușită a firului de ghidare, identificată prin confirmarea prezenței firului de ghidare în lumenul distal. Cu toate acestea, datele ce permit evaluarea (inclusiv datele confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK) nu au fost disponibile pentru toți cei 60 de subiecți și, prin urmare, au fost înscriși în total 98 de pacienți în 16 centre clinice începând din 13 septembrie 2011 (începutul înscrierii) până în 26 iunie 2012 (data la care s-a stabilit că au fost înscriși cel puțin 60 de pacienți cu date ce pot fi evaluate pentru evaluarea integrală a parametrului privind predilatarea prin angioplastie, după cum se definește în protocol). Din cei 98 de pacienți care au fost înscriși, 8 pacienți au fost excluși din populația totală destinată analizei din motive de intersectare nereușită a firului de ghidare, iar 2 pacienți au fost excluși deoarece nu s-a încercat predilatarea leziunii țintă cu ajutorul cateterului MINI TREK. Astfel, s-a înregistrat o populație totală de 88 de pacienți destinați analizei pentru analizarea predilatării prin angioplastie, cu intersectare reușită a firului de ghidare, identificată prin confirmarea prezenței firului de ghidare în lumenul distal, și pentru care s-au luat toate măsurile de intersectare a leziunii țintă cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK. Din cei 88 de subiecți, 65 de subiecți au prezentat date ce permit evaluarea pentru analiza principală privind sistemul MINI TREK, iar pentru 23 de subiecți nu au existat date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK.[3] Atât pentru populația totală destinată analizei (N = 88), cât și pentru populația ce permite evaluarea (N = 65), cateterul de dilatare coronariană MINI TREK a fost utilizat pentru prima încercare de predilatare a ocluziilor totale ale arterei coronare.

Abbott Vascular menționează că evaluarea obiectivului privind cateterul MINI TREK din cadrul studiului EXPERT CTO a implicat exclusiv analizarea cohortei cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK (subpopulație din întregul studiu EXPERT CTO), numai pentru datele din procedura index pe durata spitalizării.

Au fost înscriși subiecți cu semne și/sau simptome considerate tipice pentru boli cardiace ischemice cauzate de ocluzii totale ale arterei coronare native, adecvați pentru revascularizare percutanată. Au fost excluși subiecții care au prezentat semne de infarct miocardic acut în cel mult 72 de ore de la administrarea tratamentului dorit. Leziunea țintă a fost o leziune *de novo*, cu cel puțin un segment țintă în artera coronară nativă care respectă definiția unei ocluzii totale a arterei coronare. S-a putut trata o singură leziune țintă.

Parametru principal

Parametrul principal privind predilatarea prin angioplastie a constat în predilatarea reușită a ocluziei totale a arterei coronare, definită după cum urmează: (1) amplasarea reușită a cateterului de dilatare coronariană MINI TREK către și în leziunea țintă; (2) umflarea și dezumflarea reușite ale cateterului de dilatare coronariană MINI TREK; (3) absența (stabilită prin teste angiografice independente efectuate în laboratorul central) perforării semnificative din punct de vedere clinic a vaselor sanguine, disecția vaselor sanguine care limitează fluxul, reducerea intervalului TIMI față de momentul inițial și aritmiile semnificative din punct de vedere clinic care necesită tratament medical sau intervenție cu ajutorul dispozitivului după dilatarea cu cateterul MINI TREK și (4) obținerea unui flux TIMI 3 final pentru leziunea țintă la încheierea procedurii index (de exemplu, după implantarea stentului).

Caracteristicile din momentul inițial al subiecților:

Vârsta medie (±SD) a celor 88 de subiecți din populația totală destinată analizei pentru parametrul privind predilatarea prin angioplastie a fost de 61,52 (±10,37) ani, 76,1% (67/88) dintre aceștia fiind bărbați, iar 23,9% (21/88) femei. În total, 94,3% (83/88) dintre subiecți erau diagnosticați cu dislipidemie, 90.8% (79/87) erau diagnosticați cu hipertensiune, iar 39,8% (35/88) erau diagnosticați cu diabet, 31,4% (11/35) dintre subiecții cu diabet fiind dependenți de insulină. Antecedentele cardiace au evidențiat IM anterioare la 31,0% (26/84) dintre subiecți și PCI anterioare la 45,5% (40/88). În plus, 32,2% (28/87) dintre subiecți aveau antecedente de fumători cu o lună înainte de înscriere.

Caracteristici ale leziunii de bază la momentul inițial:

Au fost tratate în total 88 de leziuni țintă la 88 de subiecți din populația totală destinată analizei. Date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK au fost disponibile pentru 65 de leziuni țintă (set secundar de populație ce poate fi evaluată din populația totală destinată analizei), iar date confirmate prin angiografie în laboratorul central la sfârșitul procedurii index (de exemplu, după implantarea stentului) au fost disponibile pentru toate cele 88 de leziuni țintă din populația totală destinată analizei.

[3] În total, în cohorta cu cateter de dilatare coronariană MINI TREK a studiului EXPERT CTO au fost înscriși 65 de subiecți cu date ce pot fi evaluate, datorită înscrierii continue în cohortă care a avut loc concomitent cu analizele pentru a stabili momentul în care au fost înscriși 60 de subiecți cu date ce pot fi evaluate.

Din leziunile țintă tratate în rândul populației totale destinate analizei, 35,2% (31/88) erau localizate în artera descendentă anterioară (LAD), 14,8% (13/88) erau localizate în artera circumflexă (LCX), iar 50,0% (44/88) erau localizate în artera coronară dreaptă (RCA). Lungimea medie (±SD) a leziunilor a fost de 36,68 (±17,86) mm; o leziune (1,1%, [1/88]) a fost mai mică de 10 mm, 14,8% (13/88) dintre leziuni au fost cuprinse între 10 și 19,9 mm, iar 84,1% (74/88) dintre acestea au fost cel puțin egale cu 20 mm. Lungimea medie (±SD) a ocluziei a fost de 13,82 (±8,67) mm.

În urma evaluării la momentul inițial a leziunilor țintă din rândul populației totale destinate analizei, s-au identificat calcifiere moderată la 20,5% (18/88) din leziuni și calcifiere gravă la 14,8% (13/88) din leziuni, iar 9,2% (8/87) dintre leziuni erau excentrice și 1,1% (1/88) dintre leziuni prezentau trombi.

Evaluarea prin teste angiografice de laborator pentru populația totală destinată analizei a inclus un diametru mediu (±SD) al vaselor sanguine de referință înainte de procedură (RVD) de 2,59 (±0,45) mm, un diametru mediu (±SD) al lumenului înainte de procedură de 0,01 (±0,03) mm și un procent mediu (±SD) de stenozare din diametru (DS) de 99,77% (±1,04). Fluxul TIMI de 0 dinaintea procedurii a fost reținut pentru 95,5% (84/88) din leziuni, iar fluxul TIMI de 1 dinaintea procedurii a fost reținut pentru 4,5% (4/88) din leziuni în rândul populației totale destinate analizei.

Utilizarea balonului pentru predilatare:

În rândul populației ce poate fi evaluată (N = 65), pe lângă balonul MINI TREK (necesar pentru prima încercare ulterioară intersectării firului de ghidare), s-au utilizat în total 66 de baloane nedestinate studiului pentru leziunile țintă la 42 dintre subiecții ce pot fi evaluați. În rândul populației totale destinate analizei (N = 88), pe lângă balonul MINI TREK (necesar pentru prima încercare ulterioară intersectării firului de ghidare), s-au utilizat în total 92 de baloane nedestinate studiului pentru leziunile țintă la 61 dintre subiecții din populația totală destinată analizei.

Tabelul 2: Utilizarea balonului pentru predilatare în studiul EXPERT CTO

	Populație totală destinată analizei*	Subiecți ce pot fi evaluați prin angiografie	Subiecți ce nu pot fi evaluați prin angiografie*
Nr. de catetere din studiul MINI TREK utilizate pentru dilatarea inițială	87	65	22
Nr. de catetere destinate studiului MINI TREK utilizate pentru dilatare ulterioară (nu inițială) înainte de implantarea stentului	38	25	13
Nr. de catetere nedestinate studiului utilizate pentru dilatare ulterioară (nu inițială) înainte de implantarea stentului	92	66	26

* Un pacient a beneficiat de un balon destinat studiului cu informații lipsă pentru „Utilizat ca balon pentru prima încercare."

Rezultatele parametrului principal:

Parametrul principal privind predilatarea prin angioplastie a fost evaluat la 65 de subiecți cu date complete ce pot fi evaluate pentru analiza principală privind cateterul MINI TREK.

Un aspect important: deși cei 65 de subiecți ce pot fi evaluați reprezintă un set secundar din populația totală de 88 de subiecți destinată analizei, s-a observat un nivel ridicat de consecvență între evaluările raportate la centru și evaluările prin teste angiografice de laborator, în cazul în care ambele tipuri de evaluări au fost disponibile pentru comparație directă. În plus, atunci când s-au efectuat analize pentru întreaga populație destinată analizei cu datele raportate la centru în vederea introducerii datelor lipsă obținute prin angiografie, acestea au generat rezultate ale parametrului principal similare din punct de vedere numeric cu rezultatele privind parametrul principal numai pentru populațiile ce pot fi evaluate.[4] Având în vedere uniformitatea rezultatelor cu toate analizele efectuate, datele lipsă obținute prin angiografie nu afectează și nu generează erori ale rezultatelor.

[4] În cazul evaluării în rândul tuturor subiecților destinați analizei (N = 88) pentru care s-au declarat date raportate la centru pentru date lipsă obținute prin angiografie, parametrul principal al predilatării reușite a ocluziei totale a arterei coronare s-a atins la 93,2% (82/88) din subiecții ce pot fi evaluați cu un interval de încredere la 95% de [85,7%, 97,5%].

Parametrul principal, predilatarea reușită a ocluziei totale a arterei coronare, a fost atins la 93,8% (61/65) din cei 65 de subiecți din populația ce poate fi evaluată, cu un interval de încredere (CI) la 95% de [85,0%, 98,3%]. Printre criteriile individuale pentru predilatarea reușită, s-au numărat:

1. Amplasarea reușită a cel puțin unui balon MINI TREK către și în leziunea țintă în 96,9% (63/65) din populația ce poate fi evaluată
2. Umflarea și dezumflarea reușite cu cel puțin un balon MINI TREK în 100,0% (63/63)[5] din populația totală destinată analizei
3. Absența perforării semnificative din punct de vedere clinic a vaselor sanguine, disecția vaselor sanguine care limitează fluxul, reducerea intervalului TIMI față de momentul inițial și aritmiile semnificative din punct de vedere clinic care necesită tratament medical sau intervenție cu ajutorul dispozitivului după dilatarea cu balonul MINI TREK în 96,9% (63/65) din populația ce poate fi evaluată
4. Fluxul TIMI 3 final la încheierea procedurii index (de exemplu, după implantarea stentului) la 100,0% (65/65) din populația ce poate fi evaluată

Tabelul 3: Rezultate privind parametrul principal – populația ce poate fi evaluată

	Încercare reușită cu balon	95% CI
Parametru privind predilatarea prin angioplastie	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Amplasare reușită a cateterului de dilatare coronariană MINI TREK către și în leziunea țintă[1]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Umflare și dezumflare reușite ale cateterului de dilatare coronariană MINI TREK[2]	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Absența perforării semnificative din punct de vedere clinic a vaselor sanguine, disecția vaselor sanguine care limitează fluxul, reducerea intervalului TIMI față de momentul inițial și aritmiile semnificative din punct de vedere clinic care necesită tratament medical sau intervenție cu ajutorul dispozitivului după dilatarea cu MINI TREK[3]	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Atingerea fluxului TIMI 3 final pentru leziunea țintă la încheierea procedurii index[4]	100,0% (65/65)	[94,5%,100,0%]

[1] Sursa datelor: raportare la centru. Un subiect este considerat reușit pentru această parte dacă cel puțin un cateter de dilatare MINI TREK a fost amplasat cu succes către și în leziunea țintă, conform centrului clinic.

[2] Sursa datelor: raportare la centru. Punctul comun include numai subiecți pentru care s-au încercat umflarea și dezumflarea balonului MINI TREK (de exemplu, subiecți pentru care cateterul MINI TREK a fost amplasat cu succes în leziunea țintă). Un subiect este considerat reușit pentru această parte dacă cel puțin un cateter de dilatare MINI TREK a fost umflat și dezumflat cu succes, conform centrului clinic.

[3] Sursa datelor: teste angiografice efectuate în laboratorul central pentru perforarea vaselor sanguine, disecția vaselor sanguine care limitează fluxul și reducerea intervalului TIMI față de momentul inițial; raportare la centru pentru aritmii semnificative din punct de vedere clinic

[4] Sursa datelor: teste angiografice efectuate în laboratorul central

Rezultatele parametrului secundar:

Succesul dispozitivului, definit ca atingere a stenozei reziduale < 50% a leziunii țintă cu ajutorul dispozitivului de studiu alocat, a fost înregistrat pentru 100,0% (88/88) din leziunile din rândul populației totale destinate analizei.

Succesul procedurii, definit ca succesul dispozitivului și absența evenimentelor MACE în timpul spitalizării (conform definiției protocolului), a fost înregistrat pentru 97,7% (86/88) din populația totală destinată analizei.

În rândul populației totale destinate analizei (N = 88), durata medie (±SD) a procedurii a fost de 77,13 (±40,17) minute. Volumul mediu (±SD) de substanță de contrast utilizat în timpul procedurii a fost de 251,27 (±113,14) ml, iar durata medie (±SD) a fluoroscopiei a fost de 32,88 (±21,05) minute.

Succesul procedurii evaluat în funcție de tehnica de intersectare a inclus succesul pentru:

- 98,7% (77/78) din rândul populației totale destinate analizei care utilizează tehnica de intersectare exclusiv anterogradă
- 100% (4/4) din rândul populației totale destinate analizei care utilizează tehnica de intersectare exclusiv retrogradă

[5] Punctul comun include numai subiecți pentru care s-au încercat umflarea și dezumflarea balonului MINI TREK (de exemplu, subiecți pentru care cateterul MINI TREK a fost plasat cu succes în leziunea țintă). Un subiect este considerat reușit pentru această parte dacă cel puțin un cateter de dilatare MINI TREK a fost umflat și dezumflat cu succes, conform centrului clinic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 66,7% (2/3) din rândul populației totale destinate analizei care utilizează tehnicile de intersectare anterogradă și retrogradă
- 100% (3/3) din rândul populației totale destinate analizei care utilizează tehnici multiple de intersectare
- Nu s-au utilizat alte metode de intersectare în afară de cele de mai sus

Nu s-au observat perforații semnificative din punct de vedere clinic în rândul populației totale destinate analizei. La analizarea pe baza definiției ARC pentru IM, din rândul populației totale destinate analizei, nouă subiecți (10,23%) au prezentat evenimente adverse cardiace majore (MACE) definite de ARC în timpul spitalizării: aceasta a fost alcătuită din nouă subiecți care au prezentat IM definit de ARC, dintre care un subiect a fost supus și revascularizării leziunii țintă (TLR) determinate clinic (1,14%).[6]

Imediat după predilatarea leziunii țintă cu balonul MINI TREK, populația ce poate fi evaluată (N = 65) a prezentat un diametru mediu (±SD) al lumenului de 0,44 (±0,37) mm, cu o modificare medie (±SD) a diametrului mediu al lumenului de 0,39 (±0,35) mm. În plus, 21,5% (14/65) dintre leziuni au prezentat un flux TIMI 0, 20,0% (13/65) au prezentat un flux TIMI 1, 6,2% (4/65) dintre leziuni au prezentat un flux TIMI 2 și 52,3% (34/65) dintre leziuni au prezentat un flux TIMI 3 după predilatare. Modificarea medie (±SD) a fluxului TIMI a fost de 1,72 (±1,28). Acești parametri nu au putut fi evaluați pentru populația totală destinată analizei, deoarece testele angiografice efectuate imediat după predilatarea cu MINI TREK nu au fost disponibile pentru evaluarea testelor angiografice realizate în laboratorul central pentru restul subiecților din populația totală destinată analizei.

Concluzii:

Unul dintre obiectivele principale ale studiului EXPERT CTO a constat în evaluarea siguranței și a eficienței cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru predilatarea ocluziilor totale ale arterei coronare. În rândul populației totale destinate analizei, cu date raportate la centru, în cazurile în care nu au fost disponibile date confirmate prin angiografie în laboratorul central imediat după predilatare cu cateterul de dilatare coronariană MINI TREK, parametrul principal al predilatării reușite a ocluziei totale a arterei coronare s-a atins la 93,2% (82/88) din subiecți cu un interval de încredere la 95% de [85,7%, 97,5%].

Aceste rate de succes permit compararea favorabilă cu mediile anterioare pentru această clasă de leziuni complexe și respectă tendințele recente către rate de succes mult mai mari în rândul utilizatorilor cu experiență care utilizează tehnologia avansată a dispozitivului și tehnice procedurale avansate. Rezultatele favorabile demonstrează că dispozitivul MINI TREK este eficient și sigur pentru predilatarea ocluziilor totale ale arterei coronare.

Profilul de eficiență al dispozitivului MINI TREK este susținut și de creșterea fluxului TIMI și a diametrului mediu al lumenului, observată imediat după predilatare cu MINI TREK, precum și la încheierea procedurii.

Ratele reduse de complicații procedurale asociate cu utilizarea dispozitivului MINI TREK, inclusiv ratele reduse de revascularizare a leziunii țintă în timpul spitalizării, susțin profilul de siguranță al cateterului de dilatare coronariană MINI TREK.

Datele obținute din studiul EXPERT CTO pot fi comparate favorabil cu ratele publicate pentru succesul procedurii și pentru complicațiile din timpul spitalizării pentru canalizarea ocluziilor totale ale arterei coronare, o clasă de leziuni extrem de dificile. Aceste date susțin siguranța și eficiența cateterului de dilatare coronariană MINI TREK pentru tratamentul ocluziilor totale ale arterei coronare.

MATERIALELE NECESARE

Articole sterile de unică folosință (Nu resterilizați și nu reutilizați).

- Ser fiziologic heparinizat steril
- Cateter de ghidare (femural sau brahial) cu dimensiune și configurație adecvată pentru selectarea arterei coronariene
- Valvă(e) hemostatică(e)
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Seringă cu sistem Luer de fixare a acului de 20 cc (opțional)
- Fir de ghidare cu o dimensiune adecvată (diametrul nu trebuie să depășească dimensiunea maximă a firului de ghidare pentru cateterul de dilatare; a se vedea eticheta produsului)
- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Dispozitiv de rotire a firului de ghidare
- Dispozitiv de umflare

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Inspectați integral produsul înainte de utilizare. Examinați cateterul de dilatare pentru a identifica prezența de plicaturări, răsuciri sau alte semne de deteriorare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul este deteriorat.

Pregătiți echipamentul pentru utilizare respectând instrucțiunile producătorului sau procedura standard.

[6] În cazul analizării cu ajutorul definiției pentru IM din protocolul OMS, în rândul populației totale destinate analizei (N = 88), 2,27% (2/88) dintre subiecți au prezentat evenimente MACE în timpul spitalizării, 1,14% (1/88) dintre aceștia prezentând revascularizare a leziunii țintă indicată clinic, 1,14% (1/88) prezentând IM, fără decese în timpul spitalizării.

Efectuați pașii următori pentru a pregăti cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW pentru utilizare:

1. Scoateți mandrinul de protecție de pe extremitatea distală a cateterului de dilatare.
2. Scoateți prin glisare teaca protectoare a balonașului.

   Notă: Scufundați balonașul în ser fiziologic heparinizat în timpul pregătirii acestuia pentru a activa învelișul.
3. Pregătiți un dispozitiv de umflare cu substanța de contrast recomandată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
4. Evacuați aerul din segmentul balonașului utilizând următoarea procedură:
   a) Umpleți o seringă de 20 cc sau dispozitivul de umflare cu aproximativ 4 cc din substanța de contrast recomandată.
   b) După atașarea seringii sau a dispozitivului de umflare la lumenul de umflare a balonașului, orientați cateterul cu extremitatea distală și cu balonașul vertical în jos.
   c) Aplicați presiune negativă și aspirați timp de 15 secunde. Eliberați lent presiunea până la valoarea neutră, permițând substanței de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
   d) Deconectați seringa sau dispozitivul de umflare de la orificiul de umflare a cateterului de dilatare.
   e) Scoateți tot aerul din seringă și din rezervorul dispozitivului de umflare. Reconectați seringa sau dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți presiunea negativă asupra balonașului până când nu mai revine aer în dispozitiv.
   f) Eliberați încet presiunea din dispozitiv până la o valoare neutră.
   g) Deconectați seringa de 20 cc (dacă este cazul) și conectați dispozitivul de umflare la orificiul de umflare al cateterului de dilatare, fără a introduce aer în sistem.

   AVERTIZARE: Trebuie eliminat integral aerul din balonaș și înlocuit cu substanță de contrast (diluată 1:1 cu ser fiziologic) înainte de introducerea acestuia în corp (repetați pașii 4a până la 4g, dacă este necesar); în caz contrar, este posibilă producerea de complicații.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Irigați și umpleți lumenul pentru firul de ghidare al cateterului de dilatare cu ser fiziologic heparinizat.
2. Introduceți cu grijă un fir de ghidare în și prin lumenul cateterului de dilatare prin orificiul pentru firul de ghidare al adaptorului cu două brațe utilizând, după dorință, un dispozitiv de introducere a firului de ghidare. Pentru finalizare, retrageți dispozitivul de introducere a firului de ghidare, în cazul în care a fost utilizat.
3. Deschideți valva hemostatică. Introduceți ansamblul format din cateterul de dilatare și firul de ghidare prin valva hemostatică în cateterul de ghidare. Pentru a facilita introducerea, balonașul trebuie să fie complet dezumflat la presiune negativă.

   Notă: Trebuie luate în considerare diferențele de diametru ale axului atunci când se deschide și se strânge valva hemostatică și la retragerea cateterului.
4. Strângeți valva hemostatică pentru a crea un element de etanșare în jurul cateterului de dilatare, fără a stânjeni mișcările cateterului de dilatare. Aceasta va permite înregistrarea continuă a presiunii proximale din artera coronară.

   Notă: Este important ca valva hemostatică să fie închisă suficient de etanș pentru a preveni scurgerea de sânge în jurul axului cateterului, dar nu atât de strâns încât să limiteze curgerea substanței de contrast în și din balonaș, sau să limiteze mișcările firului de ghidare.
5. Introduceți progresiv cateterul de dilatare și firul de ghidare până când marcajul proximal adecvat se aliniază cu butucul valvei hemostatice. Aceasta indică faptul că extremitatea distală a cateterului de dilatare a ajuns la extremitatea distală a cateterului de ghidare.
6. Dacă este de dorit, atașați un dispozitiv de rotire pentru firul de ghidare. Sub control radioscopic, introduceți progresiv firul de ghidare până la vasul dorit și apoi traversați porțiunea stenozată.

   Notă: Cateterul de dilatare coronariană MINI TREK II OTW este conceput pentru a permite schimbarea firelor de ghidare în timp ce se menține poziția cateterului de dilatare în artera coronară.
7. Balonașul trebuie să fie de dimensiunea adecvată pentru vasul sanguin. Intersectarea balonașului este de cel mult 0,031 inci (0,79 mm). Introduceți progresiv cateterul de dilatare peste firul de ghidare și în interiorul zonei stenozate (sau a stentului pentru dilatare post-implantare). Umflați balonașul la o presiune foarte redusă (1 atm sau 1 bar sau 15 psi) pentru a confirma faptul că balonașul este poziționat corect.

   Notă: Atunci când se utilizează tehnica cu fir dublu, trebuie utilizată o valvă hemostatică dublă și trebuie procedat cu precauție la introducerea, răsucirea și scoaterea unuia sau a ambelor fire pentru a evita încurcarea acestora. În timpul procedurii cu fir dublu, firele de ghidare nu trebuie rotite mai mult de 180 de grade în nicio direcție. Se recomandă ca unul dintre fire să fie retras complet din corpul pacientului înainte de scoaterea echipamentelor suplimentare.
8. Umflați balonașul (fără a depăși 10 umflări complete într-un stent sau 20 de umflări complete în afara unui stent) pentru a efectua ACTP (sau dilatarea post-implantare) conform procedurii standard. Mențineți o presiune negativă a balonașului între umflări.
9. Dezumflați balonașul prin aplicarea de presiune negativă asupra dispozitivului de umflare. Balonașele mai mari sau mai lungi vor necesita o perioadă mai lungă de timp (de până la 30 de secunde) pentru a se dezumfla, în comparație cu balonașele mai mici și mai scurte. Retrageți cateterul de dilatare dezumflat și firul de ghidare din cateterul de ghidare prin valva hemostatică. Strângeți valva hemostatică.

   Notă: După retragerea cateterului de dilatare cu balonașul dezumflat, acesta trebuie șters cu un tifon îmbibat cu ser fiziologic heparinizat, steril și păstrat cufundat într-un recipient cu ser fiziologic heparinizat, steril. Înainte de reintroducere, balonașul trebuie scufundat în ser fiziologic heparinizat steril pentru a reactiva învelișul.

   Notă: Dacă se întâmpină rezistență la extragerea cateterului cu balonaș din firul de ghidare sau a firului de ghidare din cateterul cu balonaș, cateterul cu balonaș și firul de ghidare vor fi extrase împreună, în bloc. Nici cateterul cu balonaș și nici firul de ghidare nu vor fi reutilizate în cadrul unor încercări ulterioare de dilatare a arterei, indiferent dacă se optează pentru o utilizare separată sau în combinație a acestora.

BIBLIOGRAFIE

Medicul trebuie să consulte documentația recentă referitoare la practica medicală curentă din domeniul implantării balonașelor, cum ar fi cea publicată de Colegiul American de Cardiologie și Asociația Americană a Inimii (ACC/AHA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MINI TREK II OTW
Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. УЧИТЫВАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СОБЛЮДАЙТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ. ИХ НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW представляет собой двухпросветный катетер с баллоном, расположенным у дистального конца. Один просвет используется для наполнения баллона контрастным веществом. Второй просвет позволяет использовать проводник для облегчения продвижения катетера для баллонной дилатации по сосудистому руслу к участку стеноза, который предполагается расширить, и через этот участок, а также для введения контрастного вещества и/или лекарственного препарата через дистальный конец катетера. Катетер для баллонной дилатации имеет гидрофильное покрытие HYDROCOAT, которое активируется при смачивании.

Устройство снабжено несколькими метками. На баллон нанесена рентгеноконтрастная метка (или несколько меток), которая позволяет позиционировать баллон в месте стеноза; при создании в баллоне определенного давления он расширяется до установленной длины и диаметра. На проксимальной части катетера расположены проксимальные метки, которые помогают позиционировать катетер для баллонной дилатации относительно конца проводникового катетера (метка, расположенная наиболее близко к адаптеру катетера для баллонной дилатации, предназначена для проводниковых катетеров для бедренного доступа, а вторая метка — для проводниковых катетеров для плечевого доступа).

Адаптер с двумя портами, расположенный на проксимальном конце катетера для баллонной дилатации, обеспечивает доступ к просвету, через который проводится раздувание баллона, и к просвету проводника. Боковой порт соединен с просветом, через который проводится раздувание баллона, и имеет фитинг с фиксатором Люэра для подключения катетера для баллонной дилатации к устройству для раздувания. Центральный порт соединен с просветом проводника, что позволяет свободно манипулировать введенным проводником.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство для одноразового использования. Его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и/или химических свойств вследствие повторного применения, очистки и/или повторной стерилизации может привести к нарушению целостности устройства и/или разрушению материалов, из которых он выполнен, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования трещин и/или разрывов, снижению уровня безопасности применения устройства и/или ухудшению его функциональных характеристик. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы для пациента и/или пользователя.

Комплектация: один (1) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW, один (1) защитный чехол, одна (1) карта соответствия.

Условия хранения: хранить в сухом темном прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW предназначен для следующих целей:

- баллонная дилатация стенозированного участка коронарной артерии или обходного шунта с целью улучшения кровоснабжения миокарда;
- баллонная дилатация участка окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с инфарктом миокарда (ИМ) с подъемом сегмента ST;
- баллонная дилатация стента после имплантации (только модели баллонов диаметром 2,00 мм);
- баллонная дилатация *de novo* участков хронической тотальной окклюзии (ХТО) коронарных артерий.

Примечание. Лабораторное исследование расширения стента после раскрытия было выполнено на стентах MULTI-LINK VISION и MULTI-LINK ULTRA. Раскрытие всех стентов следует проводить в соответствии с указаниями производителя и инструкциями по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW не предназначен для использования при лечении пациентов со следующими состояниями:

- незащищенный ствол шунта левой коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии при отсутствии выраженного стеноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство предназначено только для одноразового применения.
ЗАПРЕЩЕНО повторно стерилизовать и/или повторно использовать устройство; это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск перекрестного загрязнения в результате недостаточно эффективной повторной обработки.

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.

При наличии у пациента противопоказаний к аортокоронарному шунтированию решение о проведении ЧТКА должно приниматься с осторожностью и с учетом необходимости поддержания гемодинамики при ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопровождается особым риском.

Для раздувания баллонов используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона.

Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). РДР основано на результатах испытаний *in vitro*. Как минимум 99,9 % баллонов (ДИ — 95 %) не разорвутся, если давление в баллоне не превышает РДР. Для предотвращения создания избыточного давления в баллоне рекомендуется пользоваться прибором для измерения давления в баллоне.

Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметрам участков сосуда проксимальнее и дистальнее стеноза.

После введения катетера в сосудистое русло манипуляции с ним следует выполнять под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не извлекайте катетер до полного опорожнения баллона под действием вакуума. Если при манипуляциях ощущается сопротивление, немедленно прекратите все действия и продолжайте их только после выяснения причины сопротивления.

Не используйте или не пытайтесь выпрямить катетер, если он согнут или перекручен. Это может привести к повреждению катетера. Подготовьте новый катетер.

Не поворачивайте катетер в сосудистом русле больше, чем на один (1) полный оборот.

Считается, что манипуляции на сосудах с умеренным или выраженным кальцинозом связаны с риском средней степени, вероятность успешного исхода операции составляет 60–85 %, но при этом повышен риск острой закупорки сосуда, травмы сосуда, разрыва баллона, застревания баллона и других осложнений, связанных с процедурой. При возникновении ощущения сопротивления прекратите все манипуляции и возобновите процедуру только после выяснения причины сопротивления. Продвижение или извлечение катетера при наличии сопротивления может привести к повреждению сосудов и/или повреждению (разрыву) катетера.

В случае повреждения или разрыва катетера извлечение фрагментов должно проводиться по решению врача с учетом состояния пациента и в соответствии с принятыми процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратите внимание на дату истечения срока годности на упаковке изделия.

Перед применением тщательно осмотрите изделие. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед ангиопластикой осмотрите катетер для баллонной дилатации, чтобы проверить его исправность и убедиться в пригодности его размера для предстоящего вмешательства.

Во время процедуры пациенту при необходимости следует проводить адекватную антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию. После процедуры антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение времени, указанного лечащим врачом.

Если поверхность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW высохла, для восстановления покрытия ее необходимо смочить гепаринизированным физиологическим раствором.

После применения не наматывайте катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW на катушку.

Это устройство должно использоваться только врачами, имеющими опыт выполнения ангиографии и ЧТКА и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики.

Для определения совместимости проводников были проведены лабораторные испытания с использованием проводников с постоянным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Если выбран другой тип проводника с иными размерными параметрами, перед использованием необходимо изучить его совместимость (например, сопротивление проводника).

Безопасность и эффективность данного баллонного катетера для ЧТКА при лечении рестеноза в стенте (РС) не установлена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Клиническое испытание EXPERT CTO

Клиническое испытание EXPERT CTO является проспективным многоцентровым несравнительным исследованием. Всего будет зарегистрировано приблизительно 250 пациентов с признаками и/или симптомами, которые считаются типичными для ишемической болезни сердца, отнесенной к ХТО. Пациентам выборочно проводят пробную чрескожную реваскуляризацию ХТО. Главной целью клинического испытания EXPERT CTO является оценка безопасности и эффективности набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE V, набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE nano и набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE PRIME LL для лечения хронической полной коронарной окклюзии. Другой ключевой целью данного испытания является оценка безопасности и эффективности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK при предварительной дилатации ХТО.

Провели оценку цели испытания EXPERT CTO, связанной с MINI TREK. Оценку цели, связанной с MINI TREK, необходимо было провести по меньшей мере на 60 исходных пациентах, у которых было отмечено успешное проведение проводника в качестве подтверждения присутствия проводника в правильном дистальном просвете. Однако не все данные (в том числе ангиографические данные, подтвержденные в главной лаборатории и полученные сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK) по всем 60 исходным пациентам были пригодны для оценки. Поэтому была собрана общая исследуемая группа из 88 пациентов, куда входили 65 пациентов, по которым получены пригодные для оценки данные первичного анализа, связанного с MINI TREK, и 23 пациента, для которых не имелось подтвержденных в главной лаборатории ангиографических данных, которые были получены сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK[1]. Как в общей исследуемой группе (N = 88), так и в пригодной для оценки группе (N = 65) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK применяли при первой попытке предварительной дилатации ХТО. Ниже представлены результаты для общей исследуемой группы, поскольку этот набор результатов лучше характеризует эффективность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK по всей исследуемой группе пациентов с ХТО, участвующей в клиническом испытании EXPERT CTO.

При проведении исследования с использованием определения инфаркта миокарда (ИМ), предложенного Академическим научно-исследовательским консорциумом (Academic Research Consortium (ARC)), из общей исследуемой группы (N = 88) у девяти пациентов (10,23 %) наблюдали внутригоспитальные серьезные кардиальные осложнения (major adverse cardiac events (MACE) согласно определению ARC: к ним относились девять пациентов с ИМ согласно определению ARC, одному из которых также проводили обусловленную клиническими показаниями реваскуляризацию целевого поражения (РЦП) посредством чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) (1,14 %)[2].

До выписки из стационара в общей исследуемой группе был зарегистрирован один (1,14 %) подтвержденный случай подострого подъема сегмента ST, согласно определению ARC. У того же пациента наблюдали инфаркт миокарда без зубца Q (NQMI), согласно определению ARC, на 2 сутки, и на 8 сутки ему провели процедуру РЦП, обусловленную клиническими показаниями.

Таблица 1. Внутригоспитальные серьезные кардиальные осложнения (MACE) и тромбоз стента (ТС) согласно определениям ARC

Признанное внутригоспитальное событие	Общая исследуемая группа по результату предварительной ангиопластической дилатации (N = 88)
Серьезные кардиальные осложнения (MACE) (по определению инфаркта миокарда ARC)	10,23 % (9/88)
Смерть	0,00 % (0/88)
ИМ	10,23 % (9/88)
Клинически обусловленная РЦП	1,14 % (1/88)
Все ТС	1,14 % (1/88)
Подтвержденный	1,14 % (1/88)
Вероятный	0,00 % (0/88)
Подтвержденный/вероятный	1,14 % (1/88)
Возможный	0,00 % (0/88)
Острый (< 1 дня)	0,00 % (0/88)
Подострый (от > 1 до 30 дней)	1,14 % (1/88)

Возможные нежелательные последствия включают (не ограничиваясь перечисленным):

[1] Всего в группу применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для исследования EXPERT CTO было набрано 65 пациентов с пригодными для оценки данными, что произошло благодаря тому, что к моменту, когда было набрано по меньшей мере 60 пациентов с пригодными для оценки данными, набор продолжался параллельно с проведением испытаний.

[2] Значения частоты серьезных кардиальных осложнений (MACE) и ИМ, приведенные в таблице 1, основаны на определении ИМ согласно ARC. Если использовать протокол определения ИМ Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), то внутригоспитальная частота серьезных кардиальных осложнений (MACE) в общей исследуемой группе составляет 2,27 % (2 из 88), а частота внутригоспитальных ИМ составляет 1,14 % (1 из 88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- острый инфаркт миокарда;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- артериовенозную фистулу;
- спазм коронарных артерий;
- расслоение, перфорацию, разрыв или повреждение стенки коронарного сосуда;
- смерть;
- реакции на лекарственные препараты, аллергическую реакцию на контрастное вещество;
- эмболию;
- кровотечение или гематому;
- артериальную гипотензию/гипертензию;
- инфицирование;
- рестеноз дилатированного сосуда;
- полную окклюзию коронарной артерии или коронарного шунта;
- нестабильную стенокардию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРЕДЫДУЩИХ КЛИНИЧЕСКИХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Подисследование прямой ЧТКА в рамках исследования GUSTO II (GUSTO IIb)

Для оценки эффективности и безопасности прямой ЧТКА при лечении пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) с подъемом сегмента ST компанией Advanced Cardiovascular Systems (ACS) проведено многоцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование с преимущественным использованием катетеров ACS для баллонной дилатации коронарных артерий. В подисследовании прямой ЧТКА в рамках исследования GUSTO II (GUSTO IIb) были. Были оценены результаты лечения пациентов, которым в течение 12 часов после обнаружения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST выполняли прямую ЧТКА или вводили рекомбинантный тканевый активатор плазминогена (тАП) по ускоренной схеме. В рамках первичной гипотезы было сделано предположение, что в группе пациентов с подозрением на ОИМ с подъемом сегмента ST выполнение прямой ЧТКА снизит смертность в течение 30 суток после инфаркта, количество случаев повторных инфарктов, не приводящих к летальному исходу, и количество инвалидизирующих инсультов, не приводящих к летальному исходу, по сравнению с тромболитической терапией.

В исследовании, которое длилось 17 месяцев и проводилось в 60 центрах в 9 странах (Северная Америка, Европа и Австралия), приняли участие 1138 пациентов.) Для него отбирали врачей, которые имели значительный опыт выполнения первичной ангиопластики пациентам с ОИМ и осуществляли не менее 50–75 подобных операций в год, что соответствует критерию Американской коллегии кардиологов (рекомендации ACC 1993 г.). К исследовательским центрам предъявлялись следующие требования: выполнение не менее 200 операций ангиопластики в год, а также наличие круглосуточно дежурящих операционных бригад и постоянно действующих операционных. Пятистам шестидесяти пяти пациентам была назначена первичная ангиопластика, а 573 пациентам — ускоренное введение рекомбинантного тканевого активатора плазминогена (тАП). При первичной регистрации в рамках исследования GUSTO II первых 1012 пациентов рандомизировали в соответствии с факторным планом в группы, в которых внутривенно применяли гепарин или гирудин. В дальнейшем все пациенты получали внутривенно гепарин. При включении в исследование пациенты получали аспирин в жевательных таблетках в рекомендованной дозе 160 мг, затем суточная доза составляла от 80 до 325 мг. После включения в исследование пациенты получали стандартную медицинскую помощь и лечение. Другие анализы и сопутствующая терапия назначались по усмотрению врача.

Из пациентов, рандомизированных в группу тАП, 94,6 % (542 из 573) получали тАП, 1,6 % (9 из 573) получали стрептокиназу, а 1,7 % пациентов (10 из 573) была выполнена прямая ангиопластика. Восемьдесят два пациента (14,4 %) нуждались в экстренной ангиографии, и 60 (10,5 %) — в экстренной ЧТКА. Двумстам семидесяти пациентам (47,3 %) была выполнена плановая ангиография, 61 пациенту (10,7 %) — плановая ЧТКА. Внутригоспитальные процедурные характеристики пациентов, рандомизированных на ЧТКА, составляли 73,3 % (374 из 510) случаев окклюзий инфаркт-связанных артерий (степень кровотока 0 или 1 по шкале TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction)) при первичной катетеризации (данные главной лаборатории); и 79,2 % пациентов (446 из 563) выполнена ЧТКА. Согласно данным главной лаборатории проходимость артерий в результате ангиопластики (степень 2 или 3 по шкале TIMI) была достигнута у 93,1 % (473 из 508) пациентов. Двадцать два пациента (4 %) нуждались в экстренной ангиографии, 19 пациентов (3,5 %) — в экстренной ЧТКА. Девятнадцати пациентам (3,5 %) была выполнена плановая ангиография, а пяти пациентам (0,9 %) — плановая ЧТКА. Среднее время от поступления в больницу до получения лечения для пациентов, рандомизированных для ускоренного введения тАП, составляло 1,2 ч ± 0,9 ч, а в группе ЧТКА — 2,2 ч ± 0,9 ч.

При сравнении результатов лечения пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST методами прямой ЧТКА и ускоренного введения тАП было обнаружено, что ЧТКА приводит к статистически значимому снижению частоты комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, инвалидизирующий инсульт без летального исхода) в течение 30 суток после операции по сравнению с тАП (9,6 % и 13,7 % соответственно; отношение шансов составило 0,67; p = 0,033). Также в группе прямой ЧТКА отмечали статистически значимое снижение частоты возвратной ишемии в течение 30 суток по сравнению с группой тАП: 5,5% (29 из 526) и 9,0 % (48 из 532) соответственно (отношение шансов составило 0,59; p = 0,03). Общая частота возникновения инсультов в этом исследовании составила 1,6 % (18 из 1133). Частота возникновения инсульта у пациентов группы прямой ЧТКА была равна 1,3 % (7 из 562), а у пациентов, получавших терапию тАП — 1,9 % (11 из 571). Таким образом, соотношение шансов составило 0,64; p = 0,36. В группе, получавшей тАП по ускоренной схеме, было отмечено статистически значимое повышение частоты внутричерепных геморрагических инсультов по сравнению с группой ЧТКА: 1,5 % (8 из 571) и 0 %, соответственно (отношение шансов составило 0,06; p = 0,005). В группе ЧТКА было зарегистрировано статистически значимое повышение общей частоты кровотечений по сравнению с группой тАП: 40,3 % (227 из 563) и 34,2 % (195 из 571) (отношение шансов составило 1,30; p = 0,03). Частота возникновения тяжелых и угрожающих жизни кровотечений в обеих группах была равной. Семьдесят процентов (161 из 227) геморрагических осложнений в группе ЧТКА были связаны с сосудистым доступом, причем 62,9 % осложнений (142 из 227) были легкой степени.

Через 180 суток было отмечено отсутствие статистической разницы по частоте возникновения комбинированной конечной точки (летальный исход, повторный инфаркт, инвалидизирующий инсульт без летального исхода) в группах ускоренного введения тАП и прямой ЧТКА: 16,8 % (87 из 517) и 14,7 % (75 из 509) соответственно (отношение шансов составило 0,88; p = 0,36). Общее количество повторных госпитализаций по причине боли в грудной клетке, ИМ, инсульта и необходимости повторного кардиохирургического вмешательства в обеих группах было приблизительно одинаковым. Через год не было отмечено статистической разницы в уровне смертности в группах ускоренного введения тАП и ЧТКА: 10,3 % (52 из 507) и 9,2 % (46 из 500) соответственно (отношение шансов составило 0,89; p = 0,57).

Прямая ЧТКА с применением катетеров для баллонной дилатации коронарных артерий ACS является безопасным и эффективным методом лечения пациентов в течение 12 часов после ИМ с подъемом сегмента ST, причем, по сравнению с введением тАП по ускоренной схеме, данный метод обеспечивает снижение частоты возникновения комбинированной конечной точки в течение 30 суток после операции и отсутствие статистической разницы результатов лечения через 180 дней и один год.

Прямую ангиопластику, выполняемую опытными врачами с помощью надлежащего оборудования и в медицинском центре, оснащенном лабораторией катетеризации, необходимо считать главным методом лечения пациентов с ОИМ.

Клиническое испытание EXPERT CTO

Главной целью клинического испытания EXPERT CTO является оценка безопасности и эффективности набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE V, набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE nano и набора для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус, XIENCE PRIME LL для лечения хронической полной коронарной окклюзии. Другой ключевой целью данного испытания является оценка безопасности и эффективности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK при предварительной дилатации ХТО.

Провели оценку цели данного испытания, связанной с MINI TREK. Оценку цели, связанной с MINI TREK, необходимо было провести по меньшей мере на 60 исходных пациентах, у которых было отмечено успешное проведение проводника в качестве подтверждения присутствия проводника в правильном дистальном просвете. Однако не все данные (в том числе данные ангиографии, подтвержденные в главной лаборатории и полученные сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK) по всем 60 исходным пациентам были пригодны для оценки. Поэтому к исследованию было привлечено всего 98 пациентов в 16 медицинских учреждениях за период с 13 сентября 2011 г. (начало регистрации) по 26 июня 2012 г. (дата, когда было признано, что, согласно протоколу, набрано не менее 60 пациентов, данные которых «пригодны» для полной оценки результата предварительной ангиопластической дилатации). Из 98 привлеченных пациентов 8 пациентов были исключены из общей исследуемой группы из-за неудачного проведения проводника, а 2 пациента были исключены из-за отсутствия попыток предварительной дилатации целевого поражения при помощи MINI TREK. Таким образом, для исследования, связанного с предварительной ангиопластической дилатацией, была получена общая исследуемая группа из 88 пациентов, у которых отмечено успешное проведение проводника в качестве подтверждения нахождения проводника в правильном дистальном просвете и которые подвергались каким-либо попыткам проведения в область целевого поражения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK. Из этих 88 пациентов у 65 пациентов данные были пригодны для первичного исследования, связанного с MINI TREK, и у 23 пациентов не было подтвержденных в главной лаборатории данных ангиографии, которые были получены сразу после предварительной дилатации при помощи катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK[3]. Как в общей исследуемой группе (N = 88), так и в пригодной для оценки группе (N = 65) катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK применяли при первой попытке предварительной дилатации ХТО.

Компания Abbott Vascular отмечает, что оценка цели клинического испытания EXPERT CTO, связанной с MINI TREK, включала в себя исследование только группы с катетером для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK (часть группы полного исследования EXPERT CTO) и только по данным, полученным в ходе индексной процедуры при посещении стационара.

Были включены пациенты с признаками и/или симптомами, которые считаются типичными для ишемической болезни сердца, отнесенной к ХТО в нативной коронарной артерии, подходившие для проведения чрескожной реваскуляризации. Пациентов с признаками ОИМ в течение 72 часов до планируемого лечения исключали. Целевым поражением являлся *de novo* пораженный участок с по меньшей мере одним целевым сегментом нативного коронарного сосуда, соответствующий определению ХТО. Допускалось лечение только одного целевого поражения.

Первичная конечная точка

Основным конечным результатом предварительной ангиопластической дилатации была успешная предварительная дилатация ХТО, определяемая следующим образом: (1) успешная доставка катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK в область целевого поражения и через нее; (2) успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK; (3) отсутствие (подтвержденное независимым ангиографическим исследованием в главной лаборатории) клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего проток, снижения результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK; и (4) достижение конечной степени кровотока 3 по шкале TIMI для целевого поражения по завершении индексной процедуры (т.е. после имплантации стента).

Исходные характеристики пациентов

88 пациентов из общей исследуемой группы для исследования результатов, связанных с предварительной ангиопластической дилатацией, имели средний (±CO) возраст 61,52 (±10,37) года, из них 76,1 % (67 из 88) — мужчины, а 23,9 % (21 из 88) — женщины. Всего 94,3 % (83 из 88) пациентов страдали дислипидемией, 90,8 % (79 из 87) — гипертензией, 39,8 % (35 из 88) — диабетом, из которых 31,4 % (11 из 35) нуждались в инсулине. Кардиологический анамнез выявил предшествующий ИМ у 31,0 % (26 из 84) пациентов и проводимое ранее ЧКВ у 45,5 % (40 из 88). Кроме того, в анамнезе 32,2 % (28 из 87) пациентов отмечено курение в течение последнего месяца перед регистрацией для исследования.

Исходные характеристики целевого поражения

У 88 пациентов из общей исследуемой группы всего подвергались терапии 88 целевых поражения. Ангиографические данные главной лаборатории, полученные сразу после предварительной дилатации с помощью MINI TREK, были доступны для 65 целевых поражения (пригодная для оценки часть общей исследуемой группы), а ангиографические данные главной лаборатории по завершении индексной процедуры (т.е. после имплантации стента) были доступны для всех 88 целевых пораженных участков в общей исследуемой группе.

Из всех подвергавшихся терапии целевых поражений в общей исследуемой группе 35,2 % (31 из 88) были расположены в передней нисходящей ветви левой коронарной артерии, 14,8 % (13 из 88) были расположены в огибающей ветви левой коронарной артерии и 50,0 % (44 из 88) были расположены в правой коронарной артерии. Средняя длина пораженного участка (±CO) составляла 36,68 (±17,86) мм; длина одного пораженного участка (1,1 %, [1 из 88]) составила < 10 мм, длина 14,8 % (13 из 88) пораженных участков составила 10–19,9 мм, и длина 84,1 % (74 из 88) из них составила ≥ 20 мм. Средняя длина окклюзии (±CO) составила 13,82 (±8,67) мм.

Оценка исходного состояния целевых поражений в общей исследуемой группе выявил умеренный кальциноз в 20,5 % (18 из 88) поражений, сильный кальциноз в 14,8 % (13 из 88) поражений. 9,2 % (8 из 87) поражений были эксцентричными, а 1,1 % (1 из 88) содержали тромб.

Проведенное в главной ангиографической лаборатории исследование общей исследуемой группы включало: среднее (±CO) допроцедурное значение должного диаметра просвета сосуда (ДДС) 2,59 (±0,45) мм, среднее (±CO) допроцедурное значение минимального диаметра просвета (МДП) 0,01 (±0,03) мм, и среднее (±CO) допроцедурное процентное значение диаметра стеноза (ДС) 99,77 % (±1,04). Допроцедурное значение кровотока по шкале TIMI, равное 0, было отмечено в 95,5 % (84 из 88) поражений, а допроцедурное значение кровотока по шкале TIMI, равное 1, было отмечено в 4,5 % (4 из 88) поражений из общей исследуемой группы.

[3] Всего в группу применения катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для исследования EXPERT CTO было набрано 65 пациентов с пригодными для оценки данными, что произошло благодаря тому, что к моменту, когда было набрано по меньшей мере 60 пациентов с пригодными для оценки данными, набор продолжался параллельно с проведением испытаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Применение баллона для предварительной дилатации

В пригодной для оценки группе (N = 65) в дополнение к баллону MINI TREK (который был обязательным для первой попытки после проведения проводника) также было использовано всего 66 не входящих в исследование баллонов в целевых поражениях 42 пациентов, входящих в пригодную для оценки группу. В общей исследуемой группе (N = 88) в дополнение к баллону MINI TREK (который был обязательным для первой попытки после проведения проводника) было использовано всего 92 не входящих в исследование баллона в целевых поражениях у 61 пациента из общей исследуемой группы.

Таблица 2. Применение баллона для предварительной дилатации в исследовании EXPERT CTO

	Общая исследуемая группа*	Ангиографически пригодные для оценки пациенты	Ангиографически непригодные для оценки пациенты*
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для первичной дилатации	87	65	22
Кол-во исследуемых катетеров MINI TREK, использованных для дополнительной (не первичной) дилатации перед имплантацией стента	38	25	13
Кол-во неисследуемых баллонов, использованных для дополнительной (не первичной) дилатации перед имплантацией стента	92	66	26

* У одного пациента отсутствовала информация об исследуемом баллоне в графе «Баллон, использованный при первой попытк».

Результаты по первичной конечной точке

Первичный конечный результат, связанный с предварительной ангиопластической дилатацией, оценивали у 65 пациентов с полностью пригодными для оценки данными первичного анализа, связанного с MINI TREK.

Важно отметить, что, хотя 65 пригодных для оценки пациентов составляли часть общей исследуемой группы из 88 пациентов, наблюдалось высокое соответствие между оценками, сообщаемыми медицинскими учреждениями, и оценками главной ангиографической лаборатории, если эти данные были доступны для непосредственного сравнения. Также, когда исследования проводили по общей исследуемой группе с использованием данных медицинских учреждений для заполнения отсутствующих ангиографических данных, эти исследования давали конечные результаты, в численном выражении сходные с конечными результатами только пригодной для оценки группы[4]. Исходя из согласованности результатов со всеми проведенными исследованиями, отсутствующие ангиографические данные не влияют на результаты и не способствуют возникновению погрешности.

[4] Если оценивать пациентов из общей исследуемой группы (N = 88), вводя данные, полученные из медицинских учреждений, вместо отсутствующих данных ангиографического исследования, то первичный конечный результат успешной предварительной дилатации ХТО был достигнут у 93,2 % (82 из 88) пригодных для оценки пациентов, ДИ 95 % [85,7 %, 97,5 %].

Первичный конечный результат, успешная предварительная дилатация ХТО, был достигнут у 93,8 % (61 из 65) из 65 пациентов пригодной для оценки группы, при этом доверительный интервал (ДИ) составляет 95 % [85,0 %, 98,3 %]. Индивидуальный критерий успешной предварительной дилатации включал:

1. Успешную доставку по меньшей мере одного баллона MINI TREK к целевому поражению и через него у 96,9 % пациентов (63 из 65) пригодной для оценки группы.
2. Успешное раздувание и сдувание по меньшей мере одного баллона MINI TREK у 100,0 % пациентов (63 из 63)[5] общей исследуемой группы.
3. Отсутствие клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего проток, снижения результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK у 96,9 % пациентов (63 из 65) пригодной для оценки группы.
4. Конечная степень кровотока 3 по шкале TIMI после завершения индексной процедуры (т.е. после имплантации стента) у 100,0 % пациентов (65 из 65) пригодной для оценки группы.

Таблица 3. Первичные конечные результаты для пригодной для оценки группы

	Успешность работы с баллоном	ДИ 95 %
Результат, связанный с предварительной ангиопластической дилатацией	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Успешная доставка катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK к целевому поражению и через него[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Успешное раздувание и сдувание катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Отсутствие клинически значимой перфорации сосудов, расслоения сосудов, ограничивающего проток, снижения кровотока по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также клинически значимых аритмий, требующих медицинского лечения или введения устройств после дилатации с использованием MINI TREK[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Достижение конечной степени кровотока 3 по шкале TIMI для целевого поражения по завершении индексной процедуры[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %,100,0 %]

[1] Источник данных: по данным медицинского учреждения. Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один катетер для баллонной дилатации MINI TREK, успешно доставленный к целевому поражению и через него.

[2] Источник данных: по данным медицинского учреждения. Знаменатель включает только пациентов, у которых была произведена попытка раздувания и сдувания MINI TREK (т.е. пациенты с успешной доставкой MINI TREK через целевое поражение). Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один успешно раздутый и сдутый катетер для баллонной дилатации MINI TREK.

[3] Источник данных: данные главной ангиографической лаборатории по клинически значимой перфорации сосудов, расслоению сосудов, ограничивающему проток, снижению результатов по шкале TIMI относительно исходного уровня, а также данные медицинских учреждений по клинически значимой аритмии.

[4] Источник данных: главная ангиографическая лаборатория.

Результаты по вторичной конечной точке

Успешность устройства, определяемая как достижение < 50 % остаточного стеноза в целевом поражении при помощи заданного исследовательского инструмента, была достигнута в 100,0 % (88 из 88) пораженных участков в общей исследуемой группе.

Успешность процедуры, определяемая как успешность устройства и отсутствие внутригоспитальных серьезных кардиальных осложнений (MACE, согласно определению протокола), была достигнута в 97,7 % (86 из 88) случаев в общей исследуемой группе.

[5] Знаменатель включает только пациентов, у которых была произведена попытка раздувания и сдувания MINI TREK (т.е. пациенты с успешной доставкой MINI TREK через целевое поражение). Субъект считали успешным для данного компонента, если на одно медицинское учреждение приходился по меньшей мере один успешно раздутый и сдутый катетер для баллонной дилатации MINI TREK.

В общей исследуемой группе (N = 88) среднее (±CO) время процедуры составило 77,13 (±40,17) минуты. Средний (±CO) объем контрастного вещества, использованного в ходе процедуры, составил 251,27 (±113,14) мл, и средняя (±CO) продолжительность рентгеноскопии составила 32,88 (±21,05) минуты.

Успех процедуры оценивали в соответствии с методикой прохождения, имевшей успех:

- в 98,7 % (77 из 78) случаев в общей исследуемой группе при использовании только антеградного прохождения;
- в 100 % (4 из 4) случаев в общей исследуемой группе при использовании только ретроградного прохождения;
- в 66,7 % (2 из 3) случаев в общей исследуемой группе при использовании комбинации антеградного и ретроградного методов прохождения;
- в 100 % (3 из 3) случаев в общей исследуемой группе при использовании нескольких методов прохождения
- другие методы прохождения, отличные от вышеперечисленных, не использовали.

В общей исследуемой группе не наблюдали клинически значимых перфораций. При проведении исследования с использованием определения ИМ, предложенного ARC, из общей исследуемой группы у девяти пациентов (10,23 %) наблюдали внутригоспитальные серьезные кардиальные осложнения (MACE), соответствующие определению ARC: к ним относились девять пациентов с ИМ согласно определению ARC, одному из которых также проводили обусловленную клиническими показаниями РЦП (1,14 %)[6].

Сразу же после предварительной дилатации целевого поражения с помощью баллона MINI TREK в пригодной для оценки группе (N = 65) среднее значение МДП (±CO) составило 0,44 (±0,37) мм при среднем (±CO) изменении МДП 0,39 (±0,35) мм. Кроме того, после предварительной дилатации в 21,5 % (14 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 0 по шкале TIMI, в 20,0 % (13 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 1 по шкале TIMI, в 6,2 % (4 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 2 по шкале TIMI, и в 52,3 % (34 из 65) пораженных участков наблюдали кровоток 3 по шкале TIMI. Среднее изменение (±CO) степени кровотока по шкале TIMI составило 1,72 (±1,28). Оценку этих параметров для всей полной анализируемой группы выполнить было невозможно, поскольку для оставшихся пациентов из полной исследуемой группы данные ангиографии сразу после предварительной дилатации с помощью MINI TREK были недоступны.

Заключение

Одной из главных целей испытания EXPERT CTO была оценка безопасности и эффективности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK при предварительной дилатации ХТО. Среди пациентов из общей исследуемой группы, для которых имелись данные, полученные из медицинских учреждений, и были недоступны данные главной ангиографической лаборатории сразу после предварительной дилатации при помощи MINI TREK, первичный конечный результат успешной предварительной дилатации ХТО был достигнут у 93,2 % (82 из 88) пациентов, ДИ 95 % [85,7 %, 97,5 %].

Такие показатели успешности выгодно отличаются от средних исторических показателей для данного класса сложных поражений и соответствуют недавней тенденции в сторону значительного улучшения показателей успешности среди опытных операторов, использующих технологию с применением современных устройств и процедурных методологий. Данные благоприятные выходные данные демонстрируют как эффективность, так и безопасность MINI TREK при предварительной дилатации ХТО.

Параметры эффективности MINI TREK также подтверждаются увеличением кровотока по шкале TIMI и значения МДП сразу после предварительной дилатации при помощи MINI TREK, а также по окончании процедуры.

Низкая частота процедурных осложнений, связанных с использованием MINI TREK, в том числе низкая внутригоспитальная частота РЦП, также свидетельствует в пользу параметров безопасности катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK.

Данные, получаемые в ходе исследования EXPERT CTO, выгодно отличаются от опубликованных данных об успешности процедур и внутригоспитальных осложнениях при реканализации ХТО, классе повреждений, известном своей сложностью. Эти данные подтверждают безопасность и эффективность катетера для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK для лечения ХТО.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Одноразовые стерильные принадлежности (не подлежит повторной стерилизации, для одноразового использования)

- стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- проводниковый катетер (для бедренного или плечевого доступа) подходящего размера и конфигурации для доступа к коронарной артерии;
- гемостатический клапан(ы);
- контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в

[6] При анализе с использованием определения инфаркта миокарда на основе протокола ВОЗ, в общей исследуемой группе (N = 88) у 2,27 % (2 из 88) пациентов наблюдали случаи внутригоспитальных MACE, 1,14 % (1 из 88) пациентов проводили РЦП по клиническим показаниям, у 1,14 % (1 из 88) пациентов наблюдали ИМ, а случаев летального исхода в больнице не наблюдали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пропорции 1:1;

- шприц с наконечником Люэра объемом 20 мл (дополнительно);
- проводник подходящего размера (с диаметром, не превышающим максимальный диаметр проводника для катетера для баллонной дилатации; см. этикетку);
- интродьюсер для проводника;
- поворотное устройство для проводника;
- устройство для раздувания.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением тщательно осмотрите изделие. Проверьте катетер для баллонной дилатации на наличие перекрученных мест, перегибов или других повреждений. Не используйте изделие, если оно повреждено или нарушена герметичность его упаковки.

Подготовьте инструменты в соответствии с рекомендациями производителя или стандартными процедурами.

Чтобы подготовить катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW к использованию, выполните перечисленные ниже действия.

1. Удалите защитный стержень из дистального конца катетера для баллонной дилатации.
2. Снимите защитный чехол с баллона.

   Примечание. Во время подготовки баллона к работе погрузите его в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы активировать свойства гидрофильного покрытия.
3. Подготовьте устройство для раздувания, наполнив его рекомендованным контрастным веществом, в соответствии с инструкциями производителя.
4. Откачайте воздух из баллона, выполнив перечисленные ниже действия.
   a) Наберите в шприц объемом 20 мл или в устройство для раздувания примерно 4 мл рекомендованного контрастного вещества.
   b) После соединения шприца или устройства для раздувания с просветом катетера, через который наполняется баллон, расположите катетер так, чтобы его дистальный конец и баллон были направлены вертикально вниз.
   c) Выполняйте аспирацию в течение 15 секунд, создавая отрицательное давление. Медленно доведите давление до нейтрального, чтобы контрастное вещество заполнило катетер для баллонной дилатации.
   d) Отсоедините шприц или устройство для раздувания от соответствующего порта катетера для баллонной дилатации.
   e) Удалите воздух из шприца или устройства для раздувания. Снова подсоедините его к порту для раздувания катетера для баллонной дилатации. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
   f) Медленно доведите давление до нейтрального.
   g) Отсоедините шприц объемом 20 мл (если используется) и соедините устройство для раздувания с соответствующим портом катетера для баллонной дилатации, избегая попадания воздуха в систему.

   ВНИМАНИЕ! Прежде чем вводить баллон в тело пациента, необходимо удалить из баллона весь воздух и заместить его контрастным веществом, разведенным в пропорции 1:1 с физиологическим раствором (при необходимости повторите действия a–g пункта 4). В противном случае возможны осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промойте и заполните просвет проводника в катетере для баллонной дилатации гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Осторожно введите проводник в просвет катетера для баллонной дилатации через порт проводника адаптера с двумя портами, при необходимости используя интродьюсер для проводника. После этого извлеките интродьюсер для проводника, если он применялся.
3. Откройте гемостатический клапан. Введите сборку из катетера для баллонной дилатации и проводника в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Чтобы облегчить введение, полностью сдуйте баллон и поддерживайте в нем отрицательное давление.

   Примечание. При открытии и закрытии гемостатического клапана, а также извлечении катетера следует учитывать изменения диаметра тела катетера.
4. Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию пространства вокруг катетера для баллонной дилатации, но при этом не препятствовать его продвижению. Это позволит постоянно регистрировать давление в проксимальных коронарных артериях.

   Примечание. Важно, чтобы гемостатический клапан был затянут вокруг катетера достаточно туго, чтобы не допустить подтекания крови. Однако он не должен препятствовать току контрастного вещества в баллон и из него или движению проводника.
5. Продвигайте катетер для баллонной дилатации и проводник до тех пор, пока соответствующая проксимальная метка не совместится с разъемом гемостатического клапана. Это будет означать, что конец катетера для баллонной дилатации совмещен с концом проводникового катетера.
6. При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник в нужный сосуд, а затем проведите его через участок стеноза.

   Примечание. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW разработан таким образом, что позволяет менять проводники, при этом сохраняя положение катетера для баллонной дилатации в коронарной артерии.
7. Баллон должен иметь подходящий для сосуда размер. Поперечное сечение баллона составляет до 0,031 дюйма (0,79 мм). Проведите катетер для баллонной дилатации по проводнику в участок стеноза (или в стент для постимплантационной дилатации). Раздуйте баллон под очень низким давлением (1 атм, или 1 бар, или 15 фунтов/кв. дюйм) и убедитесь в правильности его расположения.

   Примечание. При использовании двух проводников нужно применять двухпросветный гемостатический клапан и соблюдать осторожность при вводе, повороте и извлечении одного или обоих проводников, чтобы избежать их запутывания. При манипуляциях с использованием двух проводников не поворачивайте их более чем на 180 градусов в любом направлении. Рекомендуется удалить один проводник из тела пациента перед извлечением других инструментов.
8. Раздуйте баллон (не более 10 вдуваний в стент или всего 20 вдуваний без стента) в соответствии со стандартной процедурой, чтобы выполнить ЧТКА или постимплантационную дилатацию стента. Между раздуваниями необходимо поддерживать отрицательное давление в баллоне.
9. Откачайте содержимое баллона, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. Откачка баллонов большего размера и длины займет больше времени (до 30 секунд), чем баллонов меньшего размера и длины. Извлеките сдутый катетер для баллонной дилатации и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Затяните гемостатический клапан.

   Примечание. После извлечения сдутый катетер для баллонной дилатации нужно начисто протереть марлей, смоченной в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и погрузить для хранения в емкость с таким же раствором. Перед повторным введением баллон нужно погрузить в стерильный гепаринизированный физиологический раствор, чтобы вновь активировать его покрытие.

   Примечание. Если при извлечении баллонного катетера по проводнику либо проводника из баллонного катетера чувствуется сопротивление, их нужно извлечь как единое целое и отложить в сторону. После этого ни баллонный катетер, ни проводник не должны использоваться повторно для новых попыток расширения артерии — ни совместно, ни по отдельности.

ЛИТЕРАТУРА

Врач должен руководствоваться новейшими публикациями в области клинической практики по баллонной дилатации, в частности, Американского общества кардиологов (American College of Cardiology) и Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association).

MINI TREK II OTW

Sepelvaltimon laajennuskatetri

HUOMIO

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA ANNETTUJA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN LAIMINLYÖMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

KUVAUS

Sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetri on kaksiluumeninen katetri, jossa on pallo lähellä distaalikärkeä. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Toinen luumen on ohjainvaijeria varten, jota pitkin laajennuskatetri viedään sisään laajennettavaan ahtaumakohtaan ja sen läpi, sekä varjoaineen ja/tai lääkeaineiden injisointiin distaalikärjen kautta. Laajennuskatetri on pinnoitettu HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella, joka aktivoituu kosteuden vaikutuksesta.

Tässä laitteessa on useita sijoitusmerkkejä. Pallossa on sen ahtaumakohtaan sijoittamista helpottava röntgenpositiivinen merkki tai merkkejä, ja pallolla laajennetaan tietyn läpimittainen ja pituinen laajennettava osa määritetyllä paineella. Varren proksimaalipäässä on proksimaalimerkit, jotka auttavat määrittämään laajennuskatetrin sijainnin ohjainkatetrin kärkeen nähden (laajennuskatetrin liitintä lähinnä oleva merkki on reisivaltimon ohjainkatetreja varten ja toinen merkki on olkavaltimon ohjainkatetreja varten).

Laajennuskatetrin proksimaalipäässä olevan kaksihaaraisen liittimen kautta päästään täyttöluumeniin ja ohjainvaijeriluumeniin. Sivuhaara yhdistetään täyttöluumeniin, ja siinä on luer-lukko, jolla laajennuskatetri kiinnitetään täyttölaitteeseen. Keskihaara yhdistetään ohjainvaijeriluumeniin, jolloin luumenin sisällä olevaa ohjainvaijeria voidaan liikuttaa vapaasti.

TOIMITUSTAPA

Steriili – Tämä laite on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

Sisältö – Yksi (1) MINI TREK II OTW sepelvaltimon laajennuskatetri, yksi (1) suojaholkki ja yksi (1) pallon täyttötaulukko

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

INDIKAATIOT

Sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetri on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- Sydänlihaksen perfuusion parantaminen sepelvaltimon ahtaumakohdan tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennuksella.
- Sepelvaltimovirtauksen palauttaminen sepelvaltimon tukoksen pallolaajennuksella potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä sydäninfarkti (MI)
- Implantoinnin jälkeinen stentin pallolaajennus (ainoastaan pallomallit 2,00 mm).
- Kroonisten, täydellisten *de novo* -sepelvaltimotukosten (CTO) pallolaajennus

Huomautus: Aktivoinnin jälkeiset stentin laajennustestit suoritettiin laboratoriossa (bench test) MULTI-LINK VISION- ja MULTI-LINK ULTRA -stenteillä. Kaikki stentit on aktivoitava valmistajan indikaatioiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

KONTRAINDIKAATIOT

Sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- Sepelvaltimon suojaamaton vasen päähaara.
- Sepelvaltimon spasmi, kun huomattavaa ahtaumaa ei esiinny.

VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. EI SAA steriloida ja/tai käyttää uudelleen, koska tämä voi heikentää laitteen suoritustehoa ja lisätä ristikontaminaation vaaraa virheellisen uudelleenkäsittelyn vuoksi.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) saa suorittaa ainoastaan sairaaloissa, joissa sepelvaltimon hätäohitusleikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa mahdollisen vammauttavan tai hengenvaarallisen komplikaation esiintyessä.

Sepelvaltimon pallolaajennuksen suorittamista, mukaan lukien mahdollista hemodynaamista tukea sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana, on harkittava huolellisesti potilailla, jotka eivät ole soveliaita ehdokkaita sepelvaltimon pallolaajennukseen, sillä tämän potilasryhmän hoitaminen on erityisen riskialtista.

Vain asianmukaista pallon täyttöainetta saa käyttää. Älä käytä ilmaa tai mitään

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kaasumaista ainetta pallon täyttämiseen.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä repeytymispainetta (RBP). Nimellinen repeytymispaine perustuu *in vitro* -testeihin. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n varmuudella) ei repeydy nimellisessä tai sitä alhaisemmassa repeytymispaineessa. Suosittelemme paineentarkkailulaitteen käyttöä ylipaineistamisen estämiseksi.

Verisuonivaurion riskin pienentämiseksi täytetyn pallon läpimitan pitäisi olla suurin piirtein sama kuin suonen läpimitta välittömästi ahtaumakohdan proksimaali- ja distaalipuolella.

Kun katetri viedään verisuonistoon, sitä on liikutettava korkealaatuisessa läpivalaisuohjauksessa. Katetria ei saa työntää eteenpäin eikä vetää taaksepäin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineella. Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

Katetria ei saa käyttää tai yrittää suoristaa, jos varsi on taipunut tai mennyt mutkalle, sillä se voi johtaa varren katkeamiseen. Valmistele sen sijaan uusi katetri.

Katetria ei saa vääntää yhtä (1) kokonaista kierrosta enempää.

Kohtalaisesti tai huomattavasti kalkkeutuneiden leesioiden hoitamista pidetään kohtalaisena riskinä, jonka onnistumisprosentin odotetaan olevan 60–85 %, ja se lisää akuutin sulkeutumisen, suonitrauman, pallon repeytymisen, pallon juuttumisen ja niihin liittyvien komplikaatioiden riskiä. Jos vastusta tuntuu, vastuksen syy on määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Katetrin työntäminen eteenpäin tai vetäminen poispäin vastusta tunnettaessa voi johtaa verisuonivaurioihin ja/tai katetrin vaurioitumiseen/irtoamiseen.

Katetrin vaurioitumisen/irtoamisen sattuessa potilaaseen jääneet katetrin osat on poistettava lääkärin harkinnan mukaisesti potilaan tilaan perustuen ja asianmukaista poistamiskäytäntöä noudattaen.

VAROTOIMET

Huomaa pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Laajennuskatetri on tarkastettava ennen angioplastiaa sen toimivuuden varmistamiseksi. On myös varmistettava, että sen koko sopii käytettävään toimenpiteeseen.

Toimenpiteen aikana potilaalle on tarvittaessa annettava asianmukaista antikoagulantti- ja sepelvaltimon vasodilataatiohoitoa. Antikoagulanttihoitoa on jatkettava toimenpiteen jälkeen jonkin aikaa lääkärin harkinnan mukaan.

Jos sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetrin pinta kuivuu, pinnoite voidaan aktivoida uudelleen huuhtelemalla se heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.

Sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetria ei saa asettaa takaisin annostelijaan sen jälkeen, kun sitä on käytetty toimenpiteessä.

Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta angiografian ja sepelvaltimon pallolaajennuksen (PTCA) ja/tai valtimonsisäisen pallolaajennuksen suorittamisesta.

Laboratoriotestit (bench test) suoritettiin läpimitaltaan yhtenevillä 0,014 tuuman (0,36 mm) ohjainvaijereilla ohjainvaijerin yhteensopivuuden määrittämiseksi. Jos valitaan muun tyyppinen, läpimitaltaan eriävä ohjainvaijeri, sen yhteensopivuus (esim. vaijerin vastus) on määritettävä ennen käyttöä.

Tämän PTCA-pallolaajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty stentin sisäisen uudelleenahtauman (in-stent-restenoosi) hoidossa.

HAITTAVAIKUTUKSET

EXPERT CTO -tutkimus

EXPERT CTO -tutkimus on prospektiivinen, monikeskuksinen, yksihaarainen tutkimus. Tutkimukseen otetaan yhteensä noin 250 tutkimushenkilöä, joilla esiintyy iskeemiseen sydänsairauteen liittyvän sepelvaltimon kroonisen, täydellisen tukoksen (CTO) tunnusmerkkejä ja/tai oireita. Tutkimushenkilöille yritetään suorittaa elektiivinen kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) revaskularisaatio. EXPERT CTO kliinisen tutkimuksen ensisijainen tavoite on arvioida everolimuusia vapauttavan XIENCE V -sepelvaltimostenttijärjestelmän sekä everolimuusia vapauttavan XIENCE PRIME LL -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) hoidossa. Tutkimuksen toinen keskeinen tavoite on arvioida sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) esilaajennuksessa.

EXPERT CTO -tutkimuksen MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvän tavoitteen arviointi on suoritettu. MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvän tavoitteen arviointi oli tarkoitus suorittaa vähintään ensimmäisille 60 tutkimushenkilölle, joille ohjainvaijerin sisäänvienti on todettu onnistuneeksi vahvistamalla ohjainvaijerin sijainti oikeassa distaalisessa luumenissa. Arviointikelpoisia tietoja (mukaan lukien sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeiset laboratoriovarmennetut angiografiatiedot) ei kuitenkaan ollut saatavilla jokaiselle 60 ensimmäisestä tutkimushenkilöstä. Tästä syystä tutkimuksessa käytettiin yhteensä 88 tutkimushenkilöä, mukaan lukien 65 tutkimushenkilöä, joilta saatiin MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvän ensisijaisen analyysiin arviointikelpoiset tiedot, sekä 23 tutkimushenkilöä, joilta ei saatu sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeisiä laboratoriovarmennettuja angiografiatietoja.[1] Sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetria käytettiin kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) esilaajennuksessa sekä kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) ja arviointikelpoisessa joukossa (N = 65). Seuraavassa on kuvattu kokonaisanalyysijoukon tulokset, koska tämä tulossarja kuvaa parhaiten sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin suorituskykyä EXPERT CTO -tutkimuksen koko CTO-tutkimusjoukossa.

Analysoitaessa Academic Research Consortiumin (ARC) määritelmän mukaista sydäninfarktia kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) oli yhdeksän tutkimushenkilöä (10,23 %), joilla esiintyi ARC-määritysten mukaisia sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapahtumia (MACE): yhdeksällä tutkimushenkilöllä esiintyi ARC-määrityksen mukainen sydäninfarkti, joista yhdelle suoritettiin kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (TLR) sepelvaltimon pallolaajennuksen (PCI) avulla (1,14 %).[2]

Kokonaisanalyysijoukosta yhdellä (1,14 %) koehenkilöllä todettiin ehdoton, puoliäkillinen, ARC-määritysten mukainen ST kotiuttamisen yhteydessä. Samalla tutkimushenkilöllä todettiin ARC-määrityksen mukainen ei-Q-aalto-sydäninfarkti (NQMI) 2. päivänä ja kliinisesti indisoitu kohdeahtauman revaskularisaatio 8. päivänä.

Taulukko 1: ARC-määritysten mukaiset sairaalassa tapahtuvat vakavat sydäntapahtumat (MACE) ja stenttitromboosi (ST)

Sairaalassa ratkaistava tapahtuma	Kokonaisanalyysijoukko angioplastian esilaajennuksen tulosmuuttujalle (N = 88)
Vakavat sydäntapahtumat (ARC-määrityksen mukainen MI)	10,23 % (9/88)
Kuolema	0,00 % (0/88)
Sydäninfarkti	10,23 % (9/88)
Kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (TRL)	1,14 % (1/88)
Kaikki stenttitromboosit (ST)	1,14 % (1/88)
Ehdoton	1,14 % (1/88)
Mahdollinen	0,00 % (0/88)
Ehdoton/mahdollinen	1,14 % (1/88)
Mahdollinen	0,00 % (0/88)
Äkillinen (< 1 päivä)	0,00 % (0/88)
Puoliäkillinen (> 1–30 päivää)	1,14 % (1/88)

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- valtimo-laskimofisteli
- sepelvaltimon spasmi
- sepelsuonen dissektio, perforaatio, repeytymä tai vamma
- kuolema
- lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- embolia
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- laajennetun suonen uudelleenahtauma
- sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris

AIEMMAT KLIINISET JA LABORATORIOTULOKSET

GUSTO II DIRECT PTCA -alatutkimus (GUSTO IIb)

Advanced Cardiovascular Systems (ACS) suoritti prospektiivisen, satunnaistetun kliinisen monikeskustutkimuksen suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen tehokkuuden ja turvallisuuden arviointiin potilailla, joilla on ST-segmentin nousuun liittyvä akuutti sydäninfarkti (AMI), käyttäen ensisijaisesti ACS:n sepelvaltimolaajennuskatetreja. GUSTO II Direct PTCA -alatutkimuksessa (GUSTO IIb) arvioitiin potilaiden hoitoa 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista joko suoralla sepelvaltimon pallolaajennuksella (PTCA-ryhmä) tai kiihdytetyllä kudoksen rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorihoidolla (t-PA-ryhmä). Pääasiallinen olettamus oli että potilailla, joilla epäiltiin akuuttia ST-nousuun liittyvää sydäninfarktia, suora sepelvaltimon pallolaajennus johtaisi alhaisempaan kuolleisuuteen 30 päivän sisällä, vähäisempään ei-hengenvaarallisen infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaarallisen vammauttavan aivohalvauksen esiintymiseen kuin trombolyysihoito.

Tähän tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 1138 potilasta 60 tutkimuskeskuksessa 9 maassa Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Australiassa 17 kuukauden ajan. Tutkijavalintakriteereihin kuuluivat lääkärin merkittävä kokemus pääasiallisesta angioplastiasta akuutin sydäninfarktin hoidossa sekä vähintään 50–75 angioplastian suorittaminen vuodessa ACC:n (American College of Cardiology) vuonna 1993 määrittämien kriteereiden mukaan. Tutkimuslaitoksille asetettuina vaatimuksina olivat vähintään 200 angioplastian suorittaminen vuodessa ja ympärivuorokautisesti leikkaussalia varten saatavilla oleva hätäryhmä. Viisisataakuusikymmentäviisi potilasta valittiin pääasialliseen angioplastiaryhmään (PTCA-ryhmä) ja 573 kiihdytetyn rekombinantti-plasminogeeniaktivaattorin ryhmään (t-PA-ryhmä). Tutkimuksen alussa ensimmäiset 1012 potilasta myös satunnaistettiin faktoriaalisesti laskimonsisäiseen hepariini- tai hirudiiniryhmään osana GUSTO II -tutkimusta. Tämän jälkeen kaikki potilaat saivat laskimonsisäistä hepariinia. Tutkimuksen alussa potilaille annettiin pureskeltavaa aspiriinia (suositus 160 mg) ja sen jälkeen päivittäin 80–325 mg:n annos. Potilaita hoidettiin lääketieteellisin vakiomenetelmin toimenpiteen jälkeen. Muut testit ja lisähoidot jätettiin lääkärin harkinnan varaan.

T-PA-ryhmään satunnaistetuista potilaista 94,6 % (542/573) sai t-PA-hoitoa, 1,6 % (9/573) streptokinaasia ja 1,7 %:lle (10/573) suoritettiin suora pallolaajennus. Kahdeksankymmentäkaksi potilasta (14,4%) tarvitsi verisuonen hätäpallolaajennuksen ja 60 potilasta (10,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. Kahdellesadalleseitsemällekymmenelle potilaalle (47,3 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja 61 potilaalle (10,7 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. PTCA-ryhmään satunnaistettujen potilaiden sairaalassa suoritettujen toimenpiteiden ominaisuuksia olivat 73,3 %:lla (374/510) potilaista infarktivaltimotukos (TIMI (Trombolyysi sydäninfarktissa) -virtaus 0 tai 1) ensimmäisessä katetroinnissa (ydinlaboratorio) ja 79,2 %:lle (446/563) potilaista suoritettiin sepelvaltimon pallolaajennus. Angioplastian jälkeinen avoimuus (TIMI-virtaus 2 tai 3) saavutettiin 93,1 %:lla (473/508) potilaista (ydinlaboratorio). Kaksikymmentäkaksi potilasta (4 %) tarvitsi hätäangiografian ja 19 potilasta (3,5 %) tarvitsi sepelvaltimon hätäpallolaajennuksen. Yhdeksälletoista potilaalle (3,5 %) suoritettiin elektiivinen angiografia ja viidelle potilaalle (0,9 %) elektiivinen sepelvaltimon pallolaajennus. Keskimääräinen aika sairaalaan saapumisesta hoitoon pääsyyn satunnaistetussa t-PA-ryhmässä oli 1,2 ± 0,9 tuntia ja PTCA-ryhmässä 2,2 ± 0,9 tuntia.

Kun ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista kärsivien potilaiden hoitoa verrattiin suoran sepelvaltimon pallolaajennuksen ja kiihdytetyn t-PA-trombolyysihoidon välillä, sepelvaltimon pallolaajennus johti tilastollisesti merkittävään alhaisempaan 30 päivän jälkeiseen kuolleisuuteen, uusiutuvaan infarktiin ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen (PTCA 9,6 %, t-PA 13,7 %) (odds-suhde = 0,67, p = 0,033). Tämän lisäksi PTCA-ryhmällä esiintyi tilastollisesti merkittävästi vähemmän uusiutuvaa iskemiaa 30 päivän jälkeen verrattuna t-PA-ryhmään: 5,5% (29/526) vs. 9,0 % (48/532) (odds-suhde = 0,59, p = 0,03). Tämän tutkimuksen aivohalvausprosentti oli 1,6 % (18/1133). PTCA-ryhmän aivohalvausprosentti oli 1,3 % (7/562) vs. t-PA-ryhmän aivohalvausprosentti 1,9 % (11/571) (odds-suhde = 0,64, p-arvo = 0,36). T-PA-ryhmällä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi kallonsisäisten verenvuotoisten aivohalvausten määrä verrattuna PTCA-ryhmään: t-PA-ryhmä 1,5 % (8/571) vs. PTCA-ryhmä 0 % (odds-suhde = 0,06, p = 0,005). PTCA-ryhmässä oli tilastollisesti merkittävä korkeampi verenvuotoprosentti: 40,3 % (227/563) verrattuna t-PA-ryhmään 34,2 % (195/571) (odds-suhde = 1,30, p = 0,03). Vakavan hengenvaarallisen verenvuodon esiintyvyys oli sama molemmissa hoitoryhmissä. Seitsemänkymmentä prosenttia (161/227) verenvuotokomplikaatioista PTCA-ryhmässä liittyi sisäänvinnissä käytettyyn verisuoneen ja 62,9 % (142/227) oli luonteeltaan lievää.

180 päivän kuluttua ei ryhmien välillä ollut tilastollisesti merkittävää eroa kuolleisuuteen, infarktin uusiutumiseen ja ei-hengenvaaralliseen vammauttavaan aivohalvaukseen nähden, t-PA-ryhmä vs. PTCA-ryhmä: 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (odds-suhde = 0,88, p = 0,36). Rintakivun, sydäninfarktin, aivohalvauksen ja uusiutuvan sydäntoimenpiteen aiheuttamien uusien sairaalakäyntien prosenttiosuus oli samantyyppinen ryhmien välillä. Yhden vuoden kuluttua ryhmien välillä ei ole tilastollista eroa kuolleisuudessa, t-PA-ryhmä vs. PTCA-ryhmä: 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (odds-suhde = 0,89, p = 0,57).

Suora sepelvaltimon pallolaajennus ACS-sepelvaltimokatetreilla on turvallinen ja tehokas kohdepotilasryhmälle, kun toimenpide suoritetaan 12 tunnin sisällä ST-segmentin nousuun liittyvästä sydäninfarktista ja sen aiheuttama komposiittitapahtumaprosentti 30 päivän kuluttua on alhaisempi ja kliininen tulos sama 180 päivän ja yhden vuoden kuluttua kuin kiihdytetyssä t-PA-trombolyysihoidossa.

Kun kokeneet lääkärit voivat suorittaa suoran angioplastian välittömästi hoitokeskuksissa, joissa on käytettävissä katetrointilaboratorio, tätä toimenpidettä tulee pitää pääasiallisena hoitovaihtoehtona akuuteille sydäninfarktipotilaille.

EXPERT CTO -tutkimus

EXPERT CTO kliinisen tutkimuksen ensisijainen tavoite on arvioida everolimuusia vapauttavan XIENCE V -sepelvaltimostenttijärjestelmän, everolimuusia vapauttavan XIENCE nano -sepelvaltimostenttijärjestelmän sekä everolimuusia vapauttavan XIENCE PRIME LL -sepelvaltimostenttijärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) hoidossa. Tutkimuksen toinen keskeinen tavoite on arvioida sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) esilaajennuksessa.

Tutkimuksen MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvän tavoitteen arviointi on suoritettu. MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvän tavoitteen arviointi oli tarkoitus suorittaa vähintään ensimmäisille 60 tutkimushenkilölle, joille ohjainvaijerin sisäänvienti on todettu onnistuneeksi vahvistamalla ohjainvaijerin sijainti oikeassa distaalisessa luumenissa. Arviointikelpoisia tietoja (mukaan lukien sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeiset ydinlaboratoriovarmennetut

[1] Yhteensä 65 tutkimushenkilöä arviointikelpoisilla tiedoilla otettiin mukaan EXPERT CTO -tutkimuksen sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetriryhmään johtuen ryhmän jatkuvasta laajennuksesta, jonka kanssa samanaikaisesti arvioitiin, milloin ryhmässä olisi vähintään 60 tutkimushenkilöä arviointikelpoisilla tuloksilla.

[2] Taulukossa 1 kuvatut MACE- ja MI-määrät perustuvat ARC-määritelmän mukaiseen sydäninfarktiin. Maailman terveysjärjestö WHO:n tutkimussuunnitelman määrityksen mukaan kokonaisanalyysijoukon sairaalassa tapahtuvien vakavien sydäntapausten esiintyvyys olisi 2,27 % (2/88) ja sairaalassa tapahtuvien sydäninfarktien esiintyvyys olisi 1,14 % (1/88).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

angiografiatiedot) ei kuitenkaan ollut saatavilla jokaiselle 60 tutkimushenkilöstä, joten tutkimukseen otettiin yhteensä 98 potilasta 16 tutkimuskeskuksesta 13.9.2011 lähtien (tutkimuksen aloituspäivä) 26.6.2012 saakka (päivämäärä, jolloin todettiin, että tutkimukseen on saatu vähintään 60 potilasta, joilla on "arvioimiskelpoiset" tiedot protokollakohtaisesti määritetyn angioplastian esilaajennukseen liittyvän tulosmuuttujan täydelliseen arviointiin). Kokeeseen osallistuneista 98 potilaasta 8 potilasta jätettiin pois kokonaisanalyysijoukosta epäonnistuneen ohjausvaijerin sisäänviennin takia ja 2 potilasta, koska kohdeleesiota ei yritetty esilaajentaa MINI TREK -laajennuskatetrilla. Tämän seurauksena angioplastian esilaajennukseen liittyvän analyysin kokonaisanalyysijoukko koostui yhteensä 88 potilaasta, joille ohjainvaijerin sisäänvienti on todettu onnistuneeksi vahvistamalla ohjainvaijerin sijainti oikeassa distaalisessa luumenissa ja joille on yritetty sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin viemistä kohdeleesion halki. Näistä 88 tutkimushenkilöstä, 65 tutkimushenkilöltä saatiin sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvään ensisijaiseen analyysiin arviointikelpoiset tiedot, ja 23 tutkimushenkilöltä ei saatu MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeisiä laboratoriovarmennettuja angiografiatietoja.[3] Sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetria käytettiin kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen (CTO) esilaajennuksessa sekä kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) ja arviointikelpoisessa joukossa (N = 65).

Abbott Vascular huomauttaa, että sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvä EXPERT CTO -tutkimuksen tavoite kohdistui ainoastaan MINI TREK -laajennuskatetriryhmään (EXPERT CTO -tutkimuksen alajoukko) ja ainoastaan sairaalakäynnin aikaisesta tutkimustoimenpiteestä saatuihin tietoihin.

Tutkimukseen otettiin potilaita, joilla esiintyi iskeemiseen sydänsairauteen liittyvän sepelvaltimon kroonisen, täydellisen tukoksen (CTO) tunnusmerkkejä ja/tai oireita natiivissa sepelvaltimossa ja jotka olivat sopivia revaskularisaatioon. Tutkimuksesta jätettiin pois tutkimushenkilöt, joilla havaittiin merkkejä akuutista sydäninfarktista 72 tunnin sisällä aiotusta hoidosta. Kohdeleesio oli *de novo* -leesio, jolla oli vähintään yksi kohdesegmentti natiivissa, kroonisen, täydellisen tukoksen määritelmän täyttävässä sepelvaltimossa. Tutkimustoimenpiteessä sallittiin vain yhden kohdeleesion hoito.

Ensisijainen tulosmuuttuja

Angioplastian esilaajennukseen liittyvä tulosmuuttuja oli kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus seuraavien kriteerien mukaisesti: (1) Sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin onnistunut sisäänvienti kohdeleesion luo ja halki; (2) sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin onnistunut täyttö ja tyhjennys; (3) sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun laajennuksen jälkeen ei havaita (varmennettu itsenäisessä angiografisessa laboratoriotutkimuksessa) kliinisesti merkittävää verisuonen perforaatiota, virtausta estävää verisuonen dissektiota, TIMI-arvon laskua lähtöarvosta tai kliinisesti merkittäviä, lääketieteellistä hoitoa tai laiteinterventiota edellyttäviä rytmihäiriöitä ja; (4) tutkimustoimenpiteen (esim. stentin implantoinnin jälkeen) päättyessä kohdeleesion lopullinen TIMI-virtaus on 3.

Potilaiden lähtöarvo-ominaisuudet:

Angioplastian esilaajennukseen liittyvän tulosmuuttujan kokonaisanalyysijoukon 88 tutkimushenkilön keski-ikä (± vakiopoikkeama) oli 61,52 (±10,37) vuotta, 76,1 % (67/88) oli miehiä ja 23,9 % (21/88) oli naisia. 94,3 %:lla (83/88) tutkimushenkilöistä esiintyi dyslipidemiaa, 90,8 % :lla (79/87) esiintyi kohonnutta verenpainetta ja 39,8 % (35/88) oli diabeetikkoja, joista 31,4 % (11/35) tarvitsi insuliinia. Tutkimushenkilöistä 31,0 %:lla (26/84) esiintyi aiempia sydäninfarkteja ja 45,5 %:lle (40/88) oli aiemmin tehty pallolaajennuksia. Lisäksi 32,2 % (28/87) tutkimushenkilöistä oli tupakoinut viimeisen kuukauden aikana ennen tutkimukseen osallistumista.

Kohdeleesion lähtöarvo-ominaisuudet:

Kokonaisanalyysijoukon 88 tutkimushenkilössä hoidettiin yhteensä 88 kohdeleesiota. Angiografiset ydinlaboratoriotiedot olivat käytettävissä heti MINI TREK -esilaajennuksen jälkeen 65 kohdeleesiolle (arviointikelpoinen alaryhmä) ja angiografiset ydinlaboratoriotiedot olivat käytettävissä kaikille 88 kohdeleesiolle kokonaisanalyysijoukossa tutkimustoimenpiteen päätyttyä (esim. stentin implantoinnin jälkeen.

Kokonaisanalyysijoukossa hoidetuista kohdeleesioista 35,2 % (31/88) sijaitsi vasemman sepelvaltimon etuliaskevassa haarassa (LAD), 14,8 % (13/88) vasemman sepelvaltimon takakiertävästä haarassa ja 50,0 % (44/88) sijaitsi oikeassa sepelvaltimossa (RCA). Leesion keskipituus (±vakiopoikkeama) oli 36,68 (±17,86) mm; yksi leesio (1,1 %, [1/88]) oli < 10 mm, 14,8 % (13/88) leesioista oli 10–19,9 mm ja 84,1 % (74/88) oli ≥ 20 mm. Tukoksen keskipituus (±vakiopoikkeama) oli 13,82 (±8,67) mm.

Kohdeleesioiden arviointi kokonaisanalyysijoukon lähtöarvotasolla osoitti kohtalaista kalkkeutumista 20,5 %:ssa (18/88) ja merkittävää kalkkeutumista 14,8 %:ssa (13/88) leesioista. Lisäksi 9,2 % (8/87) oli epäkeskisiä ja 1,1 %:ssa (1/88) oli veritulppa.

Angiografisen ydinlaboratorion suorittama kokonaisanalyysijoukon arvio huomioi viitesuonen toimenpidettä edeltävän keskiläpimitan (RVD) (±vakiopoikkeama) 2,59 (±0,45) mm, toimenpidettä edeltävän luumenin vähimmäisläpimitan (MLD) (±vakiopoikkeama) 0,01 (±0,03) mm, ja toimenpidettä edeltävän ahtauman prosentuaalisen läpimitan (DS) (±vakiopoikkeama) 99,77 % (±1,04). Toimenpidettä edeltävä TIMI-virtaus 0 havaittiin 95,5 %:ssa (84/88) ja toimenpidettä edeltävä TIMI-virtaus 1 havaittiin 4,5 %:ssa (4/88) kokonaisanalyysijoukon leesioissa.

Esilaajennuspallon käyttö:

Arviointikelpoisessa joukossa (N = 65) käytettiin MINI TREK -pallon (jonka käyttöä edellytettiin ensimmäisessä yrityksessä ohjainvaijerin sisäänviennin jälkeen) lisäksi yhteensä 66 tutkimukseen liittymätöntä palloa myös 42 arviointikelpoisen tutkimushenkilön kohdeleesiossa. Kokonaisanalyysijoukossa (N = 88) käytettiin MINI TREK -pallon (jonka käyttöä edellytettiin ensimmäisessä yrityksessä ohjainvaijerin sisäänviennin jälkeen) lisäksi yhteensä 92 tutkimukseen liittymätöntä palloa myös 61 kokonaisanalyysijoukon kohdeleesiossa.

Taulukko 2: EXPERT CTO -esilaajennuspallon käyttö

	Kokonais-analyysi-joukko*	Angiografisesti arviointi-kelpoiset tutkimus-henkilöt	Angiografisesti arviointikelvot-tomat tutkimus-henkilöt*
Ensimmäisessä laajennuksessa käytettyjen MINI TREK -tutkimuskatetrien määrä	87	65	22
Stentin implan-tointia edeltävissä ylimääräisissä (ei ensimmäinen) laajennuksissa käytettyjen MINI TREK -tutkimuskatetrien määrä	38	25	13
Stentin implantointia edeltävissä ylimääräisissä (ei ensimmäinen) laajennuksissa käytettyjen tutkimukseen liittymättömien pallojen määrä	92	66	26

* Yhdellä potilaalla käytetyn tutkimuspallon tietoa "käytettiin ensimmäisessä yrityksessä" ei löytynyt.

Ensisijaisen tulosmuuttujan tulokset:

Angioplastian esilaajennukseen liittyvää tulosmuuttujaa arvioitiin 65 koehenkilön kohdalla, joilta saatiin täydelliset, arviointikelpoiset tiedot MINI TREK -laajennuskatetriin liittyvään ensisijaiseen analyysiin.

On tärkeää huomioida, että vaikka arviointikelpoiset 65 tutkimushenkilöä muodostavat 88 tutkimushenkilön kokonaisanalyysijoukon alaryhmän, tutkimuspaikasta ilmoitetut arvioinnit ja angiografisen ydinlaboratorion arvioinnit olivat erittäin yhdenmukaisia suorassa vertailussa. Lisäksi, kun kokonaisanalyysijoukkoa analysoitiin tutkimuspaikasta ilmoitetuilla tiedoilla puuttuvien angiografisten tietojen korvaamiseksi, analyysit johtivat lukumääräisesti samankaltaisiin ensisijaisen tulosmuuttujan tuloksiin vain arviointikelpoisen joukon ensisijaisen tulosmuuttujan tuloksina.[4] Kaikkien suoritettujen analyysien tulosten yhdenmukaisuudesta johtuen puuttuvat angiografiset tiedot eivät vaikuta tuloksiin tai vääristä niitä.

Ensisijainen tulosmuuttuja, kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus, saavutettiin 93,8 %:lla (61/65) 65 tutkimushenkilöstä arviointikelpoisessa joukossa 95 %:n luotettavuusvälillä (CI) [85,0 %, 98,3 %]. Onnistuneen esilaajennuksen yksittäisiin kriteereihin kuului:

1. Vähintään yhden MINI TREK -pallon sisäänvienti kohdeleesion luo ja halki 96,9 %:ssa (63/65) arviointikelpoisesta joukosta
2. Vähintään yhden MINI TREK -pallon onnistunut täyttö ja tyhjennys 100,0 %:ssa (63/63)[5] kokonaisanalyysijoukosta
3. MINI TREK -pallolla suoritetun laajennuksen jälkeen 96,9 %:lla (63/65) arviointikelpoisesta joukosta ei havaita kliinisesti merkittävää verisuonen perforaatiota, virtausta estävää verisuonen dissektiota, TIMI-arvon laskua lähtöarvosta tai kliinisesti merkittäviä, lääketieteellistä hoitoa tai laiteinterventiota edellyttäviä rytmihäiriöitä.
4. Tutkimustoimenpiteen (esim. stentin implantoinnin jälkeen) päättyessä kohdeleesion lopullinen TIMI-virtaus on 3 100,0 %:lla (65/65) arviointikelpoisesta joukosta.

Taulukko 3: Ensisijaisen tulosmuuttujan tulokset – Arviointikelpoinen joukko

	Pallon onnistuminen	95 % CI
Angioplastian esilaajennukseen liittyvä tulosmuuttuja	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
MINI TREK -laajennuskatetrin onnistunut sisäänvienti kohdeleesion luo ja halki[1]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin onnistunut täyttö ja tyhjennys[2]	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun laajennuksen jälkeen ei havaita kliinisesti merkittävää verisuonen perforaatiota, virtausta estävää verisuonen dissektiota, TIMI-arvon laskua lähtöarvosta tai kliinisesti merkittäviä, lääketieteellistä hoitoa tai laiteinterventiota edellyttäviä rytmihäiriöitä[3]	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Tutkimustoimenpiteen päättyessä kohdeleesion lopullinen TIMI-virtaus on 3[4]	100,0 % (65/65)	[94,5 %,100,0 %]

[1] Tietolähde: tutkimuspaikka. Laitteen katsottiin olevan sopiva tutkimushenkilölle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri vietiin onnistuneesti kohdeleesion luo ja halki tutkimuskeskuksessa.

[2] Tietolähde: tutkimuspaikka. Nimittäjä sisältää vain tutkimushenkilöt, joille MINI TREK -laajennuskatetrin täyttöä ja tyhjennystä yritettiin (ts. tutkimushenkilöt, joiden kohdalla MINI TREK -katetrin vieminen kohdeleesion halki onnistui). Laitteen katsottiin olevan sopiva tutkimushenkilölle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri täytettiin ja tyhjennettiin onnistuneesti tutkimuskeskuksessa.

[3] Tietolähde: verisuonen perforaation, virtausta estävän verisuonen dissektion ja TIMI-arvon laskun lähtöarvosta osalta angiografinen ydinlaboratorio; kliinisesti merkittävän rytmihäiriön osalta tutkimuspaikka

[4] Tietolähde: angiografinen ydinlaboratorio

Toissijaisen tulosmuuttujan tulokset:

Laitteen onnistuminen, joka määritetään siten, että ilmoitettua tutkimuslaitetta käytettäessä jäljellä olevan ahtauman määrä < 50 % kohdeleesiosta, saavutettiin 100,0 %:ssa (88/88) leesioista kokonaisanalyysijoukossa.

Toimenpiteen onnistuminen, joka määritetään laitteen onnistumisena sekä siten, ettei esiinny sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapahtumia (tutkimussuunnitelman määrityksen mukaisesti), saavutettiin 97,7 %:ssa (86/88) kokonaisanalyysijoukosta.

Kokonaisanalyysijoukossa (N = 88), keskimääräinen (±vakiopoikkeama) toimenpideaika oli 77,13 (±40,17) minuuttia. Keskimääräinen (±vakiopoikkeama) toimenpiteen aikana käytetty varjoaineen määrä oli 251,27 (±113,14) ml ja keskimääräinen (±vakiopoikkeama) fluoroskopian kesto oli 32,88 (±21,05) minuuttia.

Toimenpiteen onnistuminen sisäänvientitekniikan mukaan todettiin:

- 98,7 %:ssa (77/78) kokonaisanalyysijoukosta käytettäessä vain anterogradista sisäänvientitekniikkaa
- 100 %:ssa (4/4) kokonaisanalyysijoukosta käytettäessä vain retrogradista sisäänvientitekniikkaa
- 66,7 %:ssa (2/3) kokonaisanalyysijoukosta käytettäessä anterogradisen ja retrogradisen sisäänvientitekniikan yhdistelmää
- 100 %:ssa (3/3) kokonaisanalyysijoukosta käytettäessä useita sisäänvientitekniikoita
- Muita kuin edellä mainittuja sisäänvientitekniikoita ei käytetty

Kokonaisanalyysijoukossa ei tapahtunut kliinisesti merkittäviä perforaatioita. Analysoitaessa ARC-määritelmän mukaista sydäninfarktia kokonaisanalyysijoukossa oli yhdeksän tutkimushenkilöä (10,23 %), joilla esiintyi ARC-määritysten mukaisia sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapahtumia (MACE): yhdeksällä tutkimushenkilöllä esiintyi ARC-määrityksen mukainen sydäninfarkti, joista yhdelle suoritettiin kliininen kohdeleesion revaskularisaatio (TLR) (1,14 %).[6]

Arviointikelpoisen joukon (N = 65) keskimääräinen (±vakiopoikkeama) luumenin vähimmäisläpimitta (MLD) oli 0,44 (±0,37) mm ja keskimääräinen (±vakiopoikkeama) luumenin vähimmäisläpimitan (MLD) muutos välittömästi kohdeleesion esilaajennuksen jälkeen MINI TREK -pallolla oli 0,39 (±0,35) mm. Lisäksi 21,5 %:ssa (14/65) leesioista esilaajennusta edeltävä TIMI-virtaus oli 0, 20,0 %:ssa (13/65) leesioista TIMI-virtaus oli 1, 6,2 %:ssa (4/65) leesioista TIMI-virtaus oli 2 ja 52,3 %:ssa (34/65) leesioista TIMI-virtaus oli 3. TIMI-virtauksen keskimääräinen (±vakiopoikkeama) muutos oli 1,72 (±1,28). Parametrien arviointia ei voitu suorittaa kokonaisanalyysijoukolle, koska angiografiatietoja ei ollut käytettävissä kaikille tutkimushenkilöille angiografista ydinlaboratorioarviointia varten MINI TREK -esilaajennuksen jälkeen.

[3] Yhteensä 65 tutkimushenkilöä arviointikelpoisilla tiedoilla otettiin mukaan EXPERT CTO -tutkimuksen sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetriryhmään johtuen ryhmän jatkuvasta laajennuksesta, jonka kanssa samanaikaisesti arvioitiin, milloin ryhmässä olisi vähintään 60 tutkimushenkilöä arviointikelpoisilla tuloksilla.

[4] Kokonaisanalyysijoukossa (N = 88), jonka puuttuvat angiografiset tiedot korvattiin tutkimuspaikasta ilmoitetuilla tiedoilla, ensisijainen tulosmuuttuja, kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus, saavutettiin 93,2 %:lla (82/88) arviointikelpoisista tutkimushenkilöistä 95 %:n luotettavuusvälillä (CI) [85,7 %, 97,5 %].

[5] Nimittäjä sisältää vain tutkimushenkilöt, joille MINI TREK -laajennuskatetrin täyttöä ja tyhjennystä yritettiin (ts. tutkimushenkilöt, joiden kohdalla MINI TREK -katetrin vieminen kohdeleesion halki onnistui). Laitteen katsottiin olevan sopiva tutkimushenkilölle, jos vähintään yksi MINI TREK -laajennuskatetri täytettiin ja tyhjennettiin onnistuneesti tutkimuskeskuksessa.

[6] WHO:n tutkimussuunnitelman määrityksen mukaan analysoitaessa 2,27 %:lla (2/88) kokonaisanalyysijoukon (N = 88) tutkimushenkilöistä esiintyi sairaalassa tapahtuvia vakavia sydäntapauksia, 1,14 %:lla (1/88) esiintyi kliinisesti indisoidun kohdeleesion revaskularisaatiota ja 1,14 %:lla (1/88) esiintyi sairaalassa tapahtuvia sydäninfarkteja. Kuolemantapauksia ei esiintynyt sairaalassa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Päätelmät:

Yksi EXPERT CTO -tutkimuksen päätavoitteista oli arvioida sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten (CTO) esilaajennuksessa. Kokonaisanalyysijoukossa, jonka sepelvaltimon MINI TREK -esilaajennuksen jälkeisten angiografisten ydinlaboratoriotietojen puuttuminen korvattiin tutkimuspaikasta ilmoitetuilla tiedoilla, ensisijainen tulosmuuttuja, kroonisen, täydellisen sepelvaltimotukoksen onnistunut esilaajennus, saavutettiin 93,2 %:lla (82/88) tutkimushenkilöistä 95 %:n luotettavuusvälillä (CI) [85,7 %, 97,5 %].

Nämä onnistumisprosentit ovat hyvin verrannollisia tämän monimutkaisen leesioluokan aiempien keskiarvojen kanssa ja heijastavat viimeaikaisia suuntauksia kohti huomattavasti korkeampia onnistumisprosentteja kokeneiden käyttäjien parissa, jotka hyödyntävät kehittynyttä teknologiaa ja toimenpidetekniikoita. Nämä hyvät tulokset osoittavat MINI TREK -laajennuskatetrin olevan sekä tehokas että turvallinen menetelmä kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten esilaajennukseen.

MINI TREK -laajennuskatetrin tehokkuusprofiilia tukevat myös välittömästi MINI TREK -laajennuskatetrilla suoritetun esilaajennuksen jälkeen havaittu parantunut TIMI-virtaus ja luumenin vähimmäisläpimitan (MLD) muutos.

Myös sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin käyttöön liittyvien toimenpiteen aikaisten komplikaatioiden vähäisyys, mukaan lukien vähäiset sairaalassa tapahtuvat kohdeleesion revaskularisaatiot, tukevat MINI TREK -laajennuskatetrin turvallisuusprofiilia.

EXPERT CTO -tutkimuksesta saadut tiedot ovat hyvin verrannollisia erittäin vaikeana leesiotyyppinä pidettyjen kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten rekanalisaatiotoimenpiteiden onnistumisprosenteista ja sairaalassa tapahtuvien komplikaatioista julkaistujen tietojen kanssa. Nämä tiedot tukevat käsitystä sepelvaltimon MINI TREK -laajennuskatetrin turvallisuudesta ja tehokkuudesta kroonisten, täydellisten sepelvaltimotukosten hoidossa.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Kertakäyttöiset, steriilit materiaalit (ei saa steriloida tai käyttää uudestaan)

- steriili heparinisoitu normaali keittosuolaliuos
- ohjainkatetri (reisi- tai olkavaltimo), kooltaan ja kokoonpanoltaan sepelvaltimoon nähden asianmukainen
- hemostaasiventtiili(t)
- varjoainetta laimennettuna normaalin keittosuolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- 20 ml luer-lukollinen ruisku (lisävaruste)
- oikeankokoinen ohjainvaijeri (läpimitta ei saa olla laajennuskatetrin ohjainvaijerin enimmäisläpimittaa suurempi, ks. tuotetarra)
- ohjainvaijerin sisäänviejä
- ohjainvaijerin vääntölaite
- täyttölaite

VALMISTELEMINEN KÄYTTÖÄ VARTEN

Tarkasta tuote ennen käyttöä. Tarkista laajennuskatetri taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos tuote on vaurioitunut.

Valmistele käytettävät laitteet valmistajan ohjeiden tai vakiomenetelmien mukaisesti.

Valmistele sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetri käyttöä varten seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1. Poista laajennuskatetrin distaalikärjen suojus.
2. Vedä suojaholkki pois pallon päältä.

   Huomautus: Upota pallo steriiliin heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen pallon valmistelun aikana pinnoitteen aktivoimiseksi.
3. Valmistele täyttölaite suositellulla varjoaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Poista ilma pallosta seuraavien ohjeiden mukaisesti:
   a) Täytä 20 ml:n ruisku tai täyttölaite noin 4 ml:lla suositeltua varjoainetta.
   b) Kiinnitä ruisku tai täyttölaite pallon täyttöluumeniin ja suuntaa katetri sen jälkeen niin, että katetri on pystysuunnassa ja distaalikärki ja pallo osoittavat alaspäin.
   c) Alipaineista ja aspiroi 15 sekunnin ajan. Anna paineen palautua neutraaliin hitaasti ja varjoaineen täyttää laajennuskatetrin varsi.
   d) Irrota ruisku tai täyttölaite laajennuskatetrin täyttöportista.
   e) Poista kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteen rungosta. Kiinnitä ruisku tai täyttölaite uudestaan laajennuskatetrin täyttöporttiin. Ylläpidä alipainetta pallossa kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   f) Palauta laitteen paine hitaasti neutraaliin.
   g) Irrota 20 ml:n ruisku (jos käytössä) ja kiinnitä täyttölaite laajennuskatetrin täyttöporttiin päästämättä ilmaa järjestelmään.

   HUOMIO: Ilma on poistettava pallosta kokonaan ja pallo on täytettävä kokonaan varjoaineella (laimennussuhde 1:1 normaalin keittosuolaliuoksen kanssa) ennen sisäänvientiä potilaaseen (toista vaiheet 4a–4g tarvittaessa), muutoin voi esiintyä komplikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

1. Huuhtele ja täytä laajennuskatetrin ohjainvaijerin luumen heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella.
2. Työnnä ohjainvaijeri varovasti laajennuskatetrin luumeniin sisään ja sen läpi kaksihaaraisen liittimen ohjainvaijeriportin kautta käyttäen tarvittaessa apuna ohjainvaijerin sisäänviejää. Jos käytettiin ohjainvaijerin sisäänviejää, se poistetaan kun ohjainvaijeri on paikallaan.
3. Avaa hemostaasiventtiili. Vie laajennuskatetri- ja ohjainvaijeriyhdistelmä sisään ohjainkatetriin hemostaasiventtiilin kautta. Sisäänviennin helpottamiseksi pallon on oltava täysin tyhjä ja alipaineistettu.

   Huomautus: Varren läpimittojen erot on otettava huomioon, kun hemostaasiventtiiliä avataan ja kiristetään ja katetria vedetään pois.
4. Kiristä hemostaasiventtiiliä tiivisteen muodostamiseksi laajennuskatetrin ympärille ilman, että laajennuskatetrin liikkuminen estyy. Tämän ansiosta proksimaalista sepelvaltimon painetta voidaan tarkkailla jatkuvasti.

   Huomautus: On tärkeää, että hemostaasiventtiili on suljettu niin tiukasti, että estetään veren vuotaminen katetrin varren ympärillä. Se ei saa kuitenkaan olla niin tiukalla, että se estäisi varjoaineen virtauksen palloon ja pallosta pois tai ohjainvaijerin liikkumisen.
5. Työnnä laajennuskatetria ja ohjainvaijeria eteenpäin kunnes asianmukainen proksimaalimerkki on kohdakkain hemostaasiventtiilin kannan kanssa. Tämä merkitsee sitä, että laajennuskatetrin kärki on saavuttanut ohjainkatetrin kärjen.
6. Kiinnitä haluttaessa vääntölaite ohjainvaijeriin. Työnnä ohjainvaijeri läpivalaisuohjauksessa kohdesuoneen ja ahtauman läpi.

   Huomautus: Sepelvaltimon MINI TREK II OTW -laajennuskatetri on suunniteltu siten, että ohjainvaijereiden vaihtaminen on mahdollista samalla, kun laajennuskatetria pidetään paikallaan sepelvaltimossa.
7. Pallon pitäisi olla verisuoneen nähden sopivan kokoinen. Pallon halkaisija sisäänviennin aikana on enintään 0,031 tuuman (0,79 mm). Vie laajennuskatetri ohjainvaijeria pitkin ahtaumakohtaan (tai stenttiin implantoinnin jälkeisessä stentin laajennustoimenpiteessä). Täytä pallo hyvin alhaiseen paineeseen (1 atm tai 1 baaria tai 15 psi) ja varmista, että pallon sijainti on oikea.

   Huomautus: Kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä on käytettävä kaksoishemostaasiventtiiliä ja varottava vaijereiden sekoittumista toisiinsa toista tai molempia vaijereita sisään vietäessä, kiristettäessä ja poistettaessa. Ohjainvaijereita ei saa kääntää yli 180 astetta kumpaankaan suuntaan kaksoisvaijerimenetelmää käytettäessä. Suosittelemme, että toinen vaijeri poistetaan potilaasta kokonaan ennen lisälaitteiden poistamista.
8. Täytä pallo (yhteensä enintään 10 kertaa stentissä tai enintään 20 kertaa ilman stenttiä) ja suorita sepelvaltimon pallolaajennus (tai implantoinnin jälkeinen laajennus) vakiomenetelmien mukaisesti. Ylläpidä pallossa alipainetta täyttöjen välillä.
9. Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaite. Suurempien ja pitempien pallojen tyhjentäminen kestää kauemmin (enintään 30 sekuntia) kuin pienempien ja lyhyempien pallojen. Vedä tyhjennetty laajennuskatetri ja ohjainvaijeri pois ohjainkatetrista hemostaasiventtiilin kautta. Kiristä hemostaasiventtiili.

   Huomautus: Kun tyhjä pallolaajennuskatetri on vedetty pois, pyyhi se puhtaaksi steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen kastetulla sideharsolla ja säilytä upotettuna steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen. Ennen sisäänvientiä uudelleen aktivoi pallon pinnoite uudestaan upottamalla pallo steriiliin, heparinisoituun normaaliin keittosuolaliuokseen.

   Huomautus: Jos poistettaessa pallolaajennuskatetria ohjainvaijerista tai poistettaessa ohjainvaijeria pallolaajennuskatetrista tuntuu vastusta, pallolaajennuskatetri ja ohjainvaijeri on poistettava yhdessä yhtenä yksikkönä. Pallolaajennuskatetria ja ohjainvaijeria ei saa käyttää valtimon lisälaajennusyrityksissä uudelleen erikseen eikä yhdessä.

LÄHTEET

Lääkärin on tutustuttava nykyisiä pallolaajennusmenetelmiä koskevaan alan kirjallisuuteen, kuten Yhdysvaltain sydänkirurgialiiton (American College of Cardiology) ja Yhdysvaltain sydänyhdistyksen (American Heart Association) julkaisuihin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ.

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2013 Abbott

Abbott

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru