ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use

for OTW and RX Catheter Models

Spectranetics®

CE
2797

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

This page intentionally left blank

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

Instructions for Use - Sections by Language

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

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

Table of Contents

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

1. Description

Over the wire (OTW) catheters are constructed of multiple fiber optics arranged concentrically around a guidewire lumen and are intended for use in the coronary vasculature for recanalization of obstructed arteries. A side arm adapter located at the proximal end of the usable length facilitates the use of the laser catheter over 0.014", 0.016" and 0.018" guidewires.

Rapid exchange (RX) catheters consists of optical fibers encased within a polyester shaft. There are two major portions of the laser catheter shaft, the proximal portion which terminates at the laser connector, and the distal portion which terminates at the tip having direct patient contact. The fibers terminate at the distal tip within a polished adhesive end and at the proximal end within the laser connector. A radiopaque marker is located on the distal end of the laser catheter to aid localization within the coronary vasculature in conjunction with fluoroscopy. The guidewire lumen begins at the distal tip and is concentric with the fiber array, and exits the laser catheter 9 cm away from the distal tip which has direct patient contact. A proximal marker is located on the outer jacket of the laser catheter, 104 cm from the distal tip, to assist in the placement of the laser catheter within a femoral guiding catheter without the need for fluoroscopy.

Rapid exchange (RX) eccentric catheters consists of eccentrically aligned optical fibers at the distal tip to allow alignment of the laser catheter tip with the lesion and a stainless steel torque device encased within a polyester shaft. There are two major portions of the laser catheter shaft, the proximal portion which terminates at the laser connector, and the distal portion which terminates at the tip having direct patient contact. The torque device extends from the torque handle, located at the y-adapter, through the entire 140 cm of the distal portion of the catheter, and terminates in the distal tip. There is a mechanism within the torque handle which limits the turns to five full rotations in each direction. The torque handle also has an indicator displaying its range of motion. The laser catheter is packaged with the indicator in the center of its range (see inset below). The torque response is 6:1; six turns of the torque handle result in one 360° turn of the distal tip. A radiopaque marker band with radiolucent window is located on the distal tip of the laser catheter to aid localization within the coronary vasculature in conjunction with fluoroscopy.

Mechanism of Action for ELCA Catheters

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

Glossary of Special Terms

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

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

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.

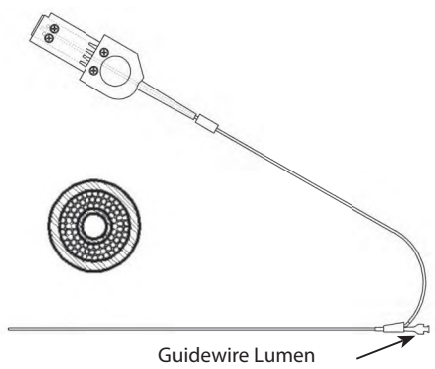


Figure 1: Over the Wire

Table 1.1 ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (OTW)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
OTW Catheter Specifications						
0.9 mm	110-001	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5

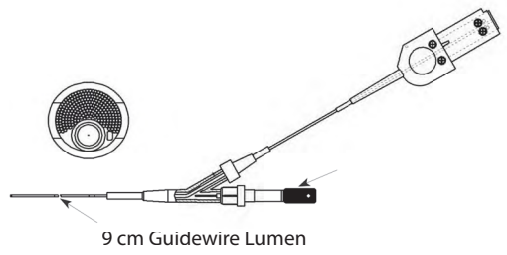




Figure 2: Rapid Exchange Eccentric

Figure 3: Rapid Exchange

Table 1.2 ELCA Coronary Laser Atherectomy Catheter Models (RX)

Device Description	Model Number	Max. Guidewire Compatibility (in.)	Max. Tip Diameter (in.)	Max. Tip Diameter (mm)	Sheath Compatibility (Fr)	Working Length (cm)
RX Catheter Specifications						
0.9 mm	110-003	0.014	0.038	0.97	4	135 ± 5
1.4 mm	114-009	0.014	0.057	1.45	5	135 ± 5
1.7 mm	117-016	0.014	0.069	1.75	6	135 ± 5
1.7 mm E	117-205	0.014	0.065	1.65	6	135 ± 5
2.0 mm E	120-008	0.018	0.079	2.0	7	135 ± 5
2.0 mm	120-009	0.014	0.080	2.0	7	135 ± 5

2. Indications for Use

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

- Occluded saphenous vein bypass grafts
- Ostial lesions
- Long lesions - (greater than 20 mm in length)

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

- Moderately calcified stenoses - (Heavily calcified stenoses are those lesions that demonstrate complete calcification when identified under fluoroscopy by angiography prior to the procedure. Moderately and slightly calcified stenoses are all others.)
- Total occlusions traversable by a guidewire
- Lesions which previously failed balloon angioplasty - (This includes those lesions that were treated unsuccessfully by PTCA. Lesions that have undergone a complicated PTCA procedure are not included in this category.)
- Restenosis in 316L stainless steel stents, prior to the administration of intravascular brachytherapy.

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

3. Contraindications

- Lesion is in an unprotected left main artery.
- Lesion is beyond acute bends or is in a location within the coronary anatomy where the catheter cannot traverse.
- Guidewire cannot be passed through the lesion.
- Lesion is located within a bifurcation.
- Patient is not an acceptable candidate for bypass graft surgery.

4. Warnings

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

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

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

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

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

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

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

5. Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Potential Adverse Events

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

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

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

7. Clinical Studies

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

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

The Laser Angioplasty of Restenosed Stents (LARS) randomized trial was initiated to compare ELCA+PTCA to PTCA alone in diffuse (10-40mm) in-stent restenosis. First instances of restenosis in a subset of commercially available stainless steel stents were treated, with the primary endpoint being absence of Major Adverse Cardiac Events (MACE) at 6 months. An interim analysis of acute results was undertaken to obtain data to support the indication of ELCA in stents prior to the administration of intravascular brachytherapy. Following approval of the indication, LARS Trial recruitment was concluded after enrollment of 138 of the planned 320 patient study group. Sixty-six (66) patients were allocated to the excimer laser group and 72 patients were allocated to the balloon only control group. This cohort represents 43% of the planned study group. Due to the abbreviated study group and underpowered nature of the study analysis, statistical inferences cannot be finalized and accidental significance can occur.

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

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

Table 7.1.1 Baseline Characteristics

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

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

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

Table 7.1.2 Lesion Characteristics and Procedural Details

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

LAD=left anterior descending artery, LCX=left circumflex artery,

RCA=right coronary artery, SVG=saphenous vein graft

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

Table 7.1.3 Procedural Complications

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

Table 7.1.4 Procedural Complications – Bail-out Stenting

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

Table 7.1.5 Quantitative Coronary Angiography and Late Total Occlusion

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

MLD=minimum lumen diameter

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

Table 7.1.6 Anginal Functional Class

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

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

Table 7.1.7 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 30 Days

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

Table 7.1.8 Investigator-Indicated Clinical Endpoints at Discharge

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

Table 7.1.9 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 6 and 9 Months

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

7.2 COMPARISON OF ELCA AND PTCA PRIOR TO BRACHYTHERAPY

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

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

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

Table 7.2.1 Baseline Characteristics*

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

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

Table 7.2.2 Lesion Characteristics and Procedural Details*

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

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

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

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

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

Table 7.2.3 Quantitative Coronary Analysis*

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

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

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

Table 7.2.4 Clinical Outcomes*

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

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

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

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

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

8. Individualization of Treatment

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

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

Patient selection factors to be assessed should include a judgment regarding Excimer Laser treatment in the presence of acute myocardial infarction, acute thrombus, and ejection fraction less than 30%.

References

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

9. Operator's Manual

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

Table 9.1 Energy Parameters

Device O.D.	Model No.	Fluence	Repetition Rate	Laser On/ Off Time (sec)
OTW Catheters				
0.9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX Catheters				
0.9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1.4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1.7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1.7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2.0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2.0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

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

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

10.2 Inspection Prior to Use

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

11. Compatibility

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

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

Guidewire Compatibility
See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions for Use

12.1 Procedure Set Up

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

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

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

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

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

12.2 Clinical Technique

1. Use standard Percutaneous Seldinger Technique to insert a 7 Fr or 9 Fr introducer sheath into the common femoral artery in a retrograde fashion. Heparinize intravenously using the PTCA protocol for heparinization. Periodic measurement of activated clotting time (ACT greater than 300 seconds) during the procedure will assist in maintaining optimum anticoagulation levels.
2. Introduce a 6, 7, 8, or 9 Fr guiding catheter (left or right depending on the target coronary artery) using a standard 0.038" guidewire or, if necessary, a 0.063" guidewire when introducing thin wall, large lumen (greater than or equal to .092") guiding catheters.
3. Perform baseline angiography by injecting contrast medium through the guiding catheter. Obtain images in multiple projections, delineating anatomical variations and morphology of the lesion(s) to be treated.

Note: When treating lesion(s) suspected or known to be located within a previously deployed stent, note the proximal and distal stented margins with respect to surrounding anatomical landmarks and morphology in case of resistance to catheter advancement.

Caution:When lasing into a suspected or known deployed 316L stainless steel stent, laser catheter advancement should be steady with constant applied pressure. If laser catheter advancement ceases, stent interference should be suspected. Reassess lesion and/or alignment of catheter to alleviate stent interference. If condition persists, terminate laser procedure.

4. Introduce an appropriately sized guidewire to the coronary arteries via the guiding catheter. Cross the target lesion with the guidewire.
5. Size the laser catheter appropriately :

Table 12.2.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Proximal Vessel Diameter
0.9 mm	≥1.5 mm
1.4 mm	≥2.2 mm
1.7 mm	≥2.5 mm
2.0 mm	≥3.0 mm

6. Inject 5-10cc of heparinized saline or Lactated Ringer's solution through the laser catheter to flush the guidewire lumen. Attach a rotating hemostatic valve to the guidewire port into the guidewire lumen (See Figure 4). Introduce the distal tip of the Spectranetics laser catheter over the selected guidewire. Under fluoroscopic control, guide the laser catheter to the lesion. The laser catheter's radiopaque band marker indicates its position relative to the lesion.

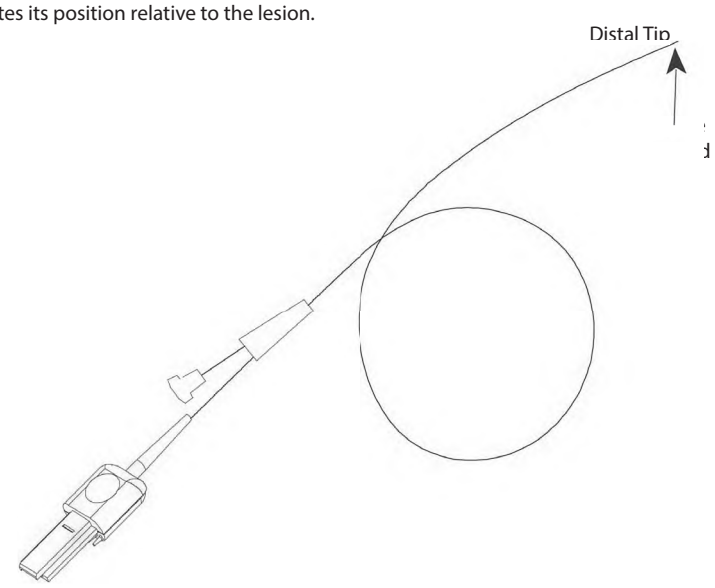


Figure 4 (not to scale)

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

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

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

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

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

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

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

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

RX-E ONLY

13. Torquing/Alignment Procedure

Caution: When advancing or withdrawing the laser catheter, insure the torque handle indicator is returned to the centered position. Failure to center the indicator may impede guidewire movement.

Use of the torque mechanism to align the eccentric fiber bundle with the lesion is optional. This device is designed to achieve a tip rotation of 360 degrees by turning the thumb knob until the desired alignment is achieved. If the distal end of the laser catheter is constricted, the turn ratio may be increased. Alignment should be verified angiographically by determining the position of the wire with respect to the radiopaque tip. The open slot (or radiolucent window) on the radiopaque marker indicates the fiber face is perpendicular to the guidewire and thus aligned with the lesion as seen radiographically (see Figure 5).

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

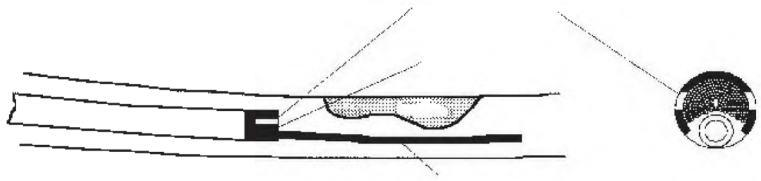


Figure 5

a. Position guidewire into artery beyond lesion.
b. Select a radiographic projection which best demonstrates the geometric lesion morphology (may necessitate multiple projections).
c. Advance laser catheter to lesion location.
d. Align laser catheter fiber face to the bulk of the lesion by slowly rotating the torque knob until the slot in the radiopaque tip is visible.

14. Repeat steps 6 through 13 as needed to complete treatment.

15. Following laser angioplasty, perform follow up angiography and balloon angioplasty, if needed.

RX ONLY

16. The RX laser catheter has been specifically designed for compatibility with rapid device exchanges as needed during a single interventional surgery, done by the same surgical team. The RX laser catheter may be quickly removed from the patient's circulatory system, without removing the guidewire, as outlined below.
    1) Return the torque handle indicator to the centered position. See Figure 2. **(Eccentric only)**
    2) Loosen the hemostatic valve.
    3) Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the laser catheter outer surface in the other hand.
    4) Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the guidewire stationary, and begin pulling the laser catheter out of the guiding catheter.

Note: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.

    5) Pull on the laser catheter withdrawing it until the opening in the guidewire lumen just exits the Y-adapter. Carefully and slowly withdraw the last 9 cm of the flexible, distal portion of the laser catheter off the guidewire while maintaining the guidewire's position across the lesion. Close the hemostatic valve.
    6) Prepare the next laser catheter to be used, as previously described.
    7) Again, insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter. The proximal portion of the guidewire, that will be handled by the physician, will exit at the opening 9 cm from the distal tip.
    8) Open the hemostatic valve and advance the laser catheter while maintaining guidewire position in the coronary artery. Be careful not to twist the laser catheter around the guidewire.
    9) Advance the laser catheter to the guiding catheter tip. Continue the laser angioplasty procedure, using the previously described method.

17. Recommended pharmacology follow up to be prescribed by the physician.

Excimer Laser Saline Infusion Protocol

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

1) Before the laser procedure, warm a 500cc bag of 0.9% normal saline (NaCl) or lactated Ringer's solution to 37°C. It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of warmed saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
2) Cannulate the ostium of the coronary artery or bypass graft with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter **not** have side holes.
3) Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion. If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. **(However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.)**
4) Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
5) Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20cc luer-lock control syringe. This new 20cc control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20cc control syringes.)
6) Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and guide catheter, with at least 20-30cc of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20cc control syringe with saline.
7) Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is **in contact** with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do **not** inject contrast.
8) When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10cc of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood in the coronary tree down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
9) After the injection of the initial 10cc bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to 2-3cc/second. This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. **At the instant the scrub assistant slows down the injection rate, the primary operator should activate the laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.**
10) The lasing sequence (train) should last for 2-5 seconds (maximum 5 seconds).
11) Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20cc of saline in preparation for the next lasing sequence.

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

12) Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps 8-11.
13) If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps 4-7

13. Manufacturer's Limited Warranty

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

14. Non-Standard Symbology

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

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

Obsah

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

1. Popis

Katétry typu přes drát (Over the wire – OTW) jsou zkonstruovány z mnohonásobné vláknové optiky uspořádané koncentricky kolem lumen vodicího drátu a jsou určeny pro použití v koronárních cévách pro rekanalizaci obturovaných arterií. Adaptér bočního ramena umístěný na proximálním konci použitelné délky usnadňuje použití laserového katétru skrz vodicí dráty o velikosti 0,014, 0,016 a 0,018 palce.

Katétry typu rychlé výměny (Rapid exchange – RX) se skládají z optických vláken uzavřených v polyesterovém dříku. Dřík laserového katétru má dvě hlavní části, proximální část, která končí konektorem laseru, a distální část, která končí hrotem majícím přímý kontakt s pacientem. Vlákna končí na distálním hrotu na jeho leštěném přilnavém konci a na proximálním konci končí v laserovém konektoru. Rtg-kontrastní značka je umístěna na distálním konci laserového katétru kvůli jeho lokalizaci v koronárních cévách ve spojení s fluoroskopií. Lumen vodicího drátu začíná v distálním hrotu, je vzhledem k poli vláken koncentrické a opouští laserový katétr ve vzdálenosti 9 cm od distálního hrotu, jenž je v přímém kontaktu s pacientem. Proximální značka je umístěna na zevním plášti laserového katétru, 104 cm od distálního konce, a napomáhá při umisťování laserového katétru do femorálního zaváděcího katétru bez potřeby použití fluoroskopie.

Excentrické katétry typu rychlé výměny (RX) se skládají z excentricky seřazených optických vláken na distálním hrotu (umožňujících zarovnání hrotu laserového katétru s lézí) a otočného zařízení z nerezové oceli zasazeného v polyesterovém dříku. Dřík laserového katétru má dvě hlavní části, proximální část, která končí konektorem laseru, a distální část, která končí hrotem majícím přímý kontakt s pacientem. Otočné zařízení sahá od otočné rukojeti umístěné na y-adaptéru skrze celou 140 cm dlouhou distální část katétru a končí v distálním konci. Otočná rukojeť má mechanizmus, který omezuje počet otáček na pět úplných otáček v každém směru. Otočná rukojeť má rovněž indikátor, který zobrazuje její rozsah pohybu. Laserový katétr je zabalen s indikátorem ve středu jeho rozsahu (viz příloha níže). Točivá odpověď je 6:1; šest otáček otočné rukojeti způsobí jednu otočku distálního hrotu o 360°. Rtg-kontrastní značkovací proužek s rtg-nekontrastním okénkem je umístěn na distálním hrotu laserového katétru za účelem lokalizace v koronárních cévách ve spojení s fluoroskopií.

Mechanizmus fungování katétrů ELCA

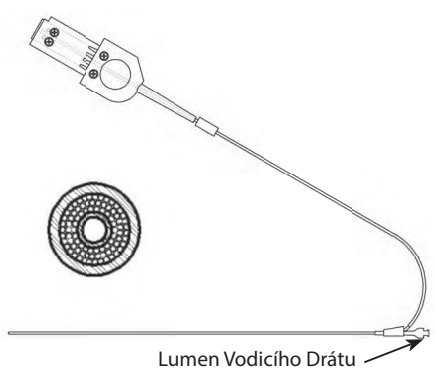
Mnohovláknové laserové katétry přenášejí ultrafialové záření od laserového systému k obstrukci v arterii. Ultrafialové záření je přiváděno do hrotu laserového katétru k fotoablaci fibrózních, kalcifikovaných a ateromatózních lézí, čímž nemocné cévy rekanalizují. (Fotoablace je proces, při němž energie fotonů způsobí molekulární rozrušení vazeb na buněčné úrovni bez tepelného poškození okolní tkáně.) Laserové katétry Spectranetics mají patentovaný lubrikovaný plášť usnadňující jejich zaveditelnost skrz koronární cévy.

Slovníček odborných termínů

Anterográdní směr = Ve směru proudění krve.

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

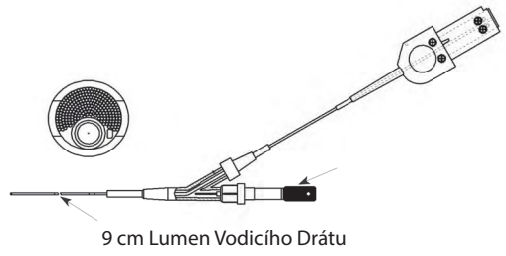
Retrográdní směr = Proti směru proudění krve.



Obrázek 1: Přes drát (Over the Wire)

Tabulka 1.1 Modely Laserový Katétr pro Koronární Aterektomii ELCA (OTW)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace Katétru Typu OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5





Obrázek 2: Excentrická Rychlá Výměna

Obrázek 3: Rychlá Výměna

Tabulka 1.2 Modely Laserový Katétr pro Koronární Aterektomii ELCA (RX)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace Katétru Typu RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikace k Použití

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

- štěpy bypassu uzávěru v. sapheny;
- ostiální léze;
- dlouhé léze – (větší než 20 mm na délku);

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

- středně kalcifikované stenózy – (Těžce kalcifikované stenózy jsou takové léze, které představují úplnou kalcifikaci při jejich identifikaci fluoroskopem při angiografii prováděné před zákrokem. Střední a lehce kalcifikované stenózy jsou všechny ostatní.);
- úplné okluze posuvné vodicím drátem;
- léze, u nichž dříve selhala balonková angioplastika – (To zahrnuje ty léze, které byly neúspěšně léčeny pomocí PTCA. Léze, pro které byl podstoupen komplikovaný zákrok PTCA nejsou v této kategorii zahrnuty.);
- opakovaná stenóza ve stentech z nerezové oceli 316L před podáním intravaskulární brachyterapie.

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

3. Kontraindikace

- Léze je v nechráněné levé hlavní arterii.
- Léze je za ostrým ohybem nebo je v místě srdeční anatomie, kam není možné katétr posunout.
- Vodicí drát nemůže projít skrze lézi.
- Léze je umístěna v bifurkaci.
- Pacient není vhodným kandidátem pro chirurgické vytvoření bypassu.

4. Varování

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

Klinická studie neprokázala bezpečnost a účinnost u lézí podrobených rutinní PTCA nebo u těch lézí, které nebyly jmenovány ve výše zmíněných Indikacích pro použití.

Účinnost podpůrné balonkové angioplastiky na opakovanou stenózu na rozdíl od samotného laseru nebyla studována.

Ošetřující lékaři by měli věnovat zvýšenou pozornost léčbě pacientů s postižením koronárních arterií pomocí systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System.

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

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

1. Školení v laserové bezpečnosti a fyzice.
2. Prohlednutí filmů pacientů s lézemi, které splňují indikace pro použití.
3. Prohlédnutí případů demonstrujících techniku ELCA u lézí, které splňují indikace pro použití.
4. Prohlédnutí laserové operace následované demonstrací laserového systému.
5. Praktické školení o laserovém systému a o příslušném modelu.
6. Plně vyškolený zástupce společnosti Spectranetics bude přítomný pro minimální asistenci u prvních dvou případů.
7. Následuje formální školicí sezení, společnost Spectranetics umožní doplňující školení, pokud je požadováno lékařem, personální podporou, zařízením nebo společností Spectranetics.

5. Bezpečnostní Opatření

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

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

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

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

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

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

Po použití zlikvidujte veškeré vybavení v souladu s platnými specifickými požadavky ve vztahu k nemocničnímu odpadu a potenciálně biologicky nebezpečným materiálům.

Před obsluhou laserového systému si důkladně přečtěte uživatelskou příručku (CVX-300®: 7030-0035 nebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Věnujte odpovídající pozornost části příručky Varování a zodpovědnost, která vysvětluje poznámky, upozornění a varování, která mají být sledována, aby byla zajištěna bezpečná obsluha laserového systému.

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

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

Výsledky klinické studie ukázaly, že pacienti mají za následujících podmínek vyšší riziko výskytu akutních komplikací:

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

6. Potenciální Nežádoucí Účinky

Použití systému excimerového laseru Spectranetics CVX-300® nebo systému Philips Laser System se může podílet na následujících komplikacích:

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

V současnosti nejsou známy žádné dlouhodobé nežádoucí účinky pro ELCA.

7. Klinické Studie

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

7.1 SROVNÁNÍ ELCA+PTCA SE SAMOTNOU PTCA U RESTENOZUJICÍCH STENTŮ

Randomizovaná studie laserové angioplastiky restenozujících stentů (LARS) byla zahájena kvůli srovnání ELCA+PTCA se samotnou PTCA v rozptylu (10 – 40 mm) u opakovaných stenóz stentů. První případy restenózy v podskupině komerčně dostupných stentů z nerezové oceli byly léčeny, s primárním závěrem bez přítomnosti závažných nežádoucích kardiálních účinků (MACE) do 6 měsíců. Průběžná analýza krátkodobých výsledků byla provedena kvůli získání dat na podporu indikace ELCA u stentů před podávání intravaskulární brachyterapie. Následující prokázání indikace, nábor do studie LARS byl ukončen po registraci 138 z plánovaných 320 pacientů do studované skupiny. Šedesátšest (66) pacientů bylo přiděleno do skupiny excimerového laseru a 72 pacientů bylo přiděleno do kontrolní skupiny s použitím pouze balonku. Tato studie představuje 43 % z plánované studijní skupiny. Kvůli zmenšení studijní skupiny a snížení rozsahu studijní analýzy statistická interference nemůže být dokončena a může se objevit náhodná významnost.

Analýza: Základní charakteristiky 138 pacientů LARS byly shodné mezi oběma dvěma skupinami. Tendence byly sledovány vůči vyšší incidenci předešlého infarktu myokardu ve skupině PTCA a diabetu ve skupině ELCA. Charakteristiky a umístění lézí byly rovněž stejné, s přibližně 83 % lézí o délce 11 – 20 mm. Úspěch zákroku byl v obou skupinách ekvivalentní. Kvantitativní koronání angiografie (QCA) v průměru lumen před a po zákroku neodhalila rozdíly mezi skupinami. V následujících 6 měsících se v podskupině 49 pacientů, kteří podstoupili 6 měsíční angiografickou opakovanou studii, před odstraněním podmínek protokolu objevila tendence proti zlepšení procenta stenózy průměru a proti méně pozdním úplným okluzím.

Stejné zákrokové komplikace byly pozorovány v těchto dvou skupinách. Ve skupině s aplikací pouze PTCA byla mírná tendence proti více balonkem indukovaným disekcím a poškozením stentu v podobě distorze podpěrky stentu a změnám v místě přiložení stentu ke stěně cévy. Posuzované incidence MACE byly srovnávány při propuštění z nemocnice, za 30 dní a v následujících 6 a 9 měsíčních intervalech. Byla zde tendence proti zvýšené incidenci MACE ve skupině s ELCA v každém intervalu. Tato incidence byla primárně řízena vyšším podílem infarktu myokardu bez vlny Q. Ve skupině s ELCA byla pozorována v nemocnici dvě úmrtí, jedno sekundární na renální selhání a jedno sekundární na chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD).

Tabulka 7.1.1 Základní Charakteristiky

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

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

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

Tabulka 7.1.2 Charakteristiky Lézí a Podrobnosti Zákroku

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

LAD = levá přední descendentní arterie, LCX = levá arteria circumflexa

RCA = pravá koronární arterie, SVG = štěp vény sapheny

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

Tabulka 7.1.3 Komplikace Zákroku

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Jakákoliv disekce	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akutní trombus	0	0	
Nejasnost	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Žádný zpětný tok	0	0	
Arytmie	0	1 (1,4%)	1,000
Akutní uzávěr cévy	0	0	
Okluze boční větve	0	0	
Okluze mimo cíl	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární spazmus	2 (3,0%)	0	0,227
Koronární embolie	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární perforace	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Jiné	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Poškození laseru/stentu	0	Neprovádí se (N/A)	
Poškození balonku/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabulka 7.1.4 Komplikace Zákroku – Nouzové Stentování

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

Tabulka 7.1.5 Kvantitativní Koronární Angiografie a Pozdní Úplná Okluze

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

MLD = minimální průměr lumen

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

Tabulka 7.1.6 Funkční Třída Anginy Pectoris

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

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

Tabulka 7.1.7 CEC Posuzované Klinické Závěry v Průběhu 30 Dnů

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

Tabulka 7.1.8 Výzkumníkem stanovené klinické závěry při propuštění

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

Tabulka 7.1.9 CEC Posuzované klinické závěry během 6 a 9 měsíců

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

7.2 SROVNÁNÍ ELCA A PTCA PŘED BRACHYTERAPIÍ

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

Analýza: Ve snaze o přímé srovnání závěrů mezi PTCA a ELCA před brachyterapií Ir192 pro restenózu v stentu byla analýza dat omezena na pacienty léčené pomocí PTCA + Ir192 a ELCA + Ir192. Srovnání mezi spojitými proměnnými byla provedena dvoustranným T-testem a mezi binárními proměnnými pomocí dvoustranného chí-kvadrát testu (continuity-corrected). Hodnota p<0,05 byla považována za významnou.

Základní charakteristiky byly stejné mezi oběma dvěma skupinami, s tendencí proti více lézím LCX léčeným ve skupině PTCA + Ir192, ale žádné významné rozdíly v charakteristikách lézí nebyly zřejmé.

Tabulka 7.2.1 Základní Charakteristiky*

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

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

Tabulka 7.2.2 Charakteristiky Lézí a Podrobnosti Zákroku*

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

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

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

Angiografická analýza byla uváděna u přibližně poloviny pacientů léčených v těchto dvou skupinách.

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

Tabulka 7.2.3 Kvantitativní Koronární Alanýza*

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

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

Klinické výsledky se mezi těmito dvěma skupinami jeví stejné. Celkové poměry TLR, TVR, a MACE byly mezi těmito skupinami velice podobné. Více pozdních úplných okluzí (LTO) bylo pozorováno ve skupině PTCA + Ir192.

Tabulka 7.2.4 Klinické Závěry*

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

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

Smrt definovaná jako úmrtí z jakékoliv příčiny. QMI nebo NQMI definovány jako zvýšení hladiny celkové kreatinkinázy nad ≥2x normální hodnoty a/nebo zvýšení MB frakce kreatinkinázy na ≥20 ng/ml s nebo bez patologických q vln (>0,04 sec) ve dvou nebo více sousedních svodech.

TVR a TLR charakterizováno opakovanou perkutánní intervencí (PTCA) nebo CABG zahrnující léčenou cévu, řízené klinické známky ischémie za přítomnosti angiografické restenózy.

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

8. Individualizace Léčby

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

Výběr pacientů a klinických technik by měl být veden v souladu s pokyny poskytnutými v Části 2, „Indikace pro použití", Části 7, „Klinické studie" a Části 12, „Pokyny pro použití."

Faktory výběru pacientů, které by měly být zváženy, by měly zahrnovat posouzení nutnosti léčby excimerovým laserem při výskytu akutního infarktu myokardu, akutního trombu a při ejekční frakci menší než 30 %.

Reference

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

9. Uživatelská Příručka

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

Tabulka 9.1 Energetické parametry

Zařízení O.D.	Č. modelu	Fluence	Poměr Opakování	Laser On/Off Čas (sec)
Katétry Typu OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Katétry Typu RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Doporučená kalibrační nastavení: 45 Fluence, 25 Hz.

10. Způsob Dodání

10.1 Sterilizace

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.

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

10.2 Kontrola Před Použitím

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

11. Kompatibilita

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

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

Kompatibilita vodicího drátu

Viz Tabulka specifikací katétru v Části 1.

12. Pokyny Pro Použití

12.1 Příprava Zákroku

Některé nebo všechny z následujících doplňujících materiálů, které nejsou součástí balení laserového katétru, mohou být při zákroku vyžadovány (jsou pouze pro jednorázové použití – opakovaně je nesterilizujte ani nepoužívejte):

- femorální vodicí katétr(y) příslušné velikosti a konfigurace vzhledem ke zvolené koronární arterii,
- hemostatický ventil(y),

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

- sterilní fyziologický roztok,
- standardní kontrastní média,
- vodicí dráty velikosti 0,014 palce.

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

Připojte proximální konec laserového katétru k laserovému systému a umístěte laserový katétr do prodlužovací tyče laserového systému nebo do držáku katétru. Nakalibrujte laserový katétr dle instrukcí v uživatelské příručce systému CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo v uživatelské příručce systému Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinický Postup

1. Použijte standardní perkutánní Seldingerovu techniku pro vložení zaváděcího pouzdra velikosti 7 Fr nebo 9 Fr do a. femoralis communis retrográdním směrem. Intravenózně heparinizujte pomocí protokolu PTCA pro heparinizaci. Opakovaná měření aktivní doby srážlivosti krve (ACT větší než 300 sekund) během zákroku napomůže udržení optimálních antikoagulačních úrovní.
2. Zasuňte zaváděcí katétr velikosti 6, 7, 8, nebo 9 Fr (vlevo nebo vpravo v závislosti na cílové koronární arterii) pomocí standardního vodicího drátu velikosti 0,038 palce nebo (pokud je třeba) 0,063 palce při zasouvání tenkostěnných zaváděcích katétrů s velkým lumen (velikosti 0,092 palce nebo větších).
3. Proveďte základní angiografii vstříknutím kontrastního média skrz zaváděcí katétr. Udělejte snímky ve více projekcích, vykreslující anatomické odchylky a morfologii léze (lézí), která má být léčena.

Pozn:Při léčbě léze (lézí) podezřelé z umístění nebo umístěné v průběhu dříve rozvinutého stentu v případě rezistence při zavádění katétru věnujte pozornost proximálním a distálním okrajům stentu s ohledem na okolní anatomické ohraničení a morfologii.

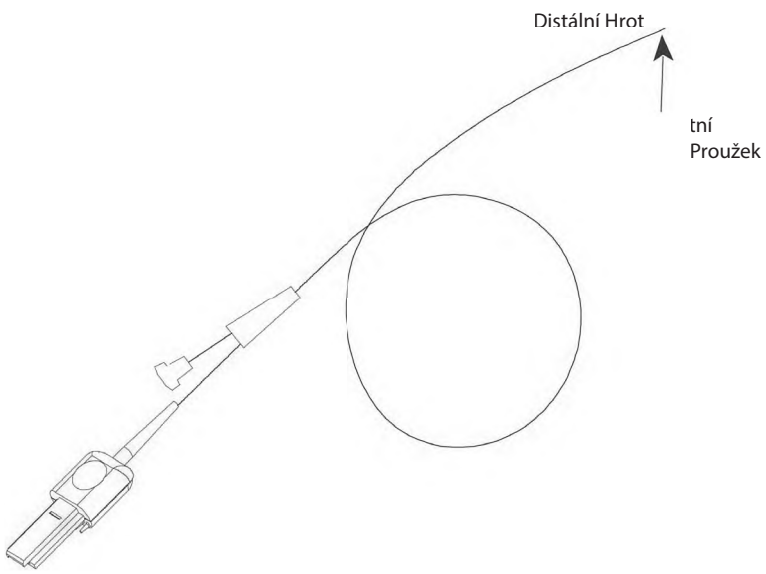
Upozornění:Pokud vysíláte laserový paprsek do stentu, který by mohl být nebo je stentem z nerezové oceli 316L, zavádění laserového katétru by mělo být prováděno rovnoměrně za konstantního aplikovaného tlaku. Pokud se zavádění katétru zastaví, je podezření na interferenci stentu. Přehodnoťte lézi a/nebo zarovnání katétru, abyste zmírnili interferenci stentu. Pokud stav přetrvává, ukončete laserový zákrok.

4. Zasuňte vodicí drát vhodné velikosti do koronárních arterií skrz zaváděcí katétr. Vodicím drátem přejděte cílovou lézi.
5. Použijte vhodnou velikost laserového katétru:

Tabulka 12.2.1 Doporučené velikosti

Velikost katétru	Průměr proximální cévy
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Vstříkněte 5 – 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku nebo roztok Ringer-laktátu skrz laserový katétr, abyste propláchli lumen vodicího drátu. Připojte otočný hemostatický ventil k portu do lumen vodicího drátu (Viz Obrázek 4). Zasuňte distální hrot laserového katétru Spectranetics skrz zvolený vodicí drát. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte laserový katétr k lézi. Rtg-kontrastní značkovací proužek laserového katétru značí jeho pozici vzhledem k lézi.



Obrázek 4 (neodpovídá měřítku)

Pozn:Během používání v těle (stejně jako u jakýchkoliv zařízení používaných pro vaskulární intervenci) vždy sledujte pohyby laserového katétru a pozici rtg-kontrastní značky hrotu pomocí fluoroskopie. Pohyb a míra zavedení distálního hrotu katétru by měla přímo korespondovat s mírou zavedení aplikovanou na proximálním dříku katétru. Pokud není zjevný odpovídající pohyb, před pokračování v léčbě přehodnoťte morfologii léze, aplikovanou energii laseru a stav podpůrného vybavení.

7. Zaváděcí techniky (Samotné Zavádění)
   a. Sledujte umístění vodicího drátu v cévách pod fluoroskopem.
   b. Vložte vodicí drát do laserového katétru zasunutím proximálního konce vodicího drátu do distálního konce laserového katétru, opatrně posunujte laserový katétr po malých částech, abyste zabránili zauzlení vodicího drátu. Uchopte vodicí drát, když vystoupí z portu pro proximální vodicí drát a udržujte jeho pozici v pacientově oběhovém systému při zavádění laserového katétru.
   c. Uvolněte hemostatický ventil y-adaptéru používaném ve spojení se zavaděčem vloženým při výše uvedeném kroku 1.
   d. Opatrně zaveďte laserový katétr skrz hemostatický ventil y-adaptéru do zaváděcího katétru a posunujte laserový katétr k distálnímu konci zaváděcího katétru, zatímco udržujete pozici vodicího drátu.
   e. Opět ověřte pozici zaváděcího katétru v ústí koronární arterie fluoroskopem pomocí vstříknutí kontrastního média před zavedením laserového katétru.
   f. Zatímco udržujete pozici vodicího drátu v pacientově oběhovém systému, zavádějte laserový katétr k místu léze. Vstříkněte roztok kontrastního média skrz zaváděcí katétr, abyste ověřili umístění laserového katétru pomocí fluoroskopie.
8. Následujte ověření pozice laserového katétru v kontaktu s cílovou lézí a použití normálního fyziologického roztoku nebo roztoku Ringer-laktátu:
   a. Vypláchněte všechny zbytky kontrastního média ze zaváděcího katétru a sériově připojených konektorů.
   b. Vypláchněte všechny zbytky kontrastního média z místa působení laseru a z vaskulárních struktur přilehajících k tomuto místu ještě před aktivací laserového systému.
   c. Prosím prostudujte Protokol infuze fyziologického roztoku a proveďte proplach fyziologickým roztokem a infuzi dle pokynů.
9. Stiskněte nožní spínač aktivující laserový systém a pomalu, méně než 1 mm za sekundu, zavádějte laserový katétr umožňujíce tak laserové energii odstranit požadovaný materiál. Uvolněte nožní spínač, abyste deaktivovali laserový systém.

Pozn:Zavádění laserového katétru skrz středně kalcifikované léze může vyžadovat více pulzů laserové energie než fibrózní aterosklerotická tkáň.

Upozornění:Hrot laserového katétru by se během zákroku neměl dostat mimo hrot vodicího drátu. Vyhýbejte se tlačení hrotu laserového katétru mimo hrot vodicího drátu a/nebo vytahování vodicího drátu z laserového katétru.

10. Vytáhněte laserový katétr a vstříkněte konstrastní médium skrz zaváděcí katétr a zkontrolujte lézi pomocí fluoroskopie.
11. Opakujte kroky 8 až 10, tak jak je třeba pro kompletní léčbu.
12. Při vytahování laserového katétru z léčené cévy sledujte pozici vodicího drátu v cévě fluoroskopem, abyste se vyhnuli vyhřeznutí vodicího drátu. Zvláštní pozornost věnujte výstupu distálního hrotu laserového katétru z hemostatického ventilu y-adaptéru.

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

Není třeba vyjímat z pacienta laserový katétr za účelem zvýšení nebo snížení buď fluence, nebo míry opakování pulzu; protože laserový katétr byl předtím kalibrován. Viz uživatelská příručka systému excimerového laseru CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo uživatelská příručka systému Philips Laser System (P019097).

Pozn:Během zákroku by u všech pacientů měl být sledován krevní tlak a tepová frekvence.

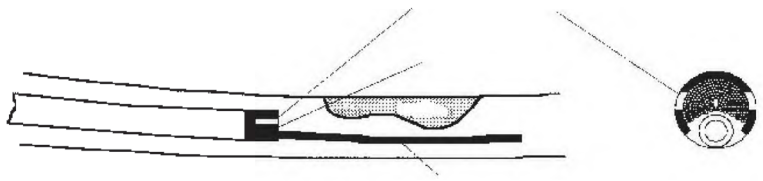
JENOM RX-E

13. Postup otáčení/zarovnání

Upozornění:Při zavádění nebo vytahování laserového katétru se ujistěte, že indikátor otočné rukojeti je navrácen do středové pozice. Opomenutí vycentrování indikátoru může bránit pohybu vodicího drátu.

Použití otočného mechanizmu k zarovnání excentrického svazku vláken s lézí je volitelné. Toto zařízení je navrženo pro provádění rotace hrotu o 360 stupňů pomocí otáčení palcovým knoflíkem, dokud není dosaženo požadované zarovnání. Pokud je distální konec laserového katétru přiškrcený, poměr otáčení může být zvýšen. Zarovnání by mělo být ověřeno angiograficky určením pozice drátu s ohledem na rtg-kontrastní hrot. Otevřená štěrbina (nebo rtg-nekontrastní okénko) na rtg-kontrastní značce indikuje, že povrch vláken je kolmo k vodicímu drátu a tak je zarovnán s lézí, jak je vidět radiograficky (viz Obrázek 5).

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



Obrázek 5

a. Umístěte vodicí drát do arterie za lézí.
b. Zvolte radiografickou projekci, která nejlépe demonstruje geometrickou morfologii léze (může to být třeba vícečetná projekce).
c. Zaveďte laserový katétr do místa léze.
d. Zarovnejte povrch vláken laserového katétru s délkou léze pomocí pomalé rotace otočným knoflíkem, dokud se neobjeví rtg-kontrastní hrot.

14. Opakujte kroky 6 až 13, tak jak je třeba pro kompletní léčbu.

15. Následuje laserová angioplastika, proveďte následnou angiografii a dle potřeby balonkovou angioplastiku.

JENOM RX

16. Laserový katétr RX byl výhradně navržen jako kompatibilní pro rychlou výměnu zařízení, jaká je potřeba během samotného intervenčního chirurgického zákroku, prováděného stejným chirurgickým týmem. Laserový katétr RX může být rychle vyjmut z pacientova krevního oběhu bez vyjmutí vodicího drátu, jak je popsáno níže.
    1) Vraťte indikátor otočné rukojeti do středové pozice. Viz Obrázek 2. (**Pouze excentrický**)
    2) Uvolněte hemostatický ventil.
    3) Uchopte vodicí drát a hemostatický ventil jednou rukou, zatímco vnější povrch laserového katétru držíte v druhé ruce.
    4) Udržujte pozici vodicího drátu v koronární arterii nehybným držením vodicího drátu a vytahováním laserového katétru ven ze zaváděcího katétru.

Pozn: Při výměně kontrolujte polohu vodicího drátu fluoroskopem.

    5) Při vytahování táhněte za laserový katétr, dokud ústí lumen vodicího drátu neopustí Y-adaptér. Opatrně pomalu stahujte posledních 9 cm flexibilní distální části laserového katétru z vodicího drátu, zatímco udržujete pozici vodicího drátu skrz lézi. Uzavřete hemostatický ventil.
    6) Připravte k použití další laserový katétr, jak bylo popsáno dříve.
    7) Opět vložte vodicí drát do laserového katétru zasunutím jeho proximálního konce do distálního hrotu laserového katétru. Proximální část vodicího drátu, která bude ovládána lékařem, opustí ústí 9 cm od distálního hrotu.
    8) Otevřete hemostatický ventil a zasunujte laserový katétr, zatímco udržujete pozici vodicího drátu v koronární arterii. Dávejte pozor, abyste neobtočili laserový katétr kolem vodicího drátu.
    9) Zasunujte laserový katétr k hrotu zaváděcího katétru. Pokračujte v zákroku laserové angioplastiky pomocí výše popsané metody.

17. Následuje lékařův předpis doporučených farmak.

Protokol Infuze Fyziologického Roztoku u Excimerového Laseru

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

1) Před laserovým zákrokem ohřejte 500ml sáček 0,9 % normálního fyziologického roztoku (NaCl) nebo roztoku Ringer-laktátu na 37°C. Není nutné přidávat do fyziologického roztoku heparin nebo draslík. Připojte sáček ohřátého fyziologického roztoku ke sterilní intravenózní lince v portu na trojcestné rozdvojce.
2) Kanylujte ústí koronární arterie nebo štěpu bypassu v obvyklém směru odpovídajícímu zaváděcímu katétru „s velkým lumen". **Není** doporučováno, aby zaváděcí katétr měl postranní otvory.
3) Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte laserový katétr do kontaktu s lézí. Pokud je třeba, vstříkněte kontrastní látku pro pomoc při umístění hrotu laserového katétru. Pokud se kontrast jeví zachycen mezi hrotem laserového katétru a lézí, laserový katétr můžete lehce stáhnout zpět (1 – 2 mm), aby bylo umožněno anterográdní proudění a posun kontrastní látky při proplachování systému fyziologickým roztokem. **(Nicméně se před použitím laseru ujistěte, že hrot laserového katétru je v kontaktu s lézí.)**
4) Vypusťte zbytek kontrastní látky z kontrolní stříkačky zpátky do láhve s kontrastní látkou. Vyčistěte trojcestnou rozdvojku od kontrastu natažením fyziologického roztoku skrz rozdvojku do kontrolní stříkačky.
5) Odstraňte původní kontrolní stříkačku z rozdvojky a nahraďte ji novou 20 ml kontrolní stříkačkou typu luer-lock. Tato nová 20 ml kontrolní stříkačka by měla být naplněná fyziologickým roztokem před samotným připojením, aby se snížilo riziko zavedení vzduchových bublin. (Merit Medical a jiní prodejci vyráběných 20 ml kontrolních stříkaček.)
6) Vypláchněte všechny stopy krve a kontrastní látky z rozdvojky, konektorové hadičky, y-konektoru a zaváděcího katétru pomocí nejméně 20 – 30 ml fyziologického roztoku (několika stříkačkami fyziologického roztoku). Když je toto počáteční proplachování hotovo, znovu naplňte 20 ml kontrolní stříkačku fyziologickým roztokem.
7) Pod fluoroskopem ověřte, že hrot laserového katétru s lézí (pokud je třeba, posuňte laserový katétr), ale **nevstřikujte** kontrastní látku.
8) Když první operatér naznačí, že je připraven aktivovat laserový systém, druhý asistent by měl zavřít kohout rozdvojky (aby nestlačoval) a vstříknout 10 ml fyziologického roztoku tak rychle, jak je možné (během 1 – 2 sekund). Tato bolusová injekce má vytlačit a/nebo zředit krev v koronárních větvích směrem dolů ke kapilárám a omezit zpětný tok krvácení do pole laserové ablace.
9) Po injekci iniciálního 10ml bolusu a bez zastavení chodu vstřikování by druhý asistent měl dále zpomalit míru vstřikování na 2 – 3 ml za sekundu. Tato část infuze fyziologického roztoku má vytlačit a/nebo zředit anterográdní krevní tok vstupující do pole laserové ablace. **V okamžiku, kdy druhý asistent zpomalí míru vstřikování, by měl první operatér aktivovat laserový systém stisknutím nožního spínače a zahájit laserovou sekvenci.**
10) Laserová sekvence (dávka) by měla trvat 2 – 5 sekund (maximálně 5 sekund).
11) Ukončete vstřikování fyziologického roztoku na konci laserové dávky. Otočte kohout rozdvojky zpátky na stlačení a znovu naplňte kontrolní stříkačku 20 ml fyziologického roztoku pro přípravu na další laserovou sekvenci.

Poznámka: Jakékoliv elektrokardiografické změny vyvolané infuzí fyziologického roztoku by měly být ponechány k posouzení před opakováním sekvence.

12) Každá následující laserová dávka by měla být uvedená bolusem fyziologického roztoku a provedena za jeho kontinuální infuze, jak je popsáno v krocích 8 – 11.
13) Pokud je k dosažení léčebných výsledků používán během postupu laserové léčby kontrast, opakujte kroky 4 – 7 před reaktivací laserového systému (před aktivací laseru, jak je popsáno v krocích 8 – 11).

13. Omezená Záruka Výrobce

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

14. Nestandardní Symboly

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

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

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse....18
2. Indikationer for Brug....18
3. Kontraindikationer....19
4. Advarsler....19
5. Forholdsregler....19
6. Potentielle Bivirkninger....19
7. Kliniske Undersøgelser....19
8. Individualisering af Behandlingen....22
9. Brugerhåndbog....22
10. Leveringsmåde....22
11. Kompatibilitet....22
12. Brugsanvisning....22
13. Fabrikantens Begrænsede Garanti....24
14. Ikke-Standard Symboler....24

1. Beskrivelse

OTW-katetre (ove r tråden – OTW) består af flere lysledere, der er arrangeret koncentrisk omkring en ledetrådslumen og beregnet til brug i koronar vaskulatur til rekanalisering af okkluderede arterier. En sidearmsadapter i den proksimale ende af den brugbare længde gør det lettere at bruge laserkatetret over ledetråde på 0,014 in., 0,016 in. og 0,018 in.

RX-katetre (hurtig udskiftning – RX) består af lysledere, der er monteret i et polyesterskaft. Laserkatetrets skaft har to ender – den proksimale del, der slutter ved laserkonnektoren, og den distale del, der slutter ved den spids, som er i direkte kontakt med patienten. Ved den distale spids slutter fibrene inden for en poleret klæbende ende, og ved den proksimale ende slutter de i laserkonnektoren. Der er en røntgenabsorberende markør på laserkatetrets distale ende for at lette lokaliseringen i den koronare vaskulatur i forbindelse med fluoroskopi. Ledetrådslumen begynder ved den distale spids, er koncentrisk med lysledergruppen og går ud af laserkatetret i en afstand af 9 cm fra den distale spids, der er i direkte kontakt med patienten. Der er en proksimal markør på laserkatetrets ydre kappe, 104 cm fra den distale spids, for at gøre det nemmere at placere laserkatetret i det femorale ledekateter uden fluoroskopisk vejledning.

RXE-katetre består af excentriske lysledere ved den distale spids, så laserkatetrets spids kan rettes ind efter læsionen, og en momentdel af rustfrit stål, der er monteret i et polyesterskaft. Laserkatetrets skaft har to ender – den proksimale del, der slutter ved laserkonnektoren, og den distale del, der slutter ved den spids, som er i direkte kontakt med patienten. Momentdelen strækker sig fra momenthåndtaget, der sidder på y-adapteren, gennem alle 140 cm af katetrets distale del og slutter i den distale spids. Der er en mekanisme i momenthåndtaget, som begrænser antallet af omdrejninger til fem hele rotationer i hver retning. Momenthåndtaget har også en indikator, der viser dets bevægelsesområde. Laserkatetret er pakket med indikatoren midt på området (se nedenfor). Momentreaktionen er 6:1; seks omdrejninger af momenthåndtaget giver en 360° omdrejning af den distale spids. Der er et røntgenabsorberende markørbånd med et røntgengennemskinneligt vindue på laserkatetrets distale spids for at lette lokaliseringen i den koronare vaskulatur i forbindelse med fluoroskopi.

Virkningsmekanisme for ELCA katetre

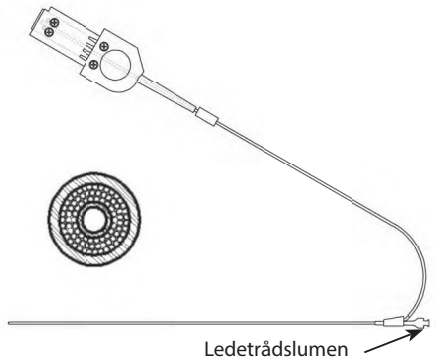
Multilysleder-laserkatetrene udsender ultraviolet energi fra lasersystemet til obstruktionen i arterien. Den ultraviolette energi leveres til laserkatetrets spids og fjerner fibrøse, forkalkede og ateromatose læsioner ved hjælp af fotoablation, hvorved syge kar rekanaliseres (fotoablation er den proces,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

Specialordliste

Antegrad = I blodstrømmens retning.

Baseline-angiografi = Registrering af hjertemusklen og blodkarrene før et givent angioplastisk indgreb.

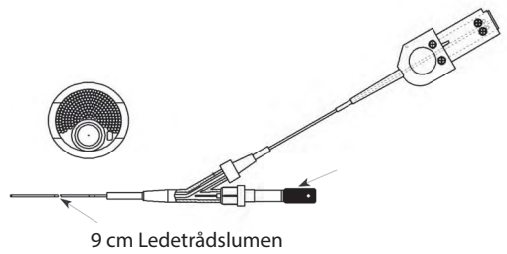
Retrograd = Modsat blodstrømmens retning.



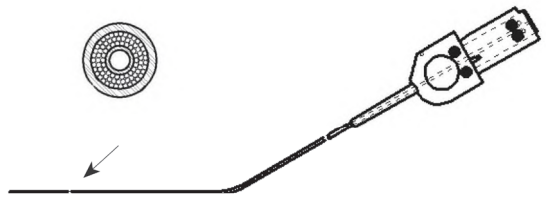
Figur 1: Over the Wire (Over Tråden – OTW)

Tabel 1.1 ELCA Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller (OTW)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (in.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylsterkom-patibilitet (Fr)	Arbejdslængde (cm)
Specifikationer for OTW-Katetre						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: Rapid Exchange Eccentric (Hurtig Udskiftning Excentrisk – RXE)



Figur 3: Rapid Exchange (Hurtig Udskiftning – RX)

Tabel 1.2 ELCA Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller (RX)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (In.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylster-kompatibil-itet (Fr)	Arbejdslængde (cm)
Specifikationer for RX-Katetre						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikationer for Brug

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

- Bypassoperation med okkluderet vena saphena
- Ostiale læsioner
- Lange læsioner (mere end 20 mm lange)

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

- Moderat forkalkede stenoser – (svært forkalkede stenoser er de læsioner, der er fuldstændigt forkalkede, når de identificeres under fluoroskopisk vejledning ved angiografi forud for indgrebet. Moderat og let forkalkede stenoser er alle andre).
- Totale okklusioner, der kan krydses af en ledetråd
- Læsioner, hvor ballonangioplastik tidligere er mislykket. (Dette omfatter de læsioner, der uden held er behandlet med PTCA. Læsioner, der er behandlet med en kompliceret PTCA-procedure, indgår ikke i denne kategori.)
- Restenose i stents af 316L rustfrit stål forud for administration af intravaskulær brakyterapi.

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

3. Kontraindikationer

- Læsionen befinder sig i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Læsionen befinder sig bag akutte bøjninger eller på et sted i koronaranatomien, som katetret ikke kan krydse.
- Ledetråden kan ikke føres igennem læsionen.
- Læsionen befinder sig i en bifurkation.
- Patienten er ikke en egnet kandidat til bypassoperation.

4. Advarsler

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge en behørigt uddannet læges ordre.

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

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

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

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

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

1. Kursus i lasersikkerhed og -fysik.
2. Gennemgang af patientfilm med læsioner, der opfylder indikationerne for brug.
3. Gennemgang af cases, der viser ELCA-teknikken i forbindelse med læsioner, der opfylder indikationerne for brug.
4. Gennemgang af laseroperation efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
5. Praktisk kursus i lasersystemet og den pågældende model.
6. En fuldt uddannet repræsentant fra Spectranetics er til stede for at assistere i mindst de første to tilfælde.
7. Efter det formelle kursus vil Spectranetics afholde yderligere kurser, hvis lægen, støttepersonalet, institutionen eller Spectranetics beder om det.

5. Forholdsregler

Dette kateter er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid og leveres STERILT. Instrumentet er kun beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

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

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

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

Produktets sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Før brug skal den sterile emballage ses efter for at kontrollere, at forseglingen ikke er brudt. Et OTW-kateter må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget. Kateterproduktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen "Use Before Date", der er angivet på etiketten på emballagen.

Før brug skal alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, ses efter for fejl. Udstyr må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Efter brug skal alt udstyr bortskaffes i henhold til gældende, særlige krav for hospitalsaffald og potentielt farligt biologisk affald.

Læs brugerhåndbogen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) grundigt, før lasersystemet anvendes. Vær særlig opmærksom på håndbogens afsnit om Advarsler og Ansvar, der forklarer de noter, forsigtighedsregler og advarsler, der skal overholdes for at opnå en sikker betjening af lasersystemet.

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

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

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

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

6. Potentielle Bivirkninger

Brug af Spectranetics excimerlasersystemet CVX-300® eller Philips Laser System kan bidrage til følgende komplikationer:

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

Der kendes på nuværende tidspunkt ingen langvarige bivirkninger ved ELCA.

7. Kliniske Undersøgelser

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

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

Det randomiserede LARS-forsøg (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) blev startet for at sammenligne ELCA+PTCA med PTCA alene ved diffus (10-40 mm) in-stent restenose. De første tilfælde af restenose i en række gængse stents af rustfrit stål blev behandlet, og det primære endpoint var fravær af større hjertetilfælde (Major Adverse Cardiac Events – MACE) efter 6 måneder. Der blev gennemført en foreløbig analyse af de akutte resultater for at indhente data, der kunne understøtte indikation af ELCA til stents forud for administration af intravaskulær brakyterapi. Efter godkendelse af indikationen blev rekrutteringen til LARS-forsøget afsluttet efter inklusion af 138 af de planlagte 320 patienter i undersøgelsesgruppen. 66 patienter blev tildelt excimerlasergruppen, og 72 patienter blev tildelt kontrolgruppen, som kun fik ballonbehandling. Denne kohorte repræsenterer 43% af den planlagte undersøgelsesgruppe. På grund af den mindre undersøgelsesgruppe og studieanalysens manglende drivkraft, kan statistiske slutninger ikke afgøres endeligt, og tilfældig signifikans kan forekomme.

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

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

Tabel 7.1.1 Baseline-Karakteristika

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

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

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

Tabel 7.1.2 Læsionskarakteristika og Indgrebsrelaterede Detaljer

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

LAD = ramus descendens anterior, LCX = ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae,

RCA = højre koronararterie, SVG = vena saphena graft

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

Tabel 7.1.3 Indgrebsrelaterede Komplikationer

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

Tabel 7.1.4 Indgrebsrelaterede Komplikationer – Bail-out Stenting

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

Tabel 7.1.5 Kvantitativ Koronar Angiografi og Sen Total Okklusion

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

MLD = mindste lumendiameter

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

Tabel 7.1.6 Angina Pectoris Funktionsklasse

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

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

Tabel 7.1.7 CEC-Bedømte Kliniske Endpoints Efter 30 Dage

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

Tabel 7.1.8 Investigator-Indicerede Kliniske Endpoints ved Udskrivning

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

Tabel 7.1.9 CEC-Bedømte Kliniske Endpoints Efter 6 og 9 Måneder

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

7.2 SAMMENLIGNING AF ELCA OG PTCA FORUD FOR BRAKYTERAPI

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

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

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

Tabel 7.2.1 Baseline-Karakteristika*

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

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

Tabel 7.2.2 Læsionskarakteristika og Indgrebsrelaterede Detaljer*

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

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

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

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

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

Tabel 7.2.3 Kvantitativ Koronaranalyse*

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

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

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

Tabel 7.2.4 Kliniske Resultater*

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

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

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

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

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

8. Individualisering af Behandlingen

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

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

De faktorer for patientudvælgelse, der skal vurderes, bør omfatte en vurdering af excimerlaserbehandlingen i forbindelse med akut myokardieinfarkt, akut trombe og en uddrivningsfraktion på mindre end 30%.

Litteraturhenvisninger

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

9. Brugerhåndbog

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

Tabel 9.1 Energiparametre

Anordningens Udvendige Diameter	Modelnr.	Fluens	Pulsfrekvens	Laser til/fra-tid (sekunder)
OTW-katetre				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX-katetre				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Anbefalede kalibreringsindstillinger: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

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

Spectranetics laserkatetre leveres sterile. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

10.2 Eftersyn før brug

Før brug skal den sterile emballage ses efter for at kontrollere, at forseglingen ikke er brudt. Alt udstyr, der skal benyttes til indgrebet, inklusive katetret, skal undersøges omhyggeligt for evt. fejl. Undersøg, om laserkatetret er bøjet, bugtet eller beskadiget på anden vis. Katetret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

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

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

Kompatible ledetråde

Se kateterspecifikationstabellen i afsnit 1.

12. Brugsanvisning

12.1 Forberedelse af indgrebet

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

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

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

Åbn den sterile emballage ved hjælp af steril teknik. Tag emballagekilerne ud af bakken og løft forsigtigt laserkatetret ud af bakken, mens den understøttes af den sorte laserkonnektor (der også kaldes den proksimale ende, det proksimale koblingsled eller den proksimale konnektor). Bemærk, at laserkatetrets proksimale ende kun kan tilsluttes lasersystemet og ikke er beregnet til at have kontakt med patienten.

Tilslut laserkatetrets proksimale ende til lasersystemet, og anbring laserkatetret i lasersystemets forlængerstang eller kateterholder. Kalibrér laserkatetret i henhold til instruktionerne i brugerhåndbogen for CVX-300® (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen for Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknik

1. Brug en standard perkutan Seldinger-teknik til at indføre et 7 Fr eller 9 Fr indføringshylster retrogradt i arterial femoralis communis. Heparin gives intravenøst ifølge PTCA-protokollen for heparinisering. Periodisk måling af aktiveret koagulationstid (ACT på mere end 300 sekunder) under indgrebet gør det nemmere at opretholde optimale antikoagulationsniveauer.
2. Indfør et 6, 7, 8 eller 9 Fr ledekateter (venstre eller højre afhængig af målkoronararterien) ved hjælp af en standard 0,038 in. ledetråd eller evt. en 0,063 in. ledetråd, når der indføres tyndvæggede ledekatetre med stor lumen (større end eller lig med 0,092 in.).
3. Udfør en baseline angiografi ved at injicere kontrastmedium gennem ledekatetret. Tag billeder i flere projektioner, der skitserer de anatomiske variationer og morfologien af den/de læsioner, der skal behandles.

Bemærk:Ved behandling af en eller flere læsioner, som man har mistanke om eller ved, befinder sig i en tidligere anbragt stent, skal man bemærke de proksimale og distale stentmargener i forhold til de omgivende anatomiske points de repère og morfologi, hvis katetret møder modstand under fremføring.

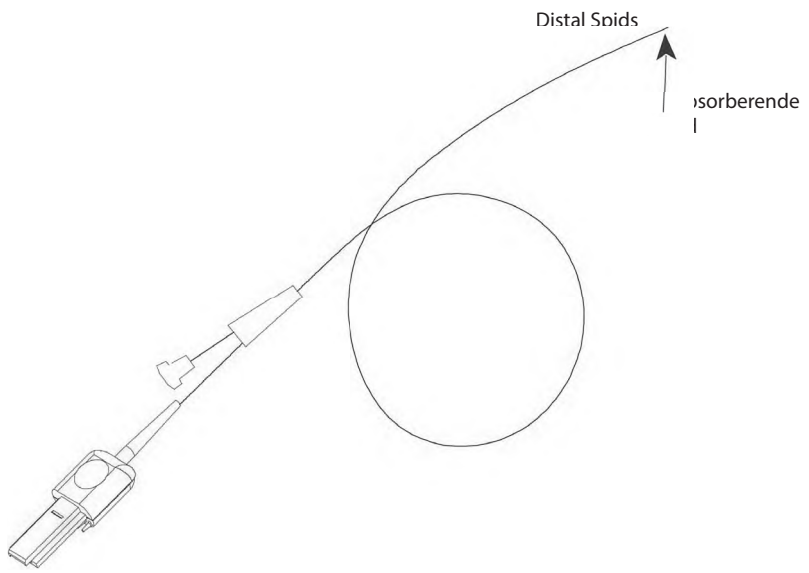
Forsigtig:Ved brug af laserstråler i en mistænkt eller kendt indsat stent af 316L rustfrit stål skal laserkatetret føres roligt fremad med et konstant tryk. Hvis laserkatetrets fremføring standser, skal man nære mistanke om interferens i stenten. Vurdér læsionen igen og/eller katetrets opretning for at dæmpe interferensen i stenten. Hvis tilstanden fortsætter, skal laserproceduren afbrydes.

4. Indfør en ledetråd i en passende størrelse i koronararterierne via ledekatetret. Kryds mållæsionen med ledetråden.
5. Vælg et laserkateter i en passende størrelse:

Tabel 12.2.1 Anbefalede størrelser

Kateterstørrelse	Diameter på proksimalt kar
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥ 2,2 mm
1,7 mm	≥ 2,5 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm

6. Injicér 5-10 cc heparin-saltvand eller Ringers laktat gennem laserkatetret for at skylle ledetrådslumen. Fastgør en roterende hæmostatisk ventil til ledetrådsporten ind i ledetrådslumen (se figur 4). Indfør Spectranetics laserkatetrets distale spids over den valgte ledetråd. Før laserkatetret frem til læsionen under fluoroskopisk vejledning. Laserkatetrets røntgenabsorberende markørbånd angiver sin position i forhold til læsionen.



Figur 4 (ikke målestokstro)

Bemærk: Når laserkatetret bruges i kroppen, skal dets bevægelser og positionen af den røntgenabsorberende spids monitoreres under fluoroskopisk vejledning, ligesom ethvert andet instrument, der anvendes til vaskulære indgreb. Bevægelserne og fremføringshastigheden af katetrets distale spids skal svare fuldstændig til den fremføringshastighed, der påføres katetrets proksimale skaft. Hvis en tilsvarende bevægelse ikke er tydelig, skal læsionens morfologi, den anvendte laserenergi og støtteudstyrets status revurderes, før behandlingen fortsættes.

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

Bemærk:Når laserkatetret føres frem igennem moderat forkalkede læsioner, kan det kræve flere laserenergipulser end fibrøst aterosklerotisk væv.

Forsigtig: Laserkatetrets spids må ikke komme forbi ledetrådens spids under indgrebet. Undgå at skubbe laserkatetrets spids forbi ledetrådens spids og/eller trække ledetråden ind i laserkatetret.

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

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

Det er ikke nødvendigt at fjerne laserkatetret fra patienten for at øge eller reducere hverken uens eller pulsfrekvens, eftersom laserkatetret er kalibreret tidligere. Se brugerhåndbogen for excimerlasersystemet CVX-300® (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen for Philips Laser System (P019097).

Bemærk: Hos alle patienter skal blodtryk og hjertefrekvens monitoreres under indgrebet.

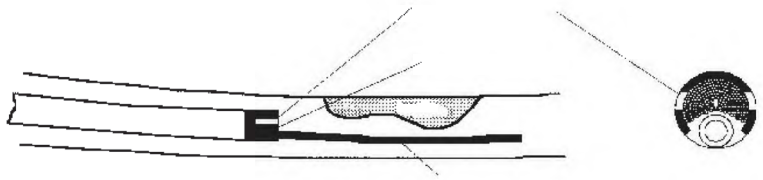
KUN RX-E

13. Moment-/opretningindgrebet

Forsigtig: Når laserkatetret føres frem eller trækkes tilbage, skal man sikre sig, at momenthåndtagets indikator går tilbage i midterstilling. I modsat fald kan indikatoren hindre ledetrådens bevægelser.

Det er frivilligt, om man bruger momentmekanismen til at rette det excentriske lyslederbundt ind efter læsionen. Spidsen på dette instrument er beregnet til at rotere 360 grader, når fingerskruen drejes, indtil den ønskede opretning er opnået. Hvis laserkatetrets distale ende er indsnævret, kan drejeforholdet øges. Opretningen skal verificeres under angiografisk vejledning ved at bestemme trådens position i forhold til den røntgenabsorberende spids. Den åbne rille (eller det røntgengennemskinnelige vindue) på den røntgenabsorberende markør angiver, at lyslederoverfladen er lodret på ledetråden og dermed oprettet med læsionen, der ses radiografisk (se figur 5).

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



Figur 5

a. Anbring ledetråden i arterien på den anden side af læsionen.
b. Vælg den radiografiske projektion, der bedst demonstrerer den geometriske læsions morfologi (flere projektioner kan være nødvendige).
c. Før laserkatetret frem til læsionsstedet.
d. Opret laserkatetrets lyslederoverflade med læsionens masse ved langsomt at dreje momentknappen, indtil rillen i den røntgenabsorberende spids er synlig.

14. Gentag pkt. 6-13 efter behov for at afslutte behandlingen.

15. Efter laserangioplastik skal der udføres opfølgende angiografi og evt. ballonangioplastik.

KUN RX

16. RX-laserkatetre er specielt beregnede til at være kompatible med de hurtige instrumentskift, der er nødvendige under en enkelt interventionsoperation, der udføres af ét og samme operationsteam. RX-laserkatetre kan hurtigt fjernes fra patientens kredsløb uden at fjerne ledetråden, sådan som det er skitseret i det følgende.
    1) Sæt momenthåndtagets indikator tilbage i midterstilling. Se figur 2 (**kun excentriske modeller**)
    2) Løsn den hæmostatiske ventil.
    3) Hold ledetråden og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, og grib om laserkatetrets udvendige overflade med den anden.
    4) Fasthold ledetrådens position i koronararterien ved at holde ledetråden stationær, hvorefter laserkatetret trækkes ud af ledekatetret.

Bemærk: Monitorér ledetrådens position under udskiftningen under fluoroskopisk vejledning.

    5) Træk laserkatetret ud, indtil åbningen i ledetrådslumen netop går ud af y-adapteren. Træk langsomt og forsigtigt de sidste 9 cm af den fleksible, distale del af laserkatetret af ledetråden, idet dennes position over læsionen fastholdes. Luk den hæmostatiske ventil.
    6) Klargør det næste laserkateter som tidligere beskrevet.
    7) Før igen ledetråden ind i laserkatetret ved at føre dens proksimale ende ind i laserkatetrets distale spids. Ledetrådens proksimale del, som lægen manøvrerer med, går ud af åbningen 9 cm fra den distale spids.
    8) Åbn den hæmostatiske ventil, og før laserkatetret frem, mens ledetrådens position i koronararterien fastholdes. Vær forsigtig med ikke at dreje laserkatetret omkring ledetråden.
    9) Før laserkatetret frem til ledekatetrets spids. Fortsæt det laserangioplastiske indgreb med anvendelse af den tidligere beskrevne metode.

17. Den anbefalede opfølgende farmakologi skal ordineres af lægen.

Protokollen for Saltvandsindsprøjtning for Excimerlaser

Bemærk: Denne teknik kræver to operatører. Det anbefales, at den primære læge fører laserkatetret frem og betjener lasersystemets fodpedal. En operationsassistent sørger for kontrolsprøjten til saltvandsindsprøjtning og trykker (hvis det er relevant) på fluoroskopipedalen.

1) Forud for laserprocedure skal en pose med 500 cc 0,9% fysiologisk saltvand (NaCl) eller Ringers laktat opvarmes til 37°C. Det er ikke nødvendigt at tilsætte heparin eller kalium til saltopløsningen. Tilslut posen med opvarmet saltvand til et sterilt intravenøst drop, og afslut droppet ved en port på en tredobbelt manifold.
2) Indsæt en kanyle i koronararterie-ostium eller bypassgraften med et ledekateter med en passende "stor lumen" på den sædvanlige måde. Det anbefales at bruge et ledekateter **uden** sidehuller.
3) Før laserkatetret frem under fluoroskopisk vejledning, indtil det får kontakt med læsionen. Hvis det er nødvendigt, skal der injiceres kontrastmedium for at hjælpe med at placere laserkatetrets spids. Hvis kontrastmediet synes at være fanget mellem laserkatetrets spids og læsionen, kan laserkatetret trækkes en smule tilbage (1-2 mm), så kontrastmediet kan flyde tilbage og fjernes ved at skylle systemet med saltvand. **(Før aktivering af laserstrålerne skal man kontrollere, at laserkatetrets spids er i kontakt med læsionen.)**
4) Pres eventuelle rester af kontrastmedium fra kontrolsprøjten tilbage i flasken med kontrastmedium. Rens den tredobbelte manifold for kontrastmedium ved at trække saltvand op igennem manifolden og ind i kontrolsprøjten.
5) Tag den oprindelige kontrolsprøjte af manifolden, og erstat den med en frisk 20 cc luer-lock kontrolsprøjte. Denne nye 20 cc kontrolsprøjte skal spædes med saltvand, før den tilsluttes, for at reducere risikoen for at indføre luftbobler. (Merit Medical og andre leverandører fremstiller 20 cc kontrolsprøjter).
6) Skyl alle spor af blod og kontrastmedium ud af manifold, forbindelsesslanger, y-konnektor og ledekateter med mindst 20-30 cc saltvand (flere sprøjter med saltvand). Når denne første skylning er færdig, fyldes 20 cc kontrolsprøjten med saltvand igen.
7) Under fluoroskopisk vejledning skal man bekræfte, at laserkatetrets spids er **i kontakt** med læsionen (før evt. laserkatetret frem), men der må **ikke** injiceres kontrastmedium.
8) Når den primære læge angiver, at han/hun er klar til at aktivere lasersystemet, skal operationsassistenten slukke for manifoldens stophane for at øge trykket og injicere 10 cc saltvand så hurtigt som muligt (i løbet af 1-2 sekunder). Denne bolusindsprøjtning skal forskyde og/eller fortynde blod i koronarforgreningen ned til kapillærniveau og begrænse tilbageblødning i laserens ablationsområde.
9) Efter at have injiceret den første 10 cc bolusindsprøjtning og uden at standse injiceringsbevægelsen skal operationsassistenten derefter reducere injektionshastigheden til 2-3 cc/sekund. Denne delaf saltvandsindsprøjtningen skal forskyde og/eller fortynde den antegrade blodstrøm, der løber ind i laserens ablationsområde. **I det øjeblik operationsassistenten reducerer injektionshastigheden, skal den primære læge aktivere lasersystemet ved at trykke på fodpedalen og begynde en lasersekvens.**
10) Lasersekvensen skal vare i 2-5 sekunder (maksimalt 5 sekunder).
11) Afslut saltvandsindsprøjtningen samtidig med lasersekvensen. Drej manifoldens stophane tilbage, så der igen dannes tryk, og fyld igen kontrolsprøjten med 20 cc saltopløsning, så den er klar til næste lasersekvens.

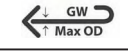
Bemærk:Eventuelle elektrokardiografiske ændringer, der er forårsaget af saltvandsindsprøjtningen, skal have tid til at falde til ro, før sekvensen gentages.

12) Før hver efterfølgende lasersekvens skal der injiceres en saltvandsbolus, og lasersekvensen skal udføres med kontinuerlig saltvandsinjektion som beskrevet i pkt. 8-11.
13) Hvis der bruges kontrastmedium til at vurdere behandlingsresultaterne under laserbehandlingen, skal pkt. 4-7 gentages, før lasersystemet reaktiveres (før laseren aktiveres som beskrevet i pkt. 8-11).

13. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at ELCA aterektomikateter til koronar laserbehandling er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Skade på ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til excimerlasersystemet CVX-300® eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det pågældende system.

14. Ikke-Standard Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiinterval (mJ) ved en fluens på 45		**Max. Tip Diameter** Spidsens Maks. Diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofil Belægning		**Sheath Compatibility** Hylsterkompatibilitet	
Quantity Antal	QTY	**Working Length** Arbejdslængde	
Importer Importør		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. Ledetrådskompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge en behørigt uddannet læges ordre.			Rx ONLY

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

Inhoudsopgave

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

1. Beschrijving

Over the wire (OTW) Katheters zijn vervaardigd van meervoudige glasvezels die concentrisch zijn gerangschikt rond een voerdraadlumen, en zijn bestemd voor herkanalisatie van geobstrueerde arteriën in het coronaire vaatstelsel. Een zijarmadapter op het proximale uiteinde van de bruikbare lengte vergemakkelijkt het gebruik van de laserkatheter over voerdraden van 0,014 in., 0,016 in. en 0,018 in.

Rapid Exchange (RX) Katheters bestaan uit glasvezels in een polyester schacht. De laserkatheter-schacht bestaat uit twee hoofdonderdelen: het proximale gedeelte, dat eindigt bij de laserconnector, en het distale gedeelte, dat eindigt bij de tip die rechtstreeks contact met de patiënt maakt. De vezels eindigen bij de distale tip in een gepolijst, zelfklevend uiteinde en bij het proximale uiteinde in de laserconnector. Het distale uiteinde van de laserkatheter heeft een radiopake markering om de katheter onder doorlichting in het coronaire vaatstelsel te kunnen lokaliseren. Het lumen van de voerdraad begint bij de distale tip, is concentrisch met de glasvezelbundel en verlaat de laserkatheter op een afstand van 9 cm van de distale tip, die rechtstreeks contact met de patiënt maakt. Op de buitenhuls van de laserkatheter, 104 cm van de distale tip, bevindt zich een proximale markering voor plaatsing van de laserkatheter in een femorale geleidekatheter zonder dat doorlichting nodig is.

Rapid Exchange (RX) excentrische katheters bestaan uit een excentrisch gerangschikte glasvezelbundel bij de distale tip om het op lijn brengen van de laserkathetertip met de laesie mogelijk te maken, en een roestvaststalen aanhaalinstrument in een polyester schacht. De laserkatheterschacht bestaat uit twee hoofdonderdelen: het proximale gedeelte, dat eindigt bij de laserconnector, en het distale gedeelte, dat eindigt bij de tip die rechtstreeks contact maakt met de patiënt. Het aanhaalinstrument strekt zich uit van het aanhaalhandvat (bij de Y-adapter bevindt) over de gehele lengte (140 cm) van het distale gedeelte van de katheter en eindigt in de distale tip. Het aanhaalhandvat bevat een mechanisme dat het aantaal draaiingen beperkt tot vijf volledige rotaties in beide richtingen. Het aanhaalhandvat heeft ook een indicator waarop het bewegingsbereik wordt weergegeven.De laserkatheter wordt geleverd met de indicator in de middenstand (zie inzet hieronder). De aanhaalrespons is 6:1, dat wil zeggen dat er zes rotaties van het aanhaalhandvat nodig zijn om de distale tip 360° te draaien. De distale tip van de laserkatheter heeft een radiopake markeringsband met een radiolucent venster om de katheter onder doorlichting in het coronaire vaatstelsel te kunnen lokaliseren.

Werkingsprincipe van de ELCA Katheters

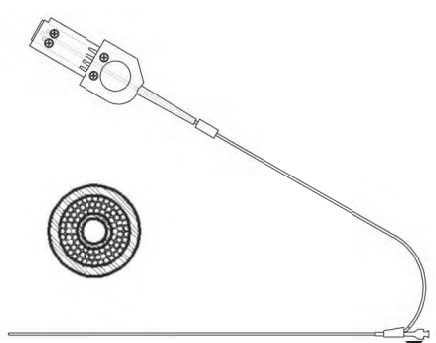
De multivezellaserkatheters geleiden ultraviolette energie van het lasersysteem naar de obstructie in de arterie. De ultraviolette energie wordt afgegeven aan de tip van de laserkatheter om fibreuze, kalkvormende en atheromateuze laesies door middel van fotoablatie te behandelen en zodoende de aangetaste bloedvaten opnieuw te kanaliseren (fotoablatie is het proces waarbij de molecuulbindingen op celniveau door energiefotonen worden verbroken zonder thermisch letsel aan het omliggende weefsel). De Spectranetics laserkatheters hebben een door Spectranetics ontwikkelde, lubricieuze deklaag om de traceerbaarheid in het coronaire vaatstelsel te vergemakkelijken.

Verklarende Woordenlijst

Antegrade = met de bloedstroom mee.

Angiografie bij aanvang = registratie van de hartspieren en bloedvaten vóór een angioplastiekinterventie.

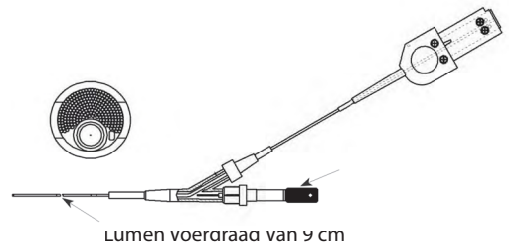
Retrograde = tegen de bloedstroom in.



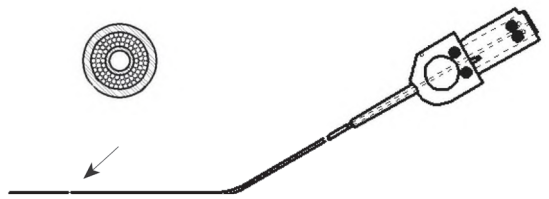
Afb. 1: Over the Wire

Tabel 1.1 Modellen van de ELCA Katheter Voor Coronaire Laseratherectomie (OTW)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werklengte (cm)
Specificaties OTW-Katheter						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Afb. 2: Rapid Exchange, Excentrisch



Afb. 3: Rapid Exchange

Tabel 1.2 Modellen van de ELCA Katheter Voor Coronaire Laseratherectomie (RX)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werklengte (cm)
Specificaties RX-Katheter						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indicaties Voor Gebruik

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

- Occlusie van bypassprothesen uit de v. Saphena
- Laesies van het ostium
- Lange laesies (langer dan 20 mm)
- Matig verkalkte stenose (ernstig verkalkte stenoses vertonen volledige verkalking wanneer zij onder doorlichting worden geïdentificeerd door angiografie vóór de procedure; in alle andere gevallen betreft het matig en licht verkalkte stenose)
- Totale, met een voerdraad traverseerbare occlusie

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

- Laesies waarbij ballonangioplastiek in het verleden heeft gefaald (hieronder vallen de laesies die zonder succes met ptca zijn behandeld; laesies die een gecompliceerde ptca-procedure hebben ondergaan, zijn niet opgenomen in deze categorie).
- Restenose in roestvaststalen 316L stents, vóór de behandeling met intravasculaire brachytherapie

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

3. Contra-Indicaties

- Laesie in een onbeschermde a. coronaria sinistra.
- Laesie achter scherpe knikken of op een locatie binnen de coronaire anatomie waar de katheter niet kan passeren.
- De voerdraad kan de laesie niet passeren.
- Laesie in een bifurcatie.
- De patiënt komt niet in aanmerking voor bypasschirurgie.

4. Waarschuwingen

Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een getrainde arts.

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

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

Artsen moeten bij de behandeling van aandoeningen van de coronaire arteriën met het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zorgvuldig te werk gaan.

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

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

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

5. Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

De steriliteit van het product wordt alleen gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels zijn verbroken. Gebruik de OTW-katheter niet als de verpakking is aangetast. De katheter niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum (te vinden op de verpakking) is verstreken.

Inspecteer de instrumenten die in de procedure zullen worden gebruikt voor gebruik zorgvuldig. Gebruik een instrument niet indien het beschadigd is.

Werp na gebruik alle instrumenten weg in overeenstemming met de toepasselijke specifieke vereisten voor ziekenhuisafval en materiaal dat potentieel gevaarlijk is voor levende organismen.

Lees de handleiding (CVX-300®: 7030-0035 of 7030-0068, Philips Laser System: P019097) grondig door voordat u het lasersysteem gebruikt. Besteed met name aandacht aan de paragraaf Waarschuwingen en aansprakelijkheid, waarin opmerkingen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen worden vermeld die moeten worden opgevolgd om te zorgen dat het lasersysteem veilig wordt gebruikt.

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

Percutane coronaire atherectomie met excimeerlaser (ELCA) mag alleen plaatsvinden in een ziekenhuis waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-noodoperatie kan worden uitgevoerd.

De resultaten van klinische tests wijzen uit dat patiënten met de volgende kenmerken een groter risico van acute complicaties lopen:

- Patiënten met diabetes
- Rokers
- Patiënten met laesies in kronkelige bloedvaten

6. Mogelijke Ongewenste Voorvallen

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

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

Op dit moment zijn geen langetermijnbijwerkingen van ELCA bekend.

7. Klinisch Onderzoek

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

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

De gerandomiseerde test met laserangioplastiek van stents met restenose (LARS) werd opgezet om ELCA+PTCA te vergelijken met uitsluitend PTCA bij diffuse (10–40 mm) restenose in stents. Eerst werden gevallen van restenose in een subset van commercieel verkrijgbare roestvaststalen stents behandeld, met als primair eindpunt de afwezigheid van hartcomplicaties van betekenis (MACE) na 6 maanden. Er werd een tussentijdse analyse van acute resultaten verricht om gegevens te vergaren ter ondersteuning van de indicatie van ELCA in stents vóór toediening van intravasculaire brachytherapie. Na goedkeuring van de indicatie werd de werving voor de LARS-test afgerond met de inschrijving van 138 van de geplande 320 patiënten voor de onderzoeksgroep. Zesenzestig (66) patiënten werden toegewezen aan de excimeerlasergroep en tweeënzeventig (72) aan de controlegroep die uitsluitend met een ballonkatheter werd behandeld. Dit cohort vertegenwoordigt 43% van de geplande onderzoeksgroep. Als gevolg van de verkleinde onderzoeksgroep en de beperkte aard van de onderzoeksanalyse kunnen er geen definitieve conclusies worden getrokken uit de statistieken en kunnen de resultaten door toeval beïnvloed zijn.

Analyse: Bij aanvang waren de kenmerken van de 138 LARS-patiënten in de twee groepen vergelijkbaar. In de PTCA-groep was de incidentie van myocardinfarct in het verleden hoger en in de ELCA-groep de incidentie van diabetes. De kenmerken en locaties van de laesies waren ook vergelijkbaar: circa 83% van de laesies had een lengte van 11–20 mm. Het succes van de procedure was in beide groepen ongeveer even groot. Bij kwantitatieve coronaire angiografie (QCA) kwamen geen verschillen tussen de groepen in de pre- en postprocedurele lumendiameter naar voren. Zes maanden na de procedure werd bij een subgroep van 49 patiënten bij wie opnieuw een angiogram werd gemaakt, voorafgaand aan het schrappen van de protocolvereiste, een trend waargenomen naar een verbeterde procentuele diameter van de stenose en naar minder late totale occlusies in de controlegroep.

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

Tabel 7.1.1 Kenmerken bij Aanvang van de Procedure

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

ELCA = coronaire angioplastiek met excimeerlaser, PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, MI = myocardinfarct, CABG = bypasschirurgie van de coronaire arteriën

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

Tabel 7.1.2 Laesiekenmerken en Procedurele Details

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

LAD = ramus anterior descendens, LCX = a. circumflexa,

RCA = a. coronaria dextra, SVG = bypassprothese uit v. saphena

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

Tabel 7.1.3 Procedurele Complicaties

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

Tabel 7.1.4 Procedurele Complicaties – Stentimplantatie

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

Tabel 7.1.5 Kwantitatieve coronaire angiografie en late totale occlusie

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

MLD = minimale lumendiameter

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

Tabel 7.1.6 Anginale functionele klasse

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

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

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

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

Tabel 7.1.8 Door onderzoekers aangegeven klinische eindpunten bij ontslag

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

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

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

7.2 VERGELIJKING VAN ELCA EN PTCA VOOR BRACHYTHERAPIE

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

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

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

Tabel 7.2.1 Kenmerken bij aanvang*

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

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimeerlaser, CABG = bypasschirurgie van de coronaire arteriën, LVEF = ejectiefractie linker ventrikel

Tabel 7.2.2 Laesiekenmerken en procedurele details*

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

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

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

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

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

Tabel 7.2.3 Kwantitatieve coronaire analyse*

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

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

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

Tabel 7.2.4 Klinische resultaten*

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

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

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

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

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

8. Individuele Afstemming Van De Behandeling

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

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

De bij de selectie van patiënten te betrekken factoren zijn onder andere een evaluatie van behandeling met excimeerlaser bij acuut myocardinfarct, acute trombus en een ejectiefractie van minder dan 30%.

LITERATUUR

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

9. Handleiding

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

Tabel 9.1 Energieparameters

Buiten-diameter instrument	Model-nummer	Fluentie	Herhalings-frequentie	Tijd voor laser aan/ uit (s)
OTW-katheters				
0,9 mm	110-001	30–60	25–40	5 / 10
RX-katheters				
0,9 mm	110-003	30–60	25–40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30–60	25–40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30–60	25–40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30–60	25–40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30–60	25–40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30–60	25–40	5 / 10

Aanbevolen kalibratie-instellingen: fluentie 45, herhalingsfrequentie 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisatie

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

De Spectranetics laserkatheters worden steriel geleverd. De steriliteit wordt uitsluitend gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

10.2 Inspectie voor gebruik

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

11. Compatibiliteit

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

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

Compatibiliteit voerdraden

Zie de tabel Katheterspecificaties in paragraaf 1.

12. Gebruiksaanwijzing

12.1 Voorbereiding voor de procedure

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

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

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

Open met behulp van steriele technieken de steriele verpakking. Verwijder de verpakkingswiggen uit de bak en til de laserkatheter er voorzichtig uit terwijl u de zwarte laserconnector (ook het proximale uiteinde, het proximale koppelstuk of de proximale connector genoemd) steunt. Het proximale uiteinde van de laserkatheter mag alleen worden aangesloten op het lasersysteem en mag niet in contact komen met de patiënt.

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

12.2 Klinische techniek

1. Breng met behulp van de standaard percutane Seldinger-techniek een inbrengschacht van 7 Fr of 9 Fr retrograde in de a. femoralis communis in. Heparinieseer intraveneus aan de hand van het PTCA-protocol voor heparinisatie. Optimale anticoagulatieniveaus kunnen worden gehandhaafd door tijdens de procedure periodiek de geactiveerde stollingstijd (ACT > 300 s) te meten.
2. Breng een geleidekatheter van 6, 7, 8 of 9 Fr in (links of rechts, afhankelijk van de betreffende coronaire arterie) met behulp van een standaardvoerdraad van 0,038 inch of gebruik, indien noodzakelijk, een voerdraad van 0,063 inch voor het inbrengen van geleidekatheters met een dunne wand en groot lumen (groter dan of gelijk aan 0,092 inch).
3. Voer initiële angiografie uit door contrastmiddel door de geleidekatheter te injecteren. Leg de anatomische variaties en morfologie van de te behandelen laesie(s) in meerdere projecties vast.

NB:Let bij de behandeling van (een) laesie(s) waarvan u weet of vermoedt dat zij zich bevinden in een eerder geïmplanteerde stent op de proximale en distale stentmarges ten opzichte van de aangrenzende anatomie en morfologie, in geval van weerstand tegen het opvoeren van de katheter.

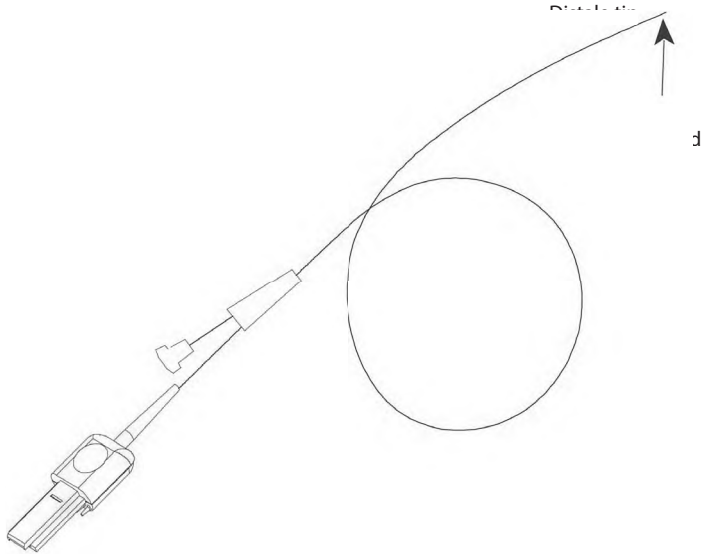
Let op:Bij gebruik van laser in een vermoedelijke of bekend geïmplanteerde roestvaststalen 316L-stent moet de laserkatheter met constante snelheid en druk worden opgevoerd. Als de laserkatheter niet verder kan worden opgevoerd, is er vermoedelijk sprake van interferentie met de stent. Evalueer de laesie en/ of de plaatsing van de katheter opnieuw om de interferentie van de stent te verminderen. Beëindig de laserprocedure als het probleem niet kan worden verholpen.

4. Breng via de geleidekatheter een voerdraad van geschikte afmetingen in de coronaire arteriën in. Passeer de doellaesie met de voerdraad.
5. Selecteer de juiste maat voor de laserkatheter:

Tabel 12.2.1 Aanbevolen maten

Kathetermaat	Proximale vaatdiameter
0,9 mm	≥ 1,5 mm
1,4 mm	≥ 2,2 mm
1,7 mm	≥ 2,5 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm

7. Injecteer 5–10 cc geheparinieseerde zoutoplossing of ringer-lactaatoplossing door de laserkatheter om het lumen van de voerdraad te spoelen. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de poort in het lumen van de voerdraad (zie afbeelding 4). Breng de distale tip van de Spectranetics laserkatheter over de geselecteerde voerdraad in. Voer de laserkatheter onder doorlichting op naar de laesie. De radiopake markeerband op de laserkatheter geeft aan waar de katheter zich bevindt ten opzichte van de laesie.



Afbeelding 4 (niet op schaal)

NB: Bewaak tijdens het gebruik van de laserkatheter in het lichaam, net zoals bij andere instrumenten voor vasculaire interventie, de beweging van de katheter en de positie van de radiopake markering op de tip altijd onder doorlichting. De beweging en de opvoersnelheid van de distale tip van de katheter horen precies overeen te komen met de opvoersnelheid van de proximale schacht van de katheter. Als u geen corresponderende beweging waarneemt, evalueer de morfologie van de laesie, de toegepaste laserenergie en de status van de ondersteunende apparatuur dan opnieuw voordat u de behandeling voortzet.

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

NB: Om de laserkatheter op te voeren door matig verkalkte laesies zijn mogelijk meer pulsen laserenergie nodig dan in fibreus atherosclerotisch weefsel.

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

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

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

Het is niet nodig de laserkatheter uit de patiënt terug te trekken om de uentie of de pulsfrequentie te verhogen of verlagen. De laserkatheter is tevoren gekalibreerd. Raadpleeg de handleiding van het CVX-300® Excimer Laser System (7030-0035 of 7030-0068) of de handleiding voor het Philips Laser System (P019097).

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

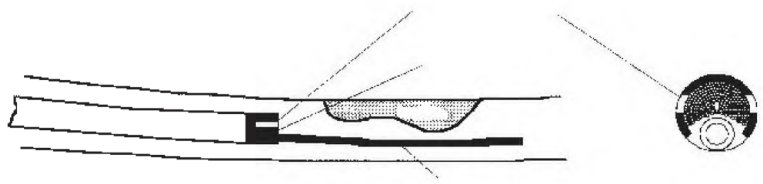
ALLEEN RX-E

13. Aanhalen/plaatsen

Let op: Zorg ervoor dat de indicator op het aanhaalhandvat wordt teruggezet in de middenstand wanneer de laserkatheter wordt opgevoerd of teruggetrokken. De beweging van de voerdraad kan worden belemmerd als de indicator niet in de middenstand wordt teruggezet.

Gebruik van het aanhaalmechanisme om de excentrische vezelbundel op één lijn te plaatsen met de laesie is facultatief. Met de duimknop van dit instrument kan de tip 360° worden gedraaid totdat de gewenste positie is bereikt. Als het distale uiteinde van de laserkatheter vernauwd is, kan de rotatieratio verhoogd worden. De plaatsing moet angiografisch worden gecontroleerd door de positie van de draad ten opzichte van de radiopake tip vast te stellen. De open gleuf (of het radiolucente venster) op de radiopake markering geeft aan dat de vezelkop in een rechte hoek staat ten opzichte van de voerdraad en dus op één lijn met de laesie, zoals radiografisch zichtbaar is (zie afbeelding 5).

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



Afbeelding 5

a. Plaats de voerdraad in de arterie achter de laesie.

b. Selecteer de radiografische projectie waarop de geometrische morfologie van de laesie het best zichtbaar is (hiervoor kunnen meerdere projecties nodig zijn).

c. Voer de laserkatheter op naar de locatie van de laesie.

d. Plaats de vezelkop van de laserkatheter op een lijn met het omvangrijkste deel van de laesie door de aanhaalknop langzaam te draaien totdat de gleuf in de radiopake tip zichtbaar is.

14. Herhaal indien nodig stap 6–13 om de behandeling te voltooien.

15. Voer na de laserangioplastiek zo nodig follow-up-angiografie en ballonangioplastiek uit.

16. De RX laserkatheter is speciaal ontworpen voor compatibiliteit met instrumenten voor snelle vervanging zoals vereist bij een enkele interventionele procedure die door één chirurgisch team wordt uitgevoerd. De RX laserkatheter kan snel uit de bloedsomloop van de patiënt worden verwijderd zonder de voerdraad te verwijderen, zoals hieronder omschreven.

1) Zet de indicator op het aanhaalhandvat terug in de middenstand. Zie afbeelding 2 **(alleen excentrisch model).**

2) Draai de hemostaseklep los.

3) Houd de voerdraad en de hemostaseklep in de ene hand en pak het externe oppervlak van de laserkatheter met de andere hand vast.

4) Handhaaf de positie van de voerdraad in de coronaire arterie door hem niet te bewegen en begin de laserkatheter uit de geleidekatheter te trekken.

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

5) Trek de laserkatheter terug totdat de opening in het voerdraadlumen net voorbij de Y-adapter is gekomen. Trek de laatste 9 cm van het flexibele, distale gedeelte van de laserkatheter langzaam en voorzichtig terug over de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats langs de laesie houdt. Sluit de hemostaseklep.

6) Maak de volgende te gebruiken laserkatheter op de hiervoor beschreven wijze gereed.

7) Steek het proximale uiteinde van de voerdraad nogmaals in de distale tip van de laserkatheter. Het proximale gedeelte van de voerdraad, dat door de arts zal worden gehanteerd, komt 9 cm van de distale tip uit de opening.

8) Open de hemostaseklep en voer de laserkatheter op terwijl u de voerdraad in de coronaire arterie op zijn plaats houdt. Zorg ervoor dat de laserkatheter niet rond de voerdraad wordt gedraaid.

9) Voer de laserkatheter op naar de tip van de geleidekatheter. Ga verder met de laserangioplastiekprocedure volgens de eerder beschreven methode.

17. De aanbevolen farmacologische follow-up moet door de arts worden voorgeschreven.

Infusieprotocol zoutoplossing voor excimeerlaser

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

1. Verwarm voor aanvang van de laserprocedure een zak met 500 cc 0,9% normale zoutoplossing (NaCl) of ringer-lactaatoplossing tot 37°C. Het is niet nodig heparine of kalium aan de zoutoplossing toe te voegen. Sluit de zak met verwarmde zoutoplossing aan op een steriele intraveneuze lijn en sluit de andere kant van de lijn aan op een poort met een driewegverdeelstuk.

2. Canuleer op de gebruikelijke wijze het ostium van de coronaire arterie of de bypassprothese met een geschikte geleidekatheter met groot lumen. Het verdient aanbeveling een geleidekatheter **zonder** zijopeningen te gebruiken.

3. Voer de laserkatheter onder doorlichting op totdat hij contact maakt met de laesie. Injecteer zo nodig contrastvloeistof om de plaats van de tip van de laserkatheter te kunnen bepalen. Als er contrastvloeistof tussen de tip van de laserkatheter en de laesie zit, kan de laserkatheter enigszins (1–2 mm) worden teruggetrokken om antegrade stroming op gang te brengen en de contrastvloeistof te verwijderen terwijl het systeem met zoutoplossing wordt gespoeld **(controleer echter voor de laserprocedure of de tip van de laserkatheter de laesie raakt).**

4. Spuit de resterende contrastvloeistof uit de regelspuit terug in de fles contrastvloeistof. Verwijder de contrastvloeistof uit het driewegverdeelstuk door via het verdeelstuk zoutoplossing in de regelspuit te zuigen.

5. Verwijder de oorspronkelijke regelspuit van het verdeelstuk en vervang hem door een nieuwe regelspuit met Luer-lock van 20 cc. Deze nieuwe regelspuit van 20 cc moet voor aansluiting met zoutoplossing worden gevuld om de kans op luchtbellen te beperken (regelspuiten van 20 cc worden onder andere vervaardigd door Merit Medical).

6. Spoel met ten minste 20–30 cc zoutoplossing (verschillende spuiten) alle sporen van bloed en contrastvloeistof van het verdeelstuk, de connectorslangen, de Y-connector en de geleidekatheter. Vul na afronding van deze initiële spoeling de regelspuit van 20 cc opnieuw met zoutoplossing.

7. Bevestig onder doorlichting dat de tip van de laserkatheter **in contact** staat met de laesie (voer de laserkatheter zo nodig op), maar injecteer **geen** contrastvloeistof.

8. Wanneer de eerste operator aangeeft dat hij/zij klaar is om het lasersysteem te activeren, sluit de operatieassistent de meerwegkraan om zo snel mogelijk (binnen 1–2 s) 10 cc zoutoplossing te injecteren. Deze bolusinjectie dient om bloed in de coronaire vaatboom te verplaatsen en/of te verdunnen tot en met het niveau van de haarvaten en om terugstromen van bloed naar het laserablatieveld te beperken.

9. Na injectie van de eerste bolus van 10 cc reduceert de operatieassistent de injectiesnelheid tot 2–3 cc/s zonder daarbij de injectiebeweging te stoppen. Dit gedeelte van de zoutoplossinginfusie dient om de antegrade bloedstroom naar het laserablatieveld te verplaatsen en/of te verdunnen. **Op hetzelfde moment dat de operatieassistent de injectiesnelheid verlaagt, activeert de eerste operator het lasersysteem door het voetpedaal in te drukken en start hij/zij een lasersequentie.**

10. De lasersequentie moet ten minste 2–5 s (ten hoogste 5 s) duren.

11. Beëindig de injectie van zoutoplossing aan het einde van de lasersequentie. Draai de meerwegkraan terug en vul de regelspuit opnieuw met 20 cc zoutoplossing als voorbereiding op de volgende lasersequentie.

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

12. Elke volgende lasersequentie moet worden voorafgegaan door een bolus zoutoplossing en worden uitgevoerd onder continue infusie van zoutoplossing zoals beschreven in stap 8–11.

13. Als er tijdens een laserbehandeling contrastvloeistof wordt gebruikt om de resultaten van de behandeling te evalueren, herhaalt u stap 4–7 voordat het lasersysteem weer wordt geactiveerd (voordat de laser wordt geactiveerd als beschreven in stap 8–11).

13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant

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

14. Niet-Standaard Symbolen

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

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

Table Des Matières

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

1. Description

Les cathéters-guide (OTW) sont composés de plusieurs fibres optiques arrangées de manière concentrique autour d'une lumière de fil-guide ; ils sont conçus pour être utilisés dans le réseau vasculaire coronarien pour la recanalisation d'artères obstruées. Un adaptateur à bras latéral situé à l'extrémité proximale de la longueur utile facilite l'utilisation d'un cathéter-laser sur un guide de 0,014, 0,016 et 0,018 po.

Les cathéters à échange rapide (RX), se composent de fibres optiques encastrées dans un corps en polyester. Le corps du cathéter-laser est constitué de deux parties principales : la section proximale qui se termine par le raccord du laser et la section distale qui se termine par l'embout en contact direct avec le patient. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout adhésif poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur d'un raccord laser. Un repère radio-opaque situé sur l'extrémité distale du cathéter-laser permet de faciliter le repérage au sein du réseau vasculaire sur un cliché radio. La lumière du fil-guide commence sur l'extrémité distale et est concentrique sur l'écheveau de fibres ; elle quitte le cathéter-laser à 9 cm de distance de l'extrémité distale qui est en contact direct avec le patient. Le repère proximal est situé sur l'enveloppe externe du cathéter-laser, à 104 cm de l'extrémité distale, afin de faciliter la mise en place du cathéter-laser à l'intérieur du cathéter guide fémoral sans avoir recours à une radioscopie.

Les cathéters excentriques à échange rapide (RX) se composent de fibres optiques excentriques alignées sur l'extrémité distale pour permettre l'alignement de l'embout du cathéter-laser avec la lésion et d'un dispositif de serrage an acier inoxydable encastré dans un corps en polyester. Le corps du cathéter-laser est constitué de deux parties principales : la section proximale qui se termine par le raccord du laser et la section distale qui se termine par l'embout en contact direct avec le patient. Le dispositif de serrage part de la poignée de serrage, au niveau de l'adaptateur en Y, continue sur la section distale complète du cathéter (140 cm) et se termine par l'extrémité distale. La poignée de serrage est munie d'un mécanisme qui limite la rotation à cinq tours complets dans chaque direction. La poignée de serrage est également dotée d'un indicateur précisant sa latitude de déplacement. L'indicateur est situé au centre du cathéter-laser (voir la figure ci-dessus). Le rapport de torsion est de 6:1 ; six tours de la poignée de serrage entraînent une rotation de 360° de l'extrémité distale. Un repère radio-opaque doté d'une fenêtre radio-transparente est situé sur l'extrémité distale du cathéter-laser de sorte à faciliter le repérage au sein du réseau vasculaire sur un cliché radio.

Mécanisme des cathéters ELCA

Les cathéters-laser multifibre transmettent l'énergie ultraviolette du système laser vers l'obstruction artérielle. L'énergie ultraviolette est transmise à l'extrémité du cathéter-laser pour réaliser une photo-ablation des lésions athéromateuses, calciques et fibreuses. Cette opération permet de recréer un canal au sein de vaisseaux endommagés (la photo-ablation est un processus au cours duquel des photons énergétiques provoquent la rupture des liaisons moléculaires au niveau cellulaire, sans causer le moindre dommage aux tissus adjacents). Les cathéters-laser sont recouverts d'un revêtement lubrifiant exclusif destiné à favoriser leur progression dans les vaisseaux coronaires.

Glossaire de termes spécialisés

Positionnement antérograde = dans la direction du flux sanguin.

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

Positionnement rétrograde = dans la direction opposée au flux sanguin.

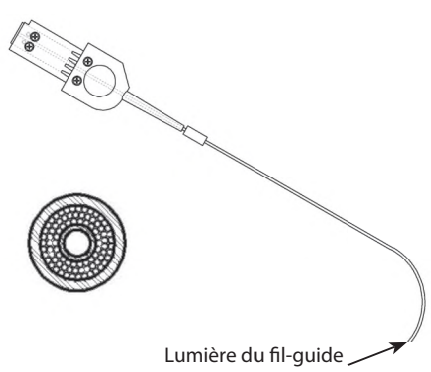


Figure 1 : Cathéter sur guide

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

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

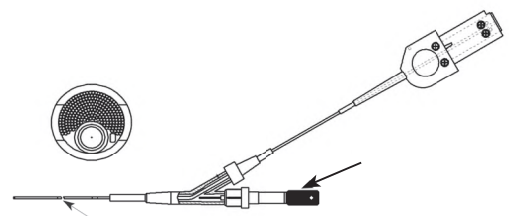


Figure 2 : Échange rapide excentrique

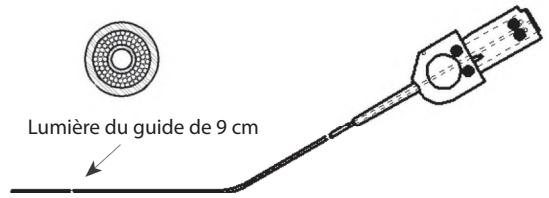


Figure 3 : Échange rapide

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

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indications

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

- Pontage par greffe de la veine saphène occluse.
- Lésions ostiales.
- Lésions longues - (longueur supérieure à 20 mm).
- Sténoses modérément calcifiées (les sténoses lourdement calcifiées sont celles qui présentent des lésions dont la calcification complète a été établie sous contrôle radioscopique par angiographie précédant l'intervention. Les autres sont celles qui sont modérément ou légèrement calcifiées).
- Occlusions totales devant pouvoir être traversées par un fil-guide.

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

- Antécédent d'échec du traitement des lésions par PTCA (y compris les lésions que la PTCA n'a pas réussi à traiter convenablement. Les lésions ayant fait l'objet d'une PTCA compliquée ne sont pas comprises dans cette catégorie).
- Resténose dans des stents en acier inoxydable 316L, avant l'administration d'une brachythérapie intra-vasculaire.

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

3. Contre-Indications

- La lésion est localisée dans une artère principale gauche non protégée.
- La lésion se trouve en deçà d'artères à courbature aiguë ou est situé dans l'anatomie coronaire que le cathéter ne peut pas traverser.
- Le fil-guide ne peut pas traverser la lésion.
- La lésion est située dans un embranchement.
- Le patient n'est pas susceptible de subir un pontage aorto-coronarien.

4. Mises En Garde

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

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

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

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

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

L'utilisation du système laser est réservée aux médecins formés à l'angioplastie, à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et qui satisfont aux critères de formation suivants. Ces critères incluent notamment : Parmi les exigences possibles, mais sans s'y limiter :

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

5. Précautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Événements Indésirables Potentiels

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

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

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

7. Études Cliniques

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

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

Une étude randomisée d'angioplastie par laser dans les resténoses intra-stents (LARS) a été menée afin de comparer l'ELCA + PTCA et PTCA seulement dans les resténoses intra-stents (10 à 40 mm) diffuses. Des premiers cas de resténose concernant un sous-ensemble de stents en acier inoxydable disponibles dans le commerce furent traités, le résultat principal étant l'absence de complications cardio-vasculaires graves (MACE) après 6 mois. L'analyse intérimaire des résultats d'acuité a été conduite afin d'obtenir les données étayant l'indication de l'ELCA dans les stents avant administration d'une brachythérapie intra-vasculaire. Suite à l'approbation de l'indication, le recrutement pour l'essai d'angioplastie laser de resténoses intra-stents (LARS) a été clôturé après enregistrement de 138 sur les 320 patients prévus du groupe d'étude. Soixante-six (66) patients ont été assignés au groupe laser excimère et soixante-douze (72) patients au groupe PTCA seulement. Cette cohorte représente 43 % du groupe d'étude prévu. En raison de la taille réduite du groupe d'étude et de la nature insuffisante de l'analyse de l'étude, les inférences statistiques ne peuvent pas être finalisées et des significations accidentelles peuvent se produire.

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

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

Tableau 7.1.1 Caractéristiques de référence

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

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

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

Tableau 7.1.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure

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

LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche;

RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène

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

Table 7.1.3 Complications procédurales

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

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

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

Tableau 7.1.5 Angiographie coronarienne quantitative et occlusion totale tardive

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

MLD = diamètre minimal de la lumière

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

Tableau 7.1.6 Classe fonctionnelle angineuse

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

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

Table 7.1.7 Résultats cliniques attribués CEC pendant 30 jours

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

Tableau 7.1.8 Résultats cliniques indiqués-étudiés à la sortie

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

Tableau 7.1.9 Résultats cliniques attribués CEC entre 6 et 9 mois

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

7.2 COMPARAISON ENTRE ELCA ET PCTA AVANT BRACHYTHÉRAPIE

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

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

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

Tableau 7.2.1 Caractéristiques de référence*

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

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

Tableau 7.2.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure*

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

*PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronarienne laser excimère ; LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche ; RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène ; B2/C = modifié AHA/ACC Score de classification de lésion ; mm = millimètre ; Gy = gris

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

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

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

Tableau 7.2.3 Analyse coronaire quantitative*

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

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

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

Tableau 7.2.4 Résultats cliniques*

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

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

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

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

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

8. Individualisation Du Traitement

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

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

Les facteurs de sélection des patients doivent comprendre une appréciation du traitement laser excimère en présence d'un infarctus aigu du myocarde, d'un thrombus aigu et d'une fraction d'éjection inférieur à 30 %.

Références

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

9. Manuel De L'utilisateur

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

Tableau 9.1 Paramètres énergétiques

Ø ext. du dispositif	N° de modèle	Fluence	Taux de répétition	Durée marche/ arrêt du laser (sec)
Cathéters OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Cathéters RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

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

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

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

10.2 Inspection avant utilisation

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

11. Compatibilité

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

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

Compatibilité des fils-guides

Voir le Tableau de caractéristiques des cathéters à la Section 1

12. Mode D'emploi

12.1 Préparation de la procédure

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

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

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

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

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

12.2 Technique clinique

1. Utiliser la technique percutanée Seldinger standard pour insérer un introducteur de 7 Fr ou 9 Fr dans l'artère fémorale commune de façon rétrograde. Procéder à une héparinisation intraveineuse en suivant le protocole d'héparinisation PTCA. La mesure périodique du temps de coagulation activé (ACT supérieur à 300 secondes) durant la procédure facilite le maintien de niveaux d'anti-coagulation optimaux.
2. Introduire un cathéter guide de 6, 7, 8, ou 9 Fr (gauche ou droite selon l'artère coronaire cible) à l'aide d'un fil-guide de 0,038 po ou, si nécessaire, un fil-guide de 0,063 po lors de l'introduction de cathéters guides à paroi mince et à grande lumière (égales ou supérieurs à 0,092 po).
3. Effectuer une angiographie de référence en injectant un produit de contraste par le cathéter guide. Chercher à obtenir des angles de visualisation divers, permettant de mettre en exergue les variations anatomiques et la morphologie des lésions à traiter.

Remarque :Lors du traitement de lésions suspectes ou situées à l'intérieur d'un stent déployé antérieurement, noter les marges proximales et distales du stent par rapport aux repères anatomiques environnants et à la morphologie en cas de résistance à l'avance du cathéter.

Attention :Lors de l'action laser dans un stent déployé en acier inoxydable 316L suspect ou connu, l'avance du cathéter-laser doit être régulière et la pression appliquée constante. Si l'avance du cathéter-laser est interrompue, il faut suspecter une interférence du stent. Réévaluer la lésion et/ou l'alignement du cathéter pour soulager l'interférence du stent. Si le problème persiste, terminer la procédure laser.

4. Introduire un fil-guide de taille appropriée dans les artères coronaires via le cathéter guide. Traverser la lésion cible avec le fil-guide.
5. Dimensionner le cathéter-laser convenablement :

Tableau 12.2.1 Dimensions recommandées

Taille du cathéter	Diamètre du vaisseau proximal
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Injecter 5 à 10 cc de sérum physiologique hépariné ou de solution de Ringer lactée par le cathéter-laser pour rincer la lumière du fil-guide. Fixer une valve hémostatique rotative sur l'orifice du fil-guide et dans la lumière du guide (figure 4). Introduire l'extrémité distale du cathéter-laser Spectranetics sur le fil-guide sélectionné. Faire progresser le cathéter-laser vers la lésion sous contrôle radioscopique. Le repère radio-opaque du cathéter-laser indique la position de ce dernier par rapport à la lésion.

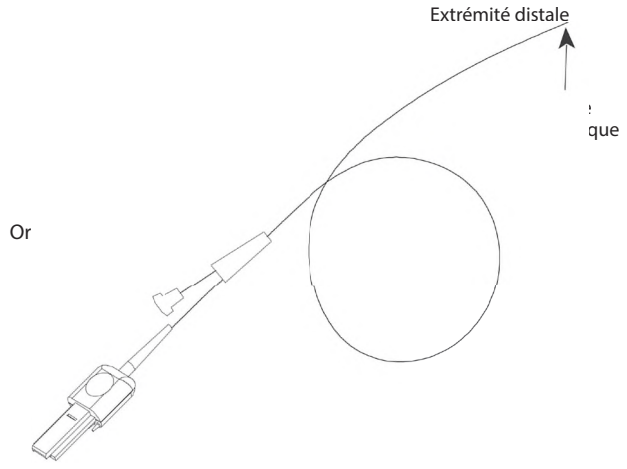


Figure 4 (non à l'échelle)

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

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

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

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

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

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

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

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

RX-E SEULEMENT

13. Procédure d'alignement/de serrage

Attention :Lors du retrait ou de la progression du cathéter-laser, vérifier que l'indicateur de la poignée de serrage est remis en position centrale, faute de quoi le mouvement du fil-guide risque d'être gêné.

L'utilisation d'un mécanisme de serrage pour aligner l'ensemble de fibres excentrique avec la lésion est en option. Ce dispositif est conçu pour réaliser une rotation à 360 degrés de l'extrémité par rotation de la molette jusqu'à obtenir l'alignement voulu. Si l'extrémité distale du cathéter-laser est rétractée, augmenter la rotation. Vérifier l'alignement par angiographie en déterminant la position du fil par rapport à l'extrémité radio-opaque. La case ouverte (ou fenêtre radio-transparente) du repère radio-opaque indique que la face de la fibre est perpendiculaire au fil-guide et donc alignée sur la lésion comme illustré sur la radiographie (voir Figure

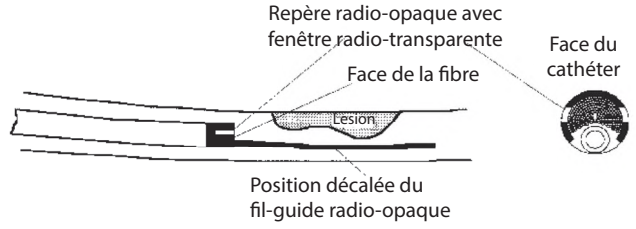


Figure 5

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

a. Positionner le fil-guide dans l'artère au-delà de la lésion.
b. Sélectionner une projection radiographique qui puisse le mieux montrer la morphologie géométrique de la lésion (ce qui peut nécessiter plusieurs projections).
c. Faire progresser le cathéter-laser jusqu'à l'emplacement de la lésion.
d. Aligner la face de la fibre du cathéter-laser sur la masse de la lésion en faisant tourner lentement le bouton de serrage jusqu'à ce que l'extrémité radio-opaque de la case soit visible.

14. Répéter les étapes 6 à 13 selon le besoin pour compléter le traitement.

5. Une fois l'angioplastie par laser effectuée, une angiographie et une angioplastie transluminale percutanée peuvent être réalisées, si nécessaire.

RX-E SEULEMENT

16. Le cathéter-laser RX a été spécialement conçu pour être compatible avec des dispositifs à échange rapide tel que requis durant une simple intervention chirurgicale, effectuée par la même équipe chirurgicale. Le cathéter-laser RX peut être retiré rapidement du système circulatoire du patient, sans avoir besoin de retirer le fil-guide, comme indiqué plus bas.

1) Remettre l'indicateur de la poignée de serrage en position centrale. Voir Figure 2. (**Excentrique uniquement**)
2) Desserrer la valve hémostatique.
3) Tenir le fil-guide et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la surface du cathéter-laser dans l'autre main.
4) Maintenir le fil-guide en position dans l'artère coronaire en tenant le fil-guide immobile, puis commercer à retirer le cathéter-laser du cathéter guide.

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

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

17. Un traitement médicamenteux de suivi doit être prescrit par le médecin.

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

1) Avant la procédure laser, chauffer une poche de 500 cc de sérum physiologique (NaCl) à 0,9 % ou de soluté lactate de Ringer à 37 °C. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'héparine ou de potassium au sérum ou soluté. Raccorder la poche de sérum physiologique réchauffé/soluté de Ringer à un tube intraveineux stérile et connecter l'autre extrémité du tube à un orifice de collecteur triple.
2) Cathétériser l'ostium de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien avec un cathéter guide à grande lumière approprié de la façon habituelle. Il est recommandé d'utiliser un cathéter guide **sans** trous latéraux.
3) Faire progresser le cathéter à laser jusqu'à la lésion sous contrôle radioscopique. Si nécessaire, injecter un produit de contraste pour faciliter le positionnement de l'embout du cathéter laser. Si le produit de contraste semble piégé entre l'embout du cathéter-laser et la lésion, le cathéter-laser peut être rétracté légèrement (1 à 2 mm) pour permettre un flux antérograde et le retrait du produit de contraste lors du rinçage du système avec du sérum physiologique. **(Toutefois, vérifier que l'embout du cathéter-laser est au contact de la lésion avant d'activer le laser.)**
4) Expulser tout produit de contraste résiduel de la seringue de contrôle dans la bouteille de produit de contraste. Éliminer le produit de contraste du collecteur triple en remplissant la seringue de contrôle de sérum physiologique par le collecteur.
5) Retirer la seringue de contrôle d'origine du collecteur et la remplacer avec une seringue luer lock neuve de 20 cc. Remplir cette nouvelle seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique avant d'établir la connexion pour réduire les risques de formation de bulles d'air. (Des seringues de 20 cc peuvent être obtenues notamment auprès de Merit Medical et d'autres fournisseurs.)
6) Rincer toutes traces de sang et de produit de contraste du collecteur, de la tubulure de raccord, du raccord en Y et du cathéter-guide avec au moins 20 à 30 cc de sérum physiologique (plusieurs seringues seront donc nécessaires). Une fois ce rinçage initial terminé, remplir la seringue de contrôle de 20 cc avec du sérum physiologique.
7) Sous contrôle radioscopique, confirmer que l'extrémité du cathéter à laser est **en contact** avec la lésion (faire progresser le cathéter-laser si nécessaire) mais **ne pas** injecter de produit de contraste.
8) Lorsque l'opérateur principal indique qu'il n'est pas prêt à activer le système laser, l'assistant doit mettre le robinet du connecteur sur arrêt pour mettre sous pression et injecter 10 cc de sérum physiologique aussi vite que possible (dans les 1 à 2 secondes). L'injection de bolus est destinée à déplacer et/ou diluer le sang du tronc coronarien jusqu'aux capillaires et à limiter le retour du flux sanguin vers le champ d'ablation du laser.
9) Après l'injection initiale des 10 cc de bolus et sans arrêter l'injection, l'assistant doit ralentir le taux d'injection à 2 à 3 ml/seconde. Cette portion de perfusion de sérum est destinée à déplacer et/ou à diluer le débit sanguin antérograde entrant dans le champ d'ablation au laser. **L'opérateur principal doit activer le système laser au moment même où l'assistant ralentit la vitesse d'injection, en appuyant sur la pédale et en déclenchant une impulsion de laser.**
10) La séquence laser doit durer de 2 à 5 secondes (au maximum 5 secondes).
11) Cesser l'injection de sérum physiologique à la fin de la séquence laser. Remettre le collecteur en position de pression et remplir la seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique en prévision de la prochaine séquence laser.

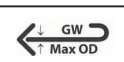
Remarque :Tout changement électro-cardiographique induit par la perfusion de sérum physiologique doit pouvoir être résolu avant la répétition de la séquence.

12) Chaque séquence de laser subséquente doit être précédée d'un bolus de sérum physiologique et réalisée avec une perfusion continue de sérum comme indiqué aux étapes 8 à 11.
13) Si du produit de contraste est utilisé pour évaluer les résultats du traitement durant le déroulement d'un traitement au laser, répéter les étapes 4 à 7 avant la réactivation du système laser (avant l'activation du laser telle que décrite aux étapes 8 à 11).

13. Garantie Limitée Du Fabricant

Le fabricant garantit que le cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Les dommages au cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles Non Standard

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

1. Beschreibung

Over-The-Wire (OTW) Katheter bestehen aus mehreren Glasfasern, die konzentrisch um ein Führungsdrahtlumen angeordnet und zur Rekanalisierung von blockierten Arterien in den Koronargefäßen vorgesehen sind. Ein Seitenarmadapter am proximalen Ende der nutzbaren Länge ermöglicht den Einsatz des Laserkatheters über 0,014-in.-, 0,016-in.- und 0,018-in.-Führungsdrähten.

Rapid Exchange (RX) Katheter umfassen Glasfasern in einem Polyesterschaft. Der Laserkatheterschaft besteht aus zwei Hauptteilen – dem proximalen Abschnitt, der am Laseranschluss endet, und dem distalen Abschnitt, der an der Spitze endet, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Glasfasern enden an der distalen Spitze in einem polierten Klebeansatz und proximal im Laseranschluss. Eine strahlenundurchlässige Markierung am distalen Ende des Laserkatheters erleichtert bei der Röntgendurchleuchtung die Lokalisierung in den Koronargefäßen. Das Führungsdrahtlumen beginnt an der distalen Spitze und ist konzentrisch mit den Glasfasern angeordnet. Es tritt 9 cm vor der distalen Spitze, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt, aus dem Laserkatheter aus. Eine proximale Markierung auf der äußeren Ummantelung des Laserkatheters, 104 cm von der distalen Spitze entfernt, unterstützt die Platzierung des Laserkatheters im femoralen Führungskatheter auch ohne Fluoroskopie.

Exzentrische Rapid Exchange (RX) Katheter bestehen aus exzentrisch angeordneten Glasfasern an der distalen Spitze zur Ausrichtung der Laserkatheterspitze mit der Läsion und einer Drehvorrichtung aus Edelstahl in einem Polyesterschaft. Der Laserkatheterschaft besteht aus zwei Hauptteilen – dem proximalen Abschnitt, der am Laseranschluss endet, und dem distalen Abschnitt, der an der Spitze endet, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Drehvorrichtung ragt aus dem Drehgriff am Y-Adapter heraus, erstreckt sich über den gesamten 140 cm langen distalen Abschnitt des Katheters und endet in der distalen Spitze. Im Drehgriff befindet sich ein Mechanismus, der die Drehung auf 5 volle Umdrehungen in beiden Richtungen begrenzt. Der Drehgriff ist zudem mit einer Anzeige versehen, die den Bewegungsbereich anzeigt. Bei dem eingepackten Laserkatheter ist die Anzeige auf die Mitte des Bereiches eingestellt (siehe Bildausschnitt auf vorheriger Seite). Die Drehmoment-Umsetzung erfolgt im Verhältnis 6:1. Sechs Umdrehungen des Drehgriffs bewirken eine 360°-Drehung der distalen Spitze. Eine strahlenundurchlässige Markierung mit einem strahlendurchlässigen Fenster an der distalen Spitze des Laserkatheters zusammen mit der Röntgendurchleuchtung erleichtert die Lokalisierung in den Koronargefäßen.

Funktionsmechanismus der ELCA Katheter

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

Glossar der Fachausdrücke

Antegrad = In Richtung des Blutflusses.

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

Retrograd = In der dem Blutfluss entgegengesetzten Richtung.

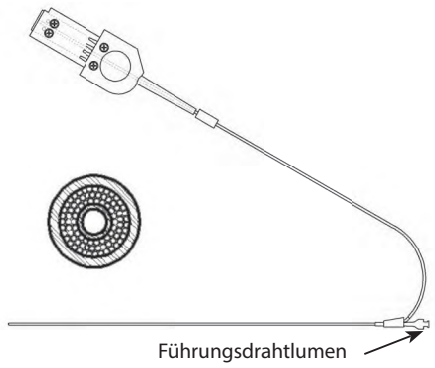


Abbildung 1: Over-the-Wire

Tabelle 1.1 ELCA Koronarer Laser-Atherektomiekatheter –Modelle(OTW)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Max. Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)	Arbeits-länge (cm)
OTW-Katheter – Spezifikationen						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

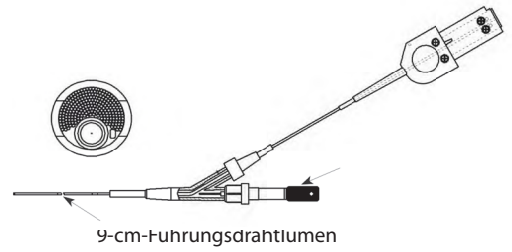


Abbildung 2: RX – exzentrische Anordnung



Abbildung 3: RX

Tabelle 1.2 ELCA Koronarer Laser-Atherektomiekatheter –Modelle(RX)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Max. Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)	Arbeits-länge (cm)
RX-Katheter – Spezifikationen						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikationen

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

- Bypass-Operationen bei verschlossener V. saphena
- Ostiumläsionen
- Lange Läsionen (>20 mm Länge)
- Mäßig kalzifizierte Stenosen (stark kalzifizierte Stenosen sind Läsionen, die vor dem Eingriff im Rahmen der Fluoroskopie angiographisch eine vollständige Kalzifizierung aufweisen. Alle anderen gelten als mäßig oder leicht kalzifizierte Stenosen.)
- Totalverschlüsse, die mit einem Führungsdraht passiert werden können.

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

- Läsionen, bei denen zuvor eine Ballonangioplastie fehlgeschlagen ist. (Dazu gehören Läsionen, die nicht erfolgreich mit einer PTCA behandelt werden konnten. Läsionen, bei denen ein komplizierter PTCA-Eingriff stattgefunden hat, zählen nicht zu dieser Kategorie.)
- Restenosen in 316L-Edelstahlstents vor der Verabreichung einer intravaskulären Brachytherapie.

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

3. Kontraindikationen

- Läsion befindet sich in einer ungeschützten linken Hauptschlagader.
- Läsion geht über eine scharfe Gefäßbiegung hinaus oder befindet sich an einer Stelle in der Koronaranatomie, die der Katheter nicht passieren kann.
- Führungsdraht kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
- Läsion befindet sich in einer Gefäßgabel.
- Patient eignet sich nicht für die koronare Bypass-Operation.

4. Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

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

5. Vorsichtsmassnahmen

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

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

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

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

Die Sterilität des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Den OTW-Katheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Den Katheter nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Verpackungsetikett nicht mehr verwenden.

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

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

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

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

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

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

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

6. Potenzielle unerwünschte Ereignisse

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

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

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

7. Klinische Studien

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

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

Die randomisierte LARS-Studie zur Laserangioplastie von Stents mit Restenosen wurde eingeleitet, um ELCA + PTCA mit PTCA allein bei diffusen In-Stent-Restenosen (10-40 mm) zu vergleichen. Die ersten Restenosefälle in einer Untergruppe handelsüblicher Edelstahlstents wurden behandelt. Der primäre Endpunkt war die Abwesenheit von MACE nach 6 Monaten. Eine Zwischenanalyse der Akutergebnisse erfolgte, damit Daten zur Unterstützung der Indikation von ELCA bei Stents vor der Einleitung einer intravaskulären Brachytherapie erfasst werden konnten. Nach Genehmigung der Indikation wurde die Aufnahme von Patienten in die LARS-Studie bei 138 der geplanten 320 Patienten für die Studiengruppe beendet. 66 Patienten wurden der Excimer-Laser-Gruppe zugewiesen. 72 Patienten wurden in die Kontrollgruppe (nur Ballon) aufgenommen. Diese Kohorte stellt 43 % der geplanten Studiengruppe dar. Aufgrund der kleineren Studiengruppe und der kürzer ausfallenden Studienanalyse können statistische Inferenzen nicht abschließend erstellt werden. Unbeabsichtigte Aussagen sind möglich.

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

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

Tabelle 7.1.1 Baseline-Charakteristika

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

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

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

Tabelle 7.1.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails

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

LAD=Ramus interventricularis anterior (RIVA), LCX=Ramus circumflexus der linken Koronararterie,

RCA=Arteria coronaria dextra, SVG=Vena-saphena-Transplantat

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

Tabelle 7.1.3 Verfahrenstechnische Komplikationen

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

Tabelle 7.1.4 Verfahrenstechnische Komplikationen – Bail-out-Stenting

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

Tabelle 7.1.5 Quantitative koronare Angiographie und später Totalverschluss

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

MLD=Mindest-Lumendurchmesser

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

Tabelle 7.1.6 Angina-Funktionsklasse

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

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

Tabelle 7.1.7 CEC-bestätigte klinische Endpunkte (30 Tage)

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

Tabelle 7.1.8 Prüfarzt-bestätigte klinische Endpunkte bei Entlassung

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

Tabelle 7.1.9 CEC-bestätigte klinische Endpunkte nach 6 und 9 Monaten

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

7.2 VERGLEICH VON ELCA UND PTCA VOR BRACHYTHERAPIE

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

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

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

Tabelle 7.2.1 Baseline-Charakteristika*

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

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

Tabelle 7.2.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails*

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

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

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

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

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

Tabelle 7.2.3 Quantitative Koronaranalyse*

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

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

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

Tabelle 7.2.4 Klinische Outcomes*

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

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

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

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

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

8. Individualisierung der Behandlung

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

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

Die zu beurteilenden Patientenauswahlfaktoren sollten ein Urteil in Bezug auf die Bestrahlung mit dem Excimer-Laser bei akutem MI, akutem Thrombus und eine Ejektionsfraktion von weniger als 30 % umfassen.

LITERATURHINWEISE

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

9. Bedienungsanleitung

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

Tabelle 9.1 Leistungs-Parameter

Außendurch-messer der Vorrichtung	Modellnummer	Fluenz	Wiederholung-srate	Zeit für Laser AUS/ EIN (s)
OTW-Katheter				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX-Katheter				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Empfohlene Kalibrierungseinstellungen: 45 Fluenz, 25 Hz.

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

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

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

10.2 Inspektion vor dem Gebrauch

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

11. Kompatibilität

Der Koronarer Laser-Atherektomiekatheter von Spectranetics wurde ausschließlich für die Verwendung mit dem Spectranetics CVX-300® Lasersystem oder dem Philips Laser System* entwickelt und konzipiert. Nicht zusammen mit anderen Lasersystemen verwenden.

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

Führungsdraht-Kompatibilität

Siehe Tabelle „Katheterspezifikationen" in Abschnitt 1.

12. Gebrauchsanweisung

12.1 Vorbereitung des Verfahrens

Manche oder alle der folgenden zusätzlichen Materialien, die nicht in der Packung mit dem Laserkatheter enthalten sind, sind evtl. für das Verfahren erforderlich (diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht erenut sterilisieren oder wieder verwenden):

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

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

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

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

12.2 Klinisches Verfahren

1. Die 7-Fr.- oder 9-Fr.-Einführschleuse anhand der standardmäßigen perkutanen Seldinger-Technik retrograd in die Arteria femoralis communis einbringen. Heparin intravenös gemäß PTCA-Protokoll zur Heparinisierung verabreichen. Die regelmäßige Messung der ACT-Zeit (>300 s) während des Verfahrens trägt zu einer Optimierung der Antikoagulationswerte bei.
2. Je nach Zielkoronararterie 6-Fr.-, 7-Fr.-, 8-Fr.- oder 9-Fr.-Führungskatheter mit einem standardmäßigen 0,038-in.-Führungsdraht oder bei Bedarf (d. h. bei Verwendung eines Führungskatheters für dünnwandige, größere Lumen [≥0,092 in.]) mit einem 0,063-in.-Führungsdraht links oder rechts einbringen.
3. Eine Baseline-Angiographie durchführen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren. Mehrere Bildaufnahmen der zu behandelnden Läsion(en) erstellen, auf denen anatomische Variationen und Morphologie ersichtlich sind.

Hinweis:Bei der Behandlung von Läsionen, bei denen davon ausgegangen wird bzw. der Verdacht besteht, dass sie sich in einem zuvor eingebrachten Stent befinden, sind die proximal und distal gestenteten Ränder mit Rücksicht auf die umliegenden anatomischen Gegebenheiten und die Morphologie zu beachten, falls beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand zu spüren ist.

Vorsicht:Beim Lasern in einem mutmaßlich oder bekanntermaßen eingebrachten 360L-Edelstahlstent muss der Laserkatheter gleichmäßig und mit konstant anliegendem Druck vorgeschoben werden. Lässt sich der Katheter nicht weiter vorschieben, sollte von einer Stentinterferenz ausgegangen werden. In diesem Fall ist die Läsion und/oder die Ausrichtung des Katheters überprüfen, um die Interferenz zu beseitigen. Lässt sich das Problem nicht beheben, muss das Laserverfahren abgebrochen werden.

4. Den Führungsdraht der richtigen Größe über den Führungskatheter in die Koronararterien einbringen. Die Zielläsion mit dem Führungsdraht passieren.
5. Auswahl der geeigneten Größe des Laserkatheters:

Tabelle 12.2.1 Empfohlene Größen

Kathetergröße	Proximaler Gefäßdurchmesser
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. 5–10 ml heparinisierte Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung durch den Laserkatheter injizieren, um das Führungsdrahtlumen zu spülen. Ein hämostatisches Drehventil an den Führungsdrahtanschluss im Führungsdrahtlumen anschließen (siehe Abbildung 4). Die distale Spitze des Spectranetics Laserkatheters über den gewählten Führungsdraht einführen. Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung zur Läsion vorschieben. Die strahlenundurchlässige Markierung am Laserkatheter zeigt die Position des Katheters im Verhältnis zur Läsion an.

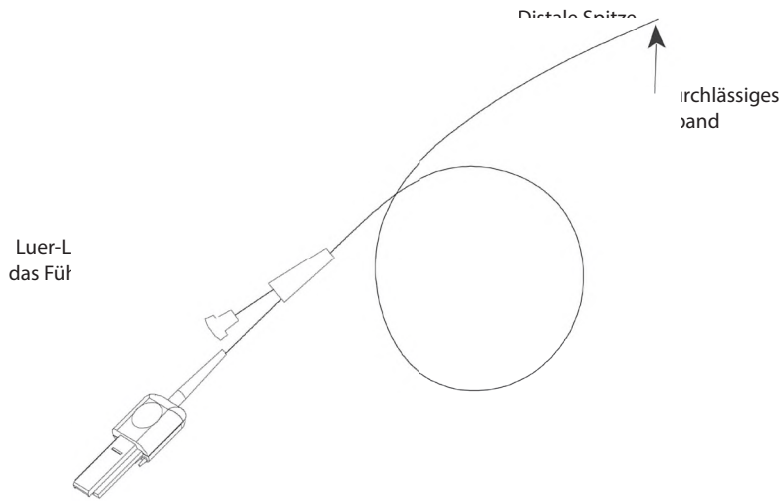


Abbildung 4 (nicht maßstabsgetreu)

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

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

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

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

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

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

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

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

NUR RX-E

13. Dreh-/Ausrichtungsverfahren

Vorsicht: Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Laserkatheters ist darauf zu achten, dass die Drehgriffanzeige wieder in die mittlere Stellung gebracht wird. Die Bewegung des Führungsdrahts kann beeinträchtigt werden, wenn die Anzeige nicht mittig ausgerichtet ist.

Die Verwendung des Drehmechanismus zur Ausrichtung des exzentrisch angeordneten Faserbündels mit der Läsion ist freigestellt. Mit diesem Instrument kann die Spitze durch Drehen des Rändelrads um bis zu 360° Grad gedreht werden, um die gewünschte Ausrichtung zu erreichen. Wenn das distale Ende des Laserkatheters blockiert ist, kann die Drehung erhöht werden. Die Ausrichtung sollte angiographisch bestätigt werden. Hierzu wird die Position des Drahts im Vergleich zur strahlenundurchlässigen Spitze ermittelt. Die offene Kerbe (bzw. das strahlendurchlässige Fenster) der strahlenundurchlässigen Markierung zeigt an, wenn sich die Faserfront im rechten Winkel zum Führungsdraht befindet und daher mit der Läsion ausgerichtet ist. Die ist per Radiographie erkennbar (siehe Abbildung 5).

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

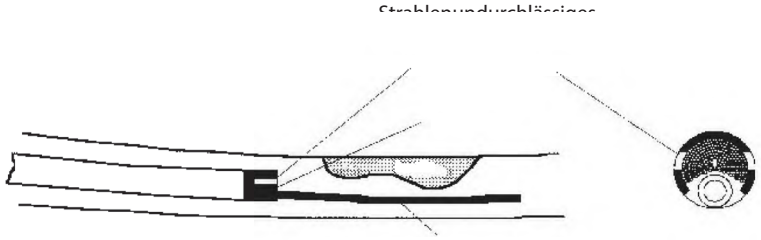


Abbildung 5

a. Führungsdraht hinter der Läsion in der Arterie positionieren.
b. Eine radiographische Darstellung wählen, die die geometrische Morphologie der Läsion am besten erkennen lässt (u. U. sind mehrere Aufnahmen notwendig).
c. Den Laserkatheter in die Läsion vorschieben.
d. Die Faserfront des Laserkatheters im Bulk der Läsion ausrichten. Dazu langsam am Drehknopf drehen, bis die Kerbe in der strahlenundurchlässigen Spitze sichtbar ist.

14. Schritte 6 bis 13 nach Bedarf wiederholen, um die Behandlung abzuschließen.

15. Nach der Angioplastie mit dem Laser erfolgt bei Bedarf als Follow-up eine weitere Angiographie und eine Ballon-Angioplastie.

NUR RX

16. Der RX-Laserkatheter wurde speziell für einen schnellen Instrumentenwechsel entwickelt, wenn dies im Rahmen einer einfachen Intervention durch das gleiche OP-Team erforderlich ist. Der RX-Laserkatheter kann schnell ohne Zurückziehen des Führungsdrahts aus der Blutbahn des Patienten entfernt werden (**siehe unten**).

1) Die Drehgriffanzeige wieder in die mittlere Stellung bringen. Siehe Abbildung 2. (Nur exzentrische Anordnung)
2) Das Hämostaseventil öffnen.
3) Führungsdraht und Hämostaseventil mit einer Hand halten und mit der anderen den Laserkatheter von außen greifen.
4) Die Position des Führungsdrahts in der Koronararterie stabilisieren und beibehalten. Den Laserkatheter langsam aus dem Führungskatheter ziehen.

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

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

17. Die empfohlene Medikamenten-Nachsorge wird vom behandelnden Arzt verordnet.

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

1) Vor dem Laserverfahren wird einen Beutel mit 500 ml 0,9 %iger physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringer-Laktat-Lösung auf 37 °C erwärmt. Der Kochsalzlösung muss kein Heparin oder Kalium hinzugefügt werden. Den Beutel mit der vorgewärmten Kochsalzlösung an einen sterilen intravenösen Schlauch und den Schlauch am Anschluss eines Dreiwege-Verteilers anschließen.
2) Das koronares Ostium oder Bypass-Implantat mit einem Führungskatheter mit entsprechend großem Lumen nach dem üblichen Verfahren kanülieren. Es wird empfohlen, einen Führungskatheter **ohne** Seitenlöcher zu verwenden.
3) Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, bis er die Läsion berührt. Sofern erforderlich Kontrastmittel injizieren, um die Positionierung der Spitze des Laserkatheters zu erleichtern. Wenn Kontrastmittel zwischen der Laserkatheterspitze und der Läsion eingeschlossen zu sein scheint, kann die Spitze des Laserkatheters etwas zurückgezogen werden (1–2 mm), um einen antegraden Fluss zu ermöglichen und das Kontrastmittel durch Spülen des Systems mit Kochsalzlösung zu entfernen. **(Vor der Anwendung des Lasers jedoch sicherstellen, dass die Laserkatheterspitze die Läsion wieder berührt.)**
4) Das restliche Kontrastmittel aus der Kontrollspritze wieder in die Flasche mit dem Kontrastmittel zurückspritzen. Das Kontrastmittel aus dem Dreiwege-Verteiler entfernen. Hierzu Kochsalzlösung durch den Verteiler und in die Kontrollspritze ziehen.
5) Die Original-Kontrollspritze vom Verteiler entfernen und durch eine neue 20-ml-Luer-Lock-Spritze ersetzen. Diese neue 20-ml-Kontrollspritze sollte vor dem Anschließen mit Kochsalzlösung vorgefüllt werden, damit keine Luftblasen eindringen. (Merit Medical und andere Hersteller stellen die 20-ml-Kontrollspritzen her.)
6) Alle Spuren von Blut und Kontrastmittel mit mindestens 20–30 ml Kochsalzlösung (mehrere Spritzen mit Kochsalzlösung) aus dem Verteiler, den Anschlussschläuchen, dem Y-Adapter und dem Führungskatheter spülen. Nach Abschluss dieser ersten Spülung die 20-ml-Kontrollspritze erneut mit Kochsalzlösung füllen.
7) Mittels Röntgendurchleuchtung sicherstellen, dass die Spitze des Laserkatheters die Läsion **berührt** (den Laserkatheter nach Bedarf vorschieben), jedoch **kein** Kontrastmittel injizieren.
8) Wenn der leitende Arzt anzeigt, dass er/sie bereit ist, das Lasersystem zu aktivieren, muss der Instrumentierassistent den Verteiler-Absperrhahn auf Druck schließen und so schnell wie möglich (innerhalb von 1–2 Sekunden) 10 ml Kochsalzlösung injizieren. Diese Bolus-Injektion soll Blut im Koronargefäßbaum bis zu den Kapillaren verdrängen und/oder verdünnen und den Rückfluss von Blut in den Laserablationsbereich verhindern.
9) Nach der Injektion des ersten 10-ml-Bolus und ohne Unterbrechung der Injektion sollte der Instrumentierassistent die Injektionsrate dann auf 2–3 ml/s reduzieren. Dieser Teil der Injektion von Kochsalzlösung soll den antegraden Blutfluss verdrängen oder verdünnen, der in den Laserablationsbereich eintritt. **Sobald der Instrumentierassistent die Injektionsrate reduziert, muss der leitende Arzt das Lasersystem aktivieren. Hierzu das Fußpedal betätigen und mit der Abgabe der Laserstrahlfolge beginnen.**
10) Die Lasersequenz sollte 2–5 Sekunden dauern (nicht mehr als 5 Sekunden).
11) Bei Beendigung der Abgabe von Laserenergie die Infusion von Kochsalzlösung beenden. Den Verteiler-Absperrhahn auf Druck zurückstellen und die Kontrollspritze mit 20 ml Kochsalzlösung füllen, um diese auf die nächste Abgabe einer Laserstrahlsequenz vorzubereiten.

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

12) Jede weitere Abgabe von Laserenergie muss durch einen Bolus von Kochsalzlösung vorbereitet und mit einer kontinuierlichen Infusion von Kochsalzlösung (siehe Schritte 8 bis 11) ausgeführt werden.
13) Wenn Kontrastmittel verwendet wird, um während der Laserbehandlung die Behandlungsergebnisse zu beurteilen, müssen die Schritte 4 bis 7 vor der erneuten Aktivierung des Lasersystems (bevor der Laser wie in Schritten 8 bis 11 beschrieben aktiviert wird) wiederholt werden.

13. Beschränkte Garantie Des Herstellers

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

14. Nicht-standardisierte Symbole

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

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

Πίνακας Περιεχομένων

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

1. Περιγραφή

Οι καθετήρες με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW) κατασκευάζονται από πολλαπλές οπτικές ίνες διευθετημένες ομοκεντρικά γύρω από ένα αυλό κατευθυντήριου σύρματος και προορίζονται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα για επανασηράγγωση αποφραγμένων αρτηριών. Ένας προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του χρησιμοποιήσιμου μήκους διευκολύνει τη χρήση του καθετήρα λέιζερ με κατευθυντήρια σύρματα 0,014 in., 0,016 in. και 0,018 in.

Οι καθετήρες ταχείας εναλλαγής (RX) αποτελούνται από οπτικές ίνες εγκλεισμένες εντός ενός πολυεστερικού άξονα. Υπάρχουν δύο κύρια τμήματα του άξονα του καθετήρα λέιζερ, το εγγύς τμήμα που τερματίζει στο σύνδεσμο λέιζερ και το περιφερικό τμήμα που τερματίζει στο άκρο που έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Οι ίνες τερματίζουν στο περιφερικό άκρο εντός ενός στιλβωμένου άκρου συγκόλλησης και στο εγγύς άκρο εντός του συνδέσμου λέιζερ. Ένας ακτινοσκιερός δείκτης υπάρχει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ ώστε να βοηθά στον εντοπισμό εντός του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση. Ο αυλός του κατευθυντήριου σύρματος αρχίζει στο περιφερικό άκρο, είναι ομόκεντρος με τη διάταξη των οπτικών ινών και βγαίνει από τον καθετήρα λέιζερ στα 9 cm από το περιφερικό άκρο το οποίο έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Ένας εγγύς δείκτης βρίσκεται στο εξωτερικό περίβλημα του καθετήρα λέιζερ, 104 cm από το περιφερικό άκρο, για να βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ εντός ενός μηριαίου κατευθυντήριου καθετήρα χωρίς την ανάγκη ακτινοσκόπησης.

Οι έκκεντροι καθετήρες ταχείας εναλλαγής (RX) αποτελούνται από ομοκεντρικά ευθυγραμμισμένες οπτικές ίνες στο περιφερικό άκρο για να επιτρέπουν την ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα λέιζερ με τη βλάβη και μια συσκευή στρέψης από ανοξείδωτο χάλυβα εγκλεισμένη εντός ενός πολυεστερικού άξονα. Υπάρχουν δύο κύρια τμήματα του άξονα του καθετήρα λέιζερ, το εγγύς τμήμα που τερματίζει στο σύνδεσμο λέιζερ και το περιφερικό τμήμα που τερματίζει στο άκρο που έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Η συσκευή ροπής επεκτείνεται από τη λαβή στρέψης που υπάρχει στον προσαρμογέα σχήματος y, μέσω του συνολικού μήκους των 140 cm του περιφερικού τμήματος του καθετήρα και τερματίζει στο περιφερικό άκρο. Υπάρχει ένας μηχανισμός μέσα στη λαβή στρέψης ο οποίος περιορίζει τις στροφές σε πέντε πλήρεις περιστροφές προς κάθε κατεύθυνση. Η λαβή στρέψης έχει επίσης μια ένδειξη που δηλώνει το εύρος κίνησής της. Ο καθετήρας λέιζερ είναι συσκευασμένος με την ένδειξη στο κέντρο του εύρους του (βλ. ένθετο πιο κάτω). Η απόκριση στρέψης είναι 6:1, έξι στροφές της λαβής στρέψης έχουν ως αποτέλεσμα μια στροφή 360° του περιφερικού άκρου. Μια ακτινοσκιερή ζώνη σήμανσης με ακτινοδιαφανές παράθυρο υπάρχει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ ώστε να βοηθά στον εντοπισμό εντός του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση.

Μηχανισμός δράσης για τους καθετήρες ELCA

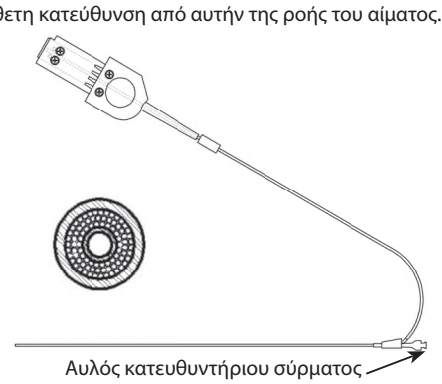
Οι καθετήρες λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδουν υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη μέσα στην αρτηρία. Η υπεριώδης ενέργεια χορηγείται στο άκρο του καθετήρα λέιζερ για να κάνει φωτοκατάλυση ινωδών, αποτιτανωτικών και αθηρωματικών βλαβών, δημιουργώντας έτσι επανασηράγγωση των αγγείων που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

Γλωσσάριο ειδικών όρων

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

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

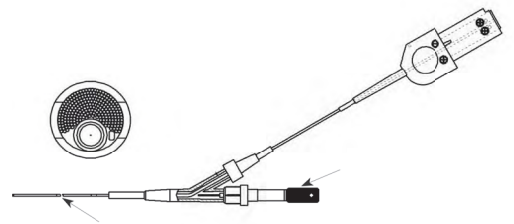
Ανάδρομος τρόπος = Στην αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της ροής του αίματος.



Σχήμα 1: Με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)

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

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Αυλός κατευθυντήριου σύρματος 9 cm

Σχήμα 2: Ταχείας εναλλαγής –Έκκεντροι



Σχήμα 3: Ταχείας εναλλαγής

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

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Ενδείξεις Χρήσης

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

- Παρακαμπτήρια μοσχεύματα αποφραγμένης σαφηνούς φλέβας
- Στομιακές βλάβες
- Βλάβες μεγάλου μήκους – (πάνω από 20 mm)
- Μετρίως αποτιτανωμένες στενώσεις – (Οι σοβαρά αποτιτανωμένες στενώσεις είναι εκείνες οι βλάβες που δείχνουν πλήρη αποτιτάνωση όταν προσδιορίζονται ακτινοσκοπικά μέσω αγγειογραφίας πριν από τη διαδικασία. Οι μετρίως αποτιτανωμένες στενώσεις είναι όλες οι υπόλοιπες.)
- Ολικές αποφράξεις που μπορούν να διασχιστούν από κατευθυντήριο σύρμα

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

- Βλάβες για τις οποίες απέτυχε προηγούμενη αγγειοπλαστική με μπαλόνι – (Η περίπτωση αυτή περιλαμβάνει εκείνες τις βλάβες που αντιμετωπίστηκαν ανεπιτυχώς με PTCA. Οι βλάβες που υποβλήθηκαν σε διαδικασία PTCA με επιπλοκές δεν περιλαμβάνονται στην κατηγορία αυτή.)
- Επαναστένωση σε stent από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, πριν από τη χορήγηση ενδοαγγειακής βραχυθεραπείας.

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

3. Αντενδείξεις

- Η βλάβη είναι σε μη προστατευόμενη αριστερή κύρια αρτηρία.
- Η βλάβη βρίσκεται πέρα από οξείες κυρτώσεις ή σε ένα σημείο εντός της στεφανιαίας ανατομίας το οποίο δεν μπορεί να διασχίσει ο καθετήρας.
- Το κατευθυντήριο σύρμα δεν μπορεί να περάσει μέσα από τη βλάβη.
- Η βλάβη βρίσκεται εντός μιας διακλάδωσης.
- Ο ασθενής δεν είναι αποδεκτός υποψήφιος για επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος.

4. Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

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

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

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

5. Προφυλάξεις

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

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

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

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

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα OTW εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

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

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

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

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

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

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

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

6. Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

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

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

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

7. Κλινικές Μελέτες

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

7.1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA+PTCA ΕΝΑΝΤΙ ΜΟΝΟΝ PTCA ΣΕ STENT ΜΕ ΕΠΑΝΑΣΤΕΝΩΣΗ

Η τυχαιοποιημένη δοκιμή αγγειοπλαστικής με λέιζερ επαναστενωμένων stent (LARS) έγινε για να συγκριθεί ο συνδυασμός ELCA+PTCA με την περίπτωση διεξαγωγής μόνον PTCA σε διάχυτη (10-40 mm) επαναστένωση μετά από προηγούμενη τοποθέτηση stent. Αντιμετωπίστηκαν οι πρώτες περιπτώσεις επαναστένωσης σε ένα υποσύνολο εμπορικά διαθέσιμων stent από ανοξείδωτο χάλυβα, με κύριο τελικό σημείο την απουσία σημαντικών ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE) στους 6 μήνες. Έγινε μια ενδιάμεση ανάλυση των οξέων αποτελεσμάτων για τη λήψη στοιχείων που θα υποστήριζαν την ένδειξη της ELCA σε stent πριν από τη χορήγηση ενδοαγγειακής βραχυθεραπείας. Μετά την έγκριση της ένδειξης, ολοκληρώθηκε η επιλογή των συμμετεχόντων στη δοκιμή LARS μετά από τη συμπερίληψη 138 ασθενών στην ομάδα μελέτης αντί των προγραμματισμένων 320. Εξήντα έξι (66) ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα του excimer λέιζερ και 72 ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα ελέγχου (μόνο μπαλόνι). Αυτός ο αριθμός αντιστοιχεί στο 43% της προγραμματισμένης ομάδας μελέτης. Λόγω του μειωμένου αριθμού των ατόμων της ομάδας μελέτης και της μειωμένης ισχύος της ανάλυσης της μελέτης, οι εξαγωγές στατιστικών συμπερασμάτων δεν μπορεί να είναι τελικές και ενδέχεται να προκύψει τυχαία σημασία.

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

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

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

Πίνακας 7.1.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων

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

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

Πίνακας 7.1.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας

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

LAD=αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία, LCX=αριστερή περισπωμένη αρτηρία,

RCA=δεξιά στεφανιαία αρτηρία, SVG=μόσχευμα σαφηνούς φλέβας

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

Πίνακας 7.1.3 Επιπλοκές της διαδικασίας

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

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

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

Πίνακας 7.1.5 Ποσοτική αγγειογραφία στεφανιαίων και όψιμη ολική απόφραξη

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

MLD=ελάχιστη διάμετρος αυλού

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

Πίνακας 7.1.6 Λειτουργική κατηγορία στηθάγχης

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA ΚΑΙ PTCA ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑ

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

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

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

Πίνακας 7.2.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων*

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

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

Πίνακας 7.2.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας*

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

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

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

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

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

Πίνακας 7.2.3 Ποσοτική στεφανιαία ανάλυση*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Διάμ. αναφ. (mm)			
Πριν	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Μετά	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-άνω	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Πριν	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Μετά	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-άνω	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Πριν	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Μετά	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-άνω	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Όψιμη απώλεια (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Δείκτης απώλειας	0,4 ± 1.4	0,2 ± 0,8	0,458
Διπλή επαναστένωση	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

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

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

Πίνακας 7.2.4 Κλινικά αποτελέσματα*

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

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

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

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

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

8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας

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

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

Οι παράγοντες επιλογής των ασθενών που πρέπει να αξιολογηθούν περιλαμβάνουν την απόφαση σχετικά με θεραπεία με Excimer λέιζερ εν τη παρουσία οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, οξέος θρόμβου και κλάσματος εξώθησης μικρότερου από 30%.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

9. Εγχειρίδιο Χειρισμού

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

Πίνακας 9.1 Παράμετροι ενέργειας

Εξωτ. διάμ. συσκευής	Αρ. μοντέλου	Ροή	Ρυθμός επανάληψης	Χρόνος ενεργ./ απενέργ. λέιζερ (δευτ.)
Καθετήρες OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Καθετήρες RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Συνιστώμενες ρυθμίσεις βαθμονόμησης: Ροή 45, 25 Hz.

10. Τρόπος Διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε.

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

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

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

11. Συμβατότητα

Ο Καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ της Spectranetics έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το σύστημα λέιζερ Spectranetics CVX-300® ή με το Philips Laser System. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο σύστημα λέιζερ. * Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας λέιζερ στεφανιαίας αθηρωματεκτομής ELCA.

Συμβατότητα κατευθυντήριου σύρματος

Βλ. Πίνακα προδιαγραφών καθετήρα στην ενότητα 1.

12. Οδηγίες Χρήσης

12.1 Ρυθμίσεις διαδικασίας

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

- Μηριαίος κατευθυντήριος καθετήρας (ή καθετήρες) κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης για την επιλογή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοστατική βαλβίδα (ή βαλβίδες)

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

- Στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Κλασικό σκιαγραφικό
- Κατευθυντήρια σύρματα 0,014 in.

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

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

12.2 Κλινική τεχνική

1. Χρησιμοποιήστε κλασική διαδερμική τεχνική Seldinger για να εισαγάγετε μια θήκη εισαγωγέα 7 Fr ή 9 Fr στην κοινή μοιραία αρτηρία με ανάδρομο τρόπο. Εκτελέστε ενδοφλέβιο ηπαρινισμό χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο PTCA για τον ηπαρινισμό. Περιοδική μέτρηση του ενεργού χρόνου πήξης (ACT πάνω από 300 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα βοηθήσει στη διατήρηση των βέλτιστων αντιπηκτικών επιπέδων.
2. Εισαγάγετε έναν κατευθυντήριο καθετήρα 6, 7, 8 ή 9 Fr (αριστερά ή δεξιά, ανάλογα με τη στεφανιαία αρτηρία-στόχο) χρησιμοποιώντας ένα τυπικό κατευθυντήριο σύρμα 0,038 in. ή, αν είναι απαραίτητο, ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,063 in. όταν εισαγάγετε κατευθυντήριους καθετήρες λεπτού τοιχώματος, μεγάλου αυλού (μεγαλύτερου ή ίσου με 0,092 in.).
3. Εκτελέστε αγγειογραφία βάσης αναφοράς κάνοντας έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Κάντε λήψη εικόνων σε διάφορες προβολές, απεικονίζοντας ανατομικές αποκλίσεις και μορφολογία της βλάβης (ή των βλαβών) που πρέπει να υποβληθεί (ή να υποβληθούν) σε θεραπεία.

Σημείωση:Όταν ασχολείστε με την αντιμετώπιση βλαβών για τις οποίες υπάρχει υποψία ή βεβαιότητα ότι βρίσκονται εντός ενός ήδη αναπτυγμένου stent, προσέξτε τα εγγύς και τα περιφερικά περιθώρια που είναι εντός του stent ως προς τα περιβάλλοντα ανατομικά ορόσημα και τη μορφολογία σε περίπτωση αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα.

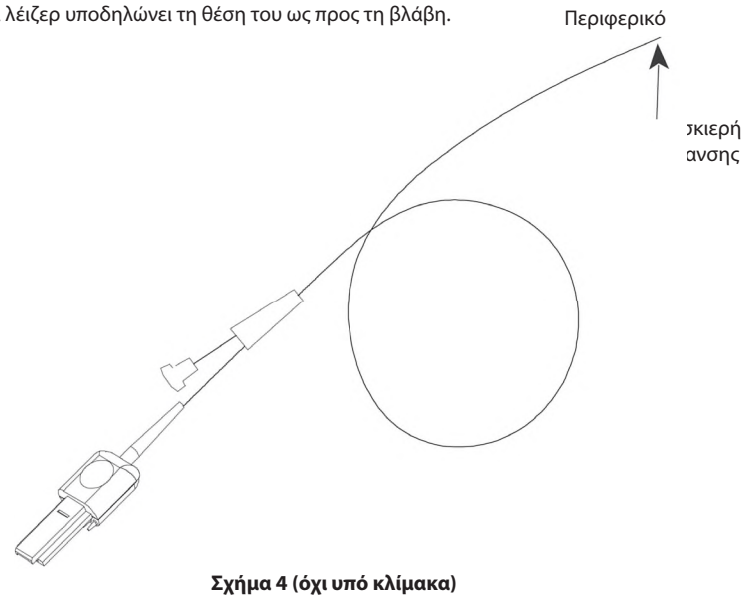
Σημείωση:Όταν κάνετε χρήση λέιζερ σε περιοχή όπου υπάρχει υποψία ή βεβαιότητα ανάπτυξης stent από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, η προώθηση του καθετήρα λέιζερ θα πρέπει να είναι σταθερή με εφαρμογή σταθερής πίεσης. Αν σταματήσει η προώθηση του καθετήρα λέιζερ, θα πρέπει να υποψιαστείτε την περίπτωση παρεμβολής από το stent. Αξιολογήστε εκ νέου τη βλάβη ή/και την ευθυγράμμιση του καθετήρα για να διορθώσετε την παρεμβολή του stent. Αν η κατάσταση επιμένει, τερματίστε τη διαδικασία.

4. Εισαγάγετε κατευθυντήριο σύρμα κατάλληλου μεγέθους στις στεφανιαίες αρτηρίες μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Διασχίστε τη βλάβη-στόχο με το κατευθυντήριο σύρμα.
5. Υπολογίστε με τον κατάλληλο τρόπο το μέγεθος του καθετήρα λέιζερ:

Πίνακας 12.2.1 Συνιστώμενος υπολογισμός μεγέθους

Μέγεθος καθετήρα	Διάμετρος εγγύς αγγείου
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Κάντε έγχυση 5-10 cc ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος Lactated Ringer's μέσω του καθετήρα λέιζερ για να εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στη θύρα του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος (βλ. Σχήμα 4). Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ Spectranetics πάνω από το επιλεγμένο κατευθυντήριο σύρμα. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, οδηγήστε τον καθετήρα λέιζερ στο βλάβη. Η ακτινοσκιερή ζώνη σήμανσης του καθετήρα λέιζερ υποδηλώνει τη θέση του ως προς τη βλάβη.



Σχήμα 4 (όχι υπό κλίμακα)

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

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

Σημείωση:Η προώθηση του καθετήρα λέιζερ μέσω μετρίως αποτιτανωμένων βλαβών ενδέχεται να απαιτεί περισσότερους παλμούς ενέργειας λέιζερ από ότι οι ινώδεις αθηροσκληρωτικοί ιστοί.

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

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

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

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

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

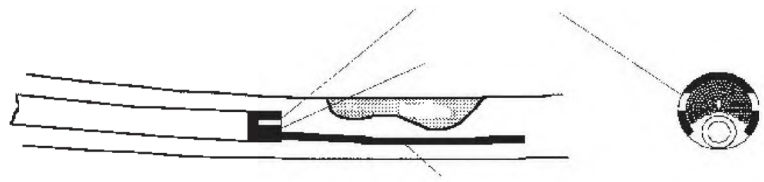
MONON RX-E

13. Διαδικασία στρέψης/ευθυγράμμισης

Προσοχή: Όταν προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη της λαβής στρέψης έχει επιστρέψει στην κεντρική θέση. Αν δεν κεντραριστεί η ένδειξη ενδέχεται να εμποδιστεί η κίνηση του κατευθυντήριου σύρματος.

Η χρήση μηχανισμού στρέψης για την ευθυγράμμιση της έκκεντρης δέσμης οπτικών ινών με τη βλάβη είναι προαιρετική. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για να επιτυγχάνεται περιστροφή άκρου 360 μοιρών γυρνώντας το ρυθμιστικό για τον αντίχειρα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ευθυγράμμιση. Αν περιοριστεί το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ, ο βαθμός περιστροφής μπορεί να αυξηθεί. Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να επαληθεύεται αγγειογραφικά προσδιορίζοντας τη θέση του σύρματος σε σχέση με το ακτινοσκιερό άκρο. Η ανοικτή σχισμή (ή ακτινοσκιερό παράθυρο) πάνω στον ακτινοσκιερό δείκτη υποδηλώνει ότι η πρόσοψη της οπτικής ίνα είναι κάθετη στο κατευθυντήριο σύρμα και επομένως ευθυγραμμισμένη με τη βλάβη όπως την βλέπετε ακτινογραφικά (βλ. Σχήμα 5).

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



Σχήμα 5

α. Τοποθετήστε τον κατευθυντήριο σύρμα μέσα στην αρτηρία πέρα από τη βλάβη.
β. Επιλέξτε ακτινογραφική προβολή που δείχνει καλύτερα τη γεωμετρική μορφολογία της βλάβης (ενδέχεται να απαιτούνται πολλαπλές προβολές).
γ. Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στη θέση της βλάβης.
δ. Ευθυγραμμίστε την πρόσοψη της ίνας λέιζερ του καθετήρα με τον όγκο της βλάβης περιστρέφοντας αργά το ρυθμιστικό στρέψης μέχρι να είναι ορατή η σχισμή πάνω στο ακτινοσκιερό άκρο.

14. Επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 13 όπως απαιτείται για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία.
15. Μετά από αγγειοπλαστική με λέιζερ, εκτελέστε αγγειογραφία παρακολούθησης και αγγειοπλαστική με μπαλόνι, αν είναι απαραίτητο.

MONON RX

16. Ο καθετήρας λέιζερ RX έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να είναι συμβατός με ταχείες εναλλαγές συσκευής όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης που γίνεται από την ίδια χειρουργική ομάδα. Ο καθετήρας λέιζερ RX μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα από το κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, χωρίς να αφαιρεθεί το κατευθυντήριο σύρμα, όπως περιγράφεται πιο κάτω.
    1) Επιστρέψτε την ένδειξη της λαβής στρέψης στην κεντρική θέση. Βλ. Σχήμα 2. (**Μόνον έκκεντροι**)
    2) Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
    3) Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ πιάνετε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ με το άλλο.
    4) Διατηρήστε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα λέιζερ έξω από τον κατευθυντήριο καθετήρα.

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

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

17. Η συνιστώμενη φαρμακολογική παρακολούθηση θα πρέπει να συνταγογραφηθεί από το γιατρό.

Πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος στη διαδικασία Excimer λέιζερ

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

1. Πριν από τη διαδικασία λέιζερ, θερμάνετε μια σακούλα 500 cc με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9% (NaCl) ή διάλυμα lactated Ringer's στους 37 °C. Δεν είναι απαραίτητο να προσθέσετε ηπαρίνη ή κάλιο στο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε τη σακούλα του θερμασμένου αλατούχου διαλύματος σε μια αποστειρωμένη ενδοφλέβια γραμμή και τερματίστε τη γραμμή σε μια θύρα σε μια τριπλή πολλαπλή.
2. Με το συνήθη τρόπο εκτελέστε σηράγγωση του στομίου της στεφανιαίας αρτηρίας η του παρακαμπτήριου μοσχεύματος με έναν κατάλληλο κατευθυντήριο καθετήρα «μεγάλου αυλού». Συνιστάται ο κατευθυντήριος καθετήρας να **μην** έχει πλευρικές οπές.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ώστε να έλθει σε επαφή με τη βλάβη. Αν είναι απαραίτητο, κάντε έγχυση σκιαγραφικού ως βοήθημα για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα λέιζερ. Αν φανεί ότι το σκιαγραφικό έχει παγιδευτεί μεταξύ του άκρου του καθετήρα λέιζερ και της βλάβης, ο καθετήρας λέιζερ μπορεί να τραβηχτεί ελαφρά πίσω (1-2 mm) ώστε να είναι δυνατή η ροή προς τα εμπρός και η αφαίρεση του σκιαγραφικού ενώ γίνεται έκπλυση του συστήματος με αλατούχο διάλυμα. **(Ωστόσο, πριν τη χρήση του λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη.)**
4. Εξωθήστε πίσω στη φιάλη του τυχόν υπόλειμμα σκιαγραφικού από τη σύριγγα ελέγχου. Καθαρίστε την τριπλή πολλαπλή του σκιαγραφικού τραβώντας αλατούχο διάλυμα μέσα στη σύριγγα διαμέσου της πολλαπλής.
5. Αφαιρέστε την αρχική σύριγγα ελέγχου από την πολλαπλή και αντικαταστήστε την με μια νέα σύριγγα ελέγχου 20 cc που διαθέτει ασφάλεια luer. Αυτή η νέα σύριγγα ελέγχου των 20 cc θα πρέπει να γεμίσει με αλατούχο διάλυμα πριν τη σύνδεση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής φυσαλίδων αέρα. (Η Merit Medical και άλλοι προμηθευτές κατασκευάζουν σύριγγες ελέγχου 20 cc.)
6. Εκπλύνετε κάθε ίχνος αίματος και σκιαγραφικού από την πολλαπλή, τους σωλήνες συνδέσμων, το σύνδεσμο σχήματος y και τον κατευθυντήριο καθετήρα, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 20-30 cc αλατούχου διαλύματος (αρκετές σύριγγες με αλατούχο διάλυμα). Όταν ολοκληρωθεί αυτή η αρχική έκπλυση, ξαναγεμίστε με αλατούχο διάλυμα τη σύριγγα ελέγχου των 20 cc.
7. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι **σε επαφή** με τη βλάβη (προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ, αν αυτό είναι απαραίτητο), αλλά **μην** κάνετε έγχυση σκιαγραφικού.
8. Όταν ο βασικός χειριστής δηλώσει ότι είναι έτοιμος να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ, ο βοηθός θα πρέπει να κλείσει την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής στην πίεση και να κάνει έγχυση 10 cc αλατούχου διαλύματος όσο το δυνατόν πιο γρήγορα (μέσα σε 1-2 δευτερόλεπτα). Αυτή η ταχεία έγχυση (bolus) αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και να αραιώσει το αίμα στο στεφανιαίο δέντρο μέχρι το επίπεδο των τριχοειδών και να περιορίσει την ανάδρομη ροή του αίματος μέσα στο πεδίο κατάλυσης του λέιζερ.
9. Μετά την ταχεία έγχυση (bolus) των αρχικών 10 cc και χωρίς να σταματήσει η κίνηση της έγχυσης, ο βοηθός θα πρέπει στη συνέχεια να επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης στα 2-3 cc/δευτερόλεπτο. Αυτό το τμήμα έγχυσης του αλατούχου διαλύματος αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και αραιώσει την προς τα εμπρός ροή του αίματος που εισέρχεται το πεδίο κατάλυσης λέιζερ. **Τη στιγμή που ο βοηθός επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης, ο βασικός χειριστής θα πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη και να ξεκινήσει μια αλληλουχία χρήσης λέιζερ.**
10. Η αλληλουχία (σειρά) χρήσης του λέιζερ πρέπει να διαρκέσει 2-5 δευτερόλεπτα (το μέγιστο 5 δευτερόλεπτα).
11. Τερματίστε την έγχυση αλατούχου διαλύματος στο τέλος της αλληλουχίας χρήσης του λέιζερ. Γυρίστε την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής και πάλι πίσω στην πίεση και ξαναγεμίστε τη σύριγγα ελέγχου με 20 cc αλατούχου διαλύματος ως προετοιμασία για την επόμενη αλληλουχία χρήσης του λέιζερ.

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

12. Πριν από κάθε επόμενη αλληλουχία χρήσης του λέιζερ πρέπει να προηγείται μια ταχεία έγχυση (bolus) αλατούχου διαλύματος και η αλληλουχία να εκτελείται με συνεχή έγχυση αλατούχου διαλύματος, όπως περιγράφεται στα βήματα 8-11.
13. Αν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας με λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα 4-7 πριν από την επανενεργοποίηση του συστήματος λέιζερ (πριν ενεργοποιηθεί το λέιζερ όπως περιγράφεται στα βήματα

13. Περιορισμενη Εγγυηση Κατασκευαστη

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

14. Μη Τυπικά Σύμβολα

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

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

Tartalomjegyzék

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

1. Leírás

Az „over the wire" (Vezetődrótra helyezhető – OTW) katéterek vezetődrót lumen köré koncentrikusan elhelyezett száloptikai eszközökből állnak; az ilyen katéterek az elzáródott szívkoszorúerek rekanalizációjához használandók. A használható hosszúság proximális végénél elhelyezett oldalsó adapter elősegíti a lézeres katéter 0,014"; 0,016" és 0,018" átmérőjű vezetődrótokon való alkalmazását.

A Rapid Exchange (Gyorsan cserélhető) (RX) katéterek poliészter szárba helyezett optikai szálakból állnak. A lézeres katéter szár két fő részből áll: a proximális részből, mely a lézeres csatlakozónál végződik és a disztális részből, mely a közvetlenül a beteggel érintkező csúcsi résznél végződik. Az optikai szálak végei a disztális csúcsnál egy csiszolt adhéziós részen belül, a proximális végnél pedig a lézeres csatlakozón belül vannak. Egy sugárfogó marker van a lézeres katéter distalis végén, ami röntgen átvilágítás mellett segíti a katéter helyének meghatározását a vérerekben. A vezetődrót lumen a disztális csúcsnál kezdődik, benne a száloptikák elrendezése koncentrikus, és a lézeres katéterből a közvetlenül a beteg szöveteivel érintkező disztális csúcstól 9 cm-re lép ki. Egy proximális marker található a lézeres katéter külső burkán, 104 cm-re a disztális csúcstól, mely elősegíti a lézeres katéternek a femorális vezető katéterbe történő behelyezését, ráadásul ehhez még röntgen átvilágítás sem szükséges.

Rapid exchange (Gyorsan cserélhető) (RX) excentrikus katéterek excentrikusan elrendezett száloptikai elemeket tartalmaznak a disztális csúcsnál, ezek segítségével a lézeres katéter csúcsa a kezelni kívánt lesióval könnyen egy magasságba állítható, ezenkívül az eszköz tartalmaz még egy poliészter száron belül elhelyezkedő rozsdamentes acél forgatóeszköztis. A lézeres katéter szár két fő részből áll: a proximális részből, mely a lézeres csatlakozónál, és a disztális részből, mely a közvetlenül a beteg szöveteivel érintkező csúcsi résznél végződik. A forgatóeszköz az y adapternél található, a forgatókarnál kezdődik, végighalad a katéter 140cm-es disztális részén, és a disztális csúcsnál végződik. A forgatókaron belül egy olyan mechanizmus található, mely az eszköz forgását öt teljes fordulatra korlátozza mindkét irányban. A forgatókar egy kijelzővel is rendelkezik, mely mutatja az elmozdulás mértékét. A lézeres katétert a tartomány közepére állított kijelzővel együtt csomagolják (lásd az alábbi ábrát). A forgató átvitel 6:1-hez; a forgatókar hat fordulata a disztális csúcs 360°-os elfordulását eredményezi. Egy radiológiai szempontból transzparens ablakkal rendelkező, sugárfogó marker sáv található a lézeres katéter disztális csúcsánál, mely röntgenes átvilágítás mellett elősegíti a katéter helyének szívkoszorúéren belüli meghatározását.

Az ELCA Katéterek működési mechanizmusa

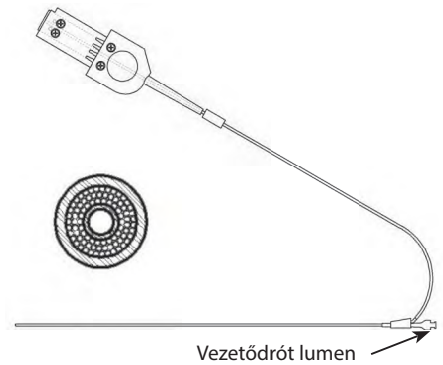
A többszálas lézeres katéterek a lézerrendszerből viszik át az ultraibolya lézerfény energiáját az artériában található elzáródásba. Az ultraibolya fény energiája a lézeres katéter csúcsához jut, ott a katéter a lézerfény segítségével eltávolítja a rostos, meszes és atheromatosisos lesiókat; ezáltal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

A speciális kifejezések szójegyzéke

Antegrád = A vér áramlásával megegyező irányú.

Beavatkozás előtti angiográfia = A szívizomról és a vérerekről készült angiográfiás vizsgálat eredményei az intervenciós angioplasztikás eljárás előtt.

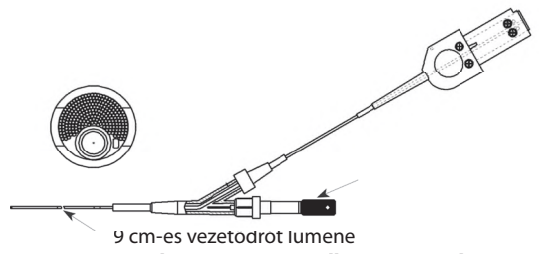
Retrográd = A vér áramlásával ellenkező irányú.



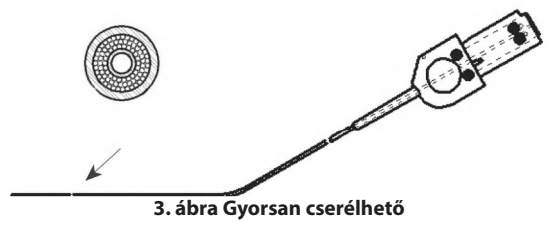
1. ábra A dróttól proximálisan

1.1. Táblázat ELCA Lézeres koronária-atherectomia katéter Modellek (OTW)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
OTW Katéter jellemzők						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



2. ábra Gyorsan cserélhető excentrikus



3. ábra Gyorsan cserélhető

1.2. Táblázat ELCA Lézeres koronária-atherectomia katéter Modellek(RX)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
RX Katéter jellemzők						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Alkalmazási Területek

A Lézeres Katétereket a Spectranetics CVX-300® excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel együtt kell használni, ezeket az eszközöket egyetlen vagy több eret érintő szívkoszorúér megbetegedések kezelésére tervezték, egyedülálló modalitásként vagy Percután Transluminális Coronária Ballonos Angioplasztikával (PTCA) együtt alkalmazhatóak olyan betegek kezelésére, akik a szívkoszorúér bypass graft (CABG) műtéthez megfelelő állapotban vannak. A klinikai vizsgálatvezető mérlegelése alapján a lesiók 85%-át járulékos ballonos angioplasztika segítségével kezelték. A több centrumos klinikai vizsgálatok során a következő **Alkalmazási területeket, Kontraindikációkat és Figyelmeztetéseket** állapították meg. A klinikai gyakorlat során egyértelműen bebizonyosodott, hogy a többszálas lézeres katéter modellek biztonságosan és hatékonyan használhatóak az alábbi kórképek kezelésére:

- Elzáródott vena saphena bypass graftok
- Ostiális lesiók
- Hosszú (20 mm-nél hosszabb) lesiók
- Mérsékelten meszes érszűkületek (Erősen elmeszesedett érszűkületnek tekinthetőek azok a lesiók, az eljárás előtt, röntgen átvilágítás mellett végzett diagnosztikus angiographia során teljes elmeszesedést mutattak. Minden más lesiót mérsékelten vagy enyhén elmeszesedett érszűkületnek kell tekinteni.)
- A vezetődróttal átjárhatóvá tehető teljes elzáródások
- A korábban ballonos angioplasztikával sikertelenül kezelt lesiók (Ezek közé tartoznak a PTCA-val sikertelenül kezelt lesiók is. A PTCA módszerrel szövődményesen kezelt lesiók nem tartoznak ebbe a kategóriába.)
- Restenosis 316L-es rozsdamentes acél stentekben az intravasculáris brachiterápia alkalmazása előtt.

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

Valamennyi, ezzel a rendszerrel kezelendő lesiónak vezetődróttal átjárhatónak kell lennie, és atheroscleroticus plakkot és/vagy meszes anyagot kell tartalmaznia. A lesióknak angiográfiával jól meghatározhatóaknak kell lenniük.

3. Kontraindikációk

- Nem védett, bal oldali fő artériában található lesiók.
- Akut szakaszokon túl található lesiók, ill a szívkoszorúér-hálózat területén belüli olyan elhelyezkedés, ahová a katéter nem juthat el.
- Vezetődróttal nem átjárható lesiók.
- Bifurcatioban elhelyezkedő lesiók.
- Bypass graft beavatkozás szempontjából orvosilag nem kielégítő állapotú beteg.

4. Figyelmeztetések

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

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

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

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

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

A lézerrendszert kizárólag az angioplasztikában, Percután Transzluminális Coronária Angioplasztikában (PTCA) jártas, és az alábbiakban felsorolt képzési kívánalmaknak megfelelő orvos használhatja. Más, itt nem felsorolt feltételek mellett ezek közül a legfontosabbak:

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

5. Elővigyázatossági Megfontolások

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

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újrakezelés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.

Száraz, hűvös helyen tartandó! Óvja a közvetlen féntől és a magas (60°C-nál vagy 140°F-nél magasabb) hőmérséklettől.

A termék sterilitása csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Ne használja az OTW katétert, ha a csomagolás sérült. Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő”-n túl.

Alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy valamennyi, az eljárás során felhasználandó eszköz sértetlen-e. Semmiképpen ne használjon sérült eszközöket.

Használat után a kórházi hulladékra és a potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az eszközöket.

Figyelmesen olvassa el a Kezelői Kézikönyvet (CVX-300®: 7030-0035 vagy 7030-0068, Philips Laser System: P019097) az lézerrendszer használata előtt. Szenteljen külön figyelmet a kézikönyv Figyelmeztetések és Felelősség című részének, mely a lézerrendszer biztonságos működése érdekében követendő Megjegyzéseket, Figyelmeztetéseket és Óvintézkedéseket ismerteti.

Az eljárás alatt megfelelő véralvadásgátló és koszorúér tágító terápiát kell biztosítani a betegnek. A véralvadásgátló terápiát az intézet PTCA protokolljának megfelelően kell alkalmazni az eljárás után az orvos által megállapítandó időtartamon keresztül.

A Percután Excimer Lézeres Coronária Atherectomiát (ELCA) csak olyan kórházakban lehet alkalmazni, ahol azonnal el lehet végezni a sürgősségi coronaria bypass graft műtétet, amennyiben potenciálisan sérüléssel járó vagy életet veszélyeztető komplikáció következne be.

A klinikai vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az akut szövődmények szempontjából halmozottan veszélyeztetettek azok a betegek, akikre az alábbiak közül bármelyik jellemző:

- Diabeteses betegek
- Dohányzó betegek
- Tekervényes erekben található lesiók

6. Lehetséges Szövődmények

A CVX-300® excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System használata során az alábbi szövődmények merülhetnek fel:

- Az artériafal sérülése
- Akut elzáródás
- Aneurysma keletkezése
- Szívkoszorúér bypass graft műtét
- Szívinfarktus
- Szívkamra-telődési rendellenességek
- Perforáció
- Embólia
- Érgörcs
- Thrombosis
- Szívritmuszavar
- Halál

Jelenleg nincs tudomásunk az ELCA beavatkozások bármilyen hosszú távú szövődményeiről.

7. Klinikai Vizsgálatok

Az ELCA lézeres koronária-atherectomia katétereket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért az ELCA-hoz a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

7.1 AZ ELCA+PTCA CSAK PTCA-VAL VALÓ ÖSSZEHASONLÍTÁSA RESTENOSISOS STENTEKBEN

A Restenosisos Stentek Lézeres Angioplasztikája (LARS) randomizált vizsgálatot azért indítottuk, hogy összevessük az ELCA+PTCA-t csak a PTCA-val diffúz (10-40mm) in-stent restenosis szempontjából. A kereskedelemben beszerezhető rozsdamentes acél stentekben a restenosis első előfordulását kezeltük, az elsődleges cél az volt, hogy Fő Káros Szív Esemény (MACE) ne történjen az első 6 hónapban. Az akut eredmények időközi elemzését azért végeztük el, hogy olyan adatokat nyerjünk, melyek megerősítik az ELCA indikációját a stentekben az intravascularis brachiterápia alkalmazása előtt. Az indikáció jóváhagyása után LARS Vizsgálati kezelést terveztünk, a tervezett 320 beteges vizsgálati csoportból kiválasztott 138 beteg bevonásával. Hatvanhat (66) beteget osztottunk az excimer lézeres csoportba és 72 beteget a csak ballonos kontroll csoportba. Ez a csoport képviseli a tervezett vizsgálati csoport 43%-át. A szűkített vizsgálati csoport és a vizsgálati elemzés gyengített formája miatt a statisztikai következtetések nem véglegesíthetők, és véletlen szignifikancia előfordulhat.

Elemzés: A 138 LARS beteg alapvonali jellemzői hasonlóak a két csoportban. Úgy tűnt, a korábbi szívinfarktus előfordulása gyakoribb volt a PTCA csoportban, a diabetes pedig az ELCA csoportban. A lesio jellemzői és elhelyezkedése is hasonló volt, a lesiók körülbelül 83%-a 11-20 mm hosszúságú volt. Az eljárás sikeressége egyforma volt a két csoportban. A Kvantitatív Coronaria Angiográfia (QCA) nem tárt fel különbséget a két csoport között az eljárás előtti és eljárás utáni lumen átmérőkben. A hat hónapos nyomon követés során, abban a 49 beteget magába foglaló alcsoportban, ahol 6-hónapos angiográfiás ismételt vizsgálatot hajtottunk végre, a protokoll követelmények elhagyása előtt úgy tűnt, javult a stenosisok százalékos átmérője, és kevesebb volt a késői teljes elzáródás a kontroll csoportban.

Az eljárásból adódó hasonló szövődmények fordultak elő mind a két csoportban. A csak a PTCA-val kezelt csoportban úgy tűnt, némileg nőtt a ballon által kiváltott sérülések és stent károsodások előfordulása, stenttorzulás és stent-érfal appozíció változás formájában. A MACE megállapított előfordulását a kórház elhagyásakor értékeltük, 30 napos, 6 és 9 hónapos nyomon követéses intervallumokban. A MACE nagyobb arányban fordult elő az ELCA csoportban minden intervallumban. Ezt az előfordulási arányt elsősorban a nem-Q-hullámos szívinfarktus magasabb aránya okozta. Az ELCA csoportban két kórházi haláleset fordult elő, egy veseelégtelenség, egy pedig krónikus obstruktív légúti betegség (COPD) következményeként.

7.1.1 Táblázat Beavatkozás előtti jellemzők

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Életkor (év)			
Átlag (s.d.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Nők	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Jelenleg dohányzik	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Magas vérnyomás	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Magas koleszterinszint	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Kanadai osztályozás Nincs angina I. osztály II. osztály III. osztály IV. osztály	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Korábbi MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Korábbi CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = excimer lézeres szívkoszorúér angioplasztika; PTCA = percután transzluminális szívkoszorúér angioplasztika; MI = szívinfarktus; CABG = szívkoszorúér bypass graftok

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

7.1.2 Táblázat Lesio jellemzők és az eljárás részletei

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Az érintett ér			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Egyéb	0	1 (1,4%)	
A lesio hossza			
10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Az eljárás kimenetele †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = bal oldali elülső leszálló artéria; LCX = bal oldali circumflexus artéria

RCA = jobb oldali szívkoszorúér; SVG = vena saphena graft

† eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy szívkoszorúér bypass operáció) nélkül.

7.1.3 Táblázat Az eljárás komplikációi

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen sérülés	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akut thrombosis	0	0	
Mentális zavar	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Visszatelődési zavar	0	0	
Szívritmuszavar	0	1 (1,4%)	1,000
Akut érelzáródás	0	0	
Az oldalág elzáródása	0	0	
Nem kezelt érszakasz elzáródása	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúérgörcs	2 (3,0%)	0	0,227
Koszorúér embólia	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúér perforáció	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Egyéb	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Lézer/stent károsodás	0	nincs adat	
Ballon/stent károsodás	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

7.1.4 Táblázat Az eljárás komplikációi – „Bail-out" stentelés

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen „bail-out" stenting	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Miért történt a „bail-out"?			
Maradvány szűkület	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischaemia ST változással vagy C sérüléssel	0	0	
D, E vagy F sérülés	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
A TIMI áramlás csökkenése az alapértéktől számított legalább 1 osztállyal	0	0	
Választható	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Egyéb	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

7.1.5 Táblázat Kvantitatív Szívkoszorúér Angiográfia és Késői Teljes Elzáródás

	ELCA	PTCA	p
Betegek			
Eljárás előtti	61	69	
Eljárás utáni	60	69	
Nyomon követéses	26	23	
Referencia átmérő	mm (sd)	mm (sd)	
Eljárás előtti	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Eljárás utáni	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Nyomon követéses	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Átlag MLD	mm (sd)	mm (sd)	
Eljárás előtti	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Eljárás utáni	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Nyomon követéses	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% átmérő stenosis	átlag (sd)	átlag (sd)	
Eljárás előtti	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Eljárás utáni	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Nyomon követéses	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Késői Teljes Elzáródás*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimális lumen átmérő

* Angiográfiásan dokumentált teljes elzáródás a lesio helyén a kérdéses eljáráshoz képest 30 napon túl és 6 hónapon belül.

7.1.6 Táblázat Anginás Működési Osztály

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

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

7.1.7 Táblázat CEC által Meghatározott klinikai események 30 napon keresztül

	ELCA	PTCA	p
A kórházból való elbocsátáskor:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Nem-Q hullámos MI	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Cél ér revasc.	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
30 nap alatt:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Nem-Q hullámos MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

7.1.8 Táblázat Vizsgálatvezető által felmért klinikai események a kórházból való elbocsátáskor

	ELCA	PTCA	p
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Halál	2 (3,0%)	0	0,227
Szívinfarktus	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Cél ér revasc.	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

7.1.9 Táblázat CEC által Meghatározott Klinikai események a 6. és 9. hónapok között

	ELCA	PTCA	p
6 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Halál	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Nem-Q hullámos MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
9 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Halál	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Szívinfarktus	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Nem-Q hullámos MI	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Cél ér revasc.	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 A BRACHITERÁPIA ELŐTTI ELCA ÉS PTCA ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST) nevű vizsgálatban részt vevő vizsgálatvezetők az alábbi adatokról számoltak be. Az alábbi táblázatokban bemutatott betegekre vonatkozó adatok a WRIST-ből, a Hosszú WRIST-ből (36-80 mm-es, Hosszú in-stent restenosis lesiók), a gamma sugárzási nyilvántartásokból, (ideértve a 36-80 mm-es Hosszú WRIST nagy dózist, melynél 18 Gy-t használtak 2 mm-en), a Plavix WRIST-ből (6 hónapos Clopidrogel terápia coronária intervenció és sugárzás után), a kivételesen indokolt WRIST-ből (intracoronáriás lokalizált sugárzásos kivételesen indokolt protokoll, mely a restenosis újbóli előfordulásának megelőzésére szolgál) és a WRIST X-over csoportból (olyan betegek, akik kezdetben nem reagáltak a placebo terápiára, és ezt követően sugárkezelést kaptak) származnak. Minden WRIST vizsgálatot egy IDE alatt végeztünk, a beteg beleegyező nyilatkozat után, és egymástól függetlenül követtünk nyomon.

Elemzés: Az in-stent restenosishoz való Ir192 brachiterápia előtti PTCA-ból és az ELCA-ból származó eredmények közvetlen összehasonlításához az adatok elemzése csak a PTCA+Ir192-vel és az ELCA+Ir192-vel kezelt betegekre korlátozódott. A folyamatos változók közötti összehasonlítást egy 2-oldalas T-próbával, a dichotóm változók között pedig egy 2-oldalas kontinuitás-korrigált khínégyzet teszttel végeztük. A $p < 0,05$ értéket szignifikánsnak tekintettük.

Az alapvonal jellemzők hasonlóak voltak a két csoportban, úgy tűnik, több LCX lesio található a PTCA+Ir192-vel kezelt csoportban, azonban nincs szignifikáns különbség a lesio jellemzők között.

7.2.1 Táblázat Beavatkozás előtti jellemzők*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Életkor (év)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Férfiak	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Dohányzás	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Magas vérnyomás	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Magas koleszterinszint	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Instabil angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Korábbi MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Korábbi CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Több eret érintő (multi-vessel) betegség	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Korábbi restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = percután transzluminális coronária angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronária angioplasztika; MI = szívinfarktus; CABG = coronária artériás bypass graftolás; LVEF = bal oldali ventriculáris kilövellési frakció

7.2.2 Táblázat Lesio jellemzők és az eljárás részletei*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Az érintett ér			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
B2/C típus	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lesio hossz mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. Ér Átm. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dózis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Az elj. eredménye†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikációk	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percután transzluminális coronária angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronária angioplasztika; LAD = bal oldali elülső leszálló artéria; LCX = bal oldali circumflexus artéria; RCA = jobb oldali coronária artéria; SVG = vena saphena graft; B2/C = módosított AHA/ACC lesio osztályozási pont; mm = milliméter; Gy = gray

† eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy szívkoszorúér bypass operáció) nélkül.

Angiográfiás elemzést körülbelül a két csoportban kezelt betegek felénél készítettünk.

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

7.2.3 Táblázat Kvantitatív Koronária elemzés*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. Átm, mm			
Elő	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Után	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Nyomon követéses	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Elő	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Után	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Nyomon követéses	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Elő	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Után	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Nyomon követéses	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Késői veszteség mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Veszteség index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Kétszeres restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percután transzluminális coronária angioplasztika; Ir= Irídium; ELCA = excimer lézeres coronária angioplasztika; Ref átm. = referencia átmérő; mm = milliméter; MLD = minimális luminális átmérő; DS% = százalékos átmérő restenosis; A késői veszteség úgy határozható meg, mint a lesio MLD-ben a végső és a nyomon követéses angiogram közötti változás. A veszteségi index (lesión belül) a késői veszteség/akut növekedés aránya. A kétszeres restenosis (a nyomon követésnél, 4-8 havi angiogram kezelés után) jelentése: ≥50% átmérő szűkülés a szegmenten belül, ideértve a stentet és annak széleit (5 mm-en belül)

A klinikai eredmények hasonlónak tűnnek a két csoportban. A teljes TLR, TVR és MACE arányok nagyon hasonlóak a két csoportban. Még Későbbi Teljes Occlusiókat (LTO) figyeltünk meg a PTCA+Ir192 csoportban.

7.2.4 Táblázat Klinikai eredmények*

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

*PTCA = percután transzluminális coronaria angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronária angioplasztika; MACE = fő káros szív történés (halál, Q-hullámos MI vagy TVR); QMI = Q-hullámos szívinfarktus; NQMI = nem-Q hullámos MI; TLR = cél lesio revascularizáció; TVR = cél ér revascularizáció; CABG = coronária artéria bypass graftok; LTO = késői teljes occlusion.

A halál meghatározása: bármilyen okból bekövetkező mortalitás. QMI vagy NQMI meghatározása: teljes karnitin-kináz emelkedés ≥2x normál szint; és/vagy emelt kreatinin-kináz MB frakció ≥20 ng/ml új patológiás hullámokkal (> 0,04 sec) vagy ezek nélkül két vagy több folyamatos vezetésben.

TVR és TLR ahogy az ismételt percután intervenció (PTCA) vagy CABG jellemzi, mely magába foglalja a kezelt eret, az ischaemia elkezdődött klinikai jeleit az angiográfiás restenosis jelenlétében.

A késői teljes occlusio meghatározása: angiográfiásan dokumentált teljes occlusio a lesio helyén az index eljárás 30 napját követően és 6 hónapon belül.

8. Egyénre Szabott Kezelések

A fent leírt előnyöket és kockázatokat óvatosan kell mérlegelni minden egyes beteg esetében az ELCA alkalmazása előtt.

A beteg kiválasztását és a klinikai technikákat a „Használati javallatok" című 2. részben, a „Klinikai vizsgálatok" című 7. részben és a „Használati utasítás" című 12. részben megadott útmutatás szerint kell végrehajtani.

Az értékelendő beteg kiválasztási tényezők magukba kell foglalják az Excimer Lézeres kezelésre vonatkozó értékelést akut szívinfarktus, akut thrombus és 30%-nál kisebb ejekciós frakció esetében.

Irodalomjegyzék

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

9. Kezelői Kézikönyv

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX-300®-on vagy Philips Laser Systemen:

9.1 Táblázat Energia paraméterek

Készülék O.D.	Modell szám	Fluencia	Ismétlési arány	Lézer Be- / Kikapcsolási idő (sec)
OTW katéterek				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX ketéterek				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Javasolt kalibrációs beállítás: 45-ös Fluencia, 25 Hz.

10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői

10.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

A Spectranetics lézeres katétereket sterilen szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve a katétert is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a katéter nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta csomó vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

11. Kompatibilitás

A Spectranetics Lézeres koronária-atherectomia katéter kizárólag a Spectranetics CVX-300® lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* való használathoz terveztük. Ne használja más lézerrendszerekkel együtt.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol az ELCA koronária-atherectomia katétert forgalmazzák.

Vezetődrót kompatibilitás

Lásd a Katéter jellemzők táblázatot az 1. részben.

12. Használati Utasítás

12.1 Az eljáráshoz szükséges anyagok

A lézeres katéter csomagjában nem szereplő következő anyagok némelyikére vagy mindegyikére szükség lehet az eljárás során (ezek egyszer használatos eszközök – ne sterilizálja és ne használja fel őket újra):

- Femorális vezető katéter(ek) megfelelő méretben és konfigurációban a szívkoszorúér kiválasztásához
- Vérzéscsillapító szelep(ek)
- Steril normál sóoldat
- Standard kontraszt anyag
- 0,014 inches vezetődrótok

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

Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Távolítsa el a csomagoláshoz használt ékeket, óvatosan emelje fel a lézeres katétert a tálcáról, miközben végig kézben tartja a fekete lézer csatlakozót, mely korábban proximális végként, proximális kapcsolóként vagy proximális konnektorként is szerepelt. Kérjük, ne feledje, hogy a lézeres katéter proximális vége csak a lézerrendszerhez kapcsolódik, semmilyen érintkezésbe nem kerülhet a beteggel.

A lézeres katéter proximális végét illessze a lézerrendszerhez, és helyezze a lézeres katétert a lézerrendszer megfelelő tartókar vagy katétertartó részébe. Kalibrálja a lézeres katétert a CVX-300® Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) leírt utasítások szerint.

12.2 Klinikai Technika

1. Standard Percutan Seldinger Technikával retrográd irányban vezessen 7 Fr-es vagy 9 Fr-es bevezető hüvelyt az arteria femoralis communisba. A véralvadásgátlást intravénásan biztosítsa a PTCA protokoll szerint. Az aktivált alvadási idő eljárás alatti rendszeres mérésével (ATC > 300 sec) könnyen fenntartható az optimális anticoagulációs szint.
2. Vezessen be 6, 7, 8 vagy 9 Fr-es vezető katétert (bal vagy jobb oldalit a tervezett koszorúértől függően) egy standard 0,038", vagy ha vékony falú, nagy lumenű (0,092"-nél nagyobb vagy ezzel egyező méretű) vezető katétert használ, egy 0,063" vezetődrótot segítségével.
3. Végezze el a beavatkozás előtti diagnosztikus angiográfiát úgy, hogy a vezető katéteren keresztül kontrasztanyagot ad az érpályába. Több irányból is készítsen felvételeket, ezzel hűen ábrázolva a kezelendő lesio(k) anatómiai eltéréseit és morfológiáját.

Megjegyzés: Ha olyan lesió(ka)t kezel, amelyekről sejti vagy tudja, hogy egy korábban sérült stenten belül helyezkedik el, a környező anatómiai képletek és morfológia felderítésével jegyezze meg a proximális és disztális stentelt széleket, ez hasznos lehet, ha a későbbiekben a katéter előrehaladása ellenállásba ütközik.

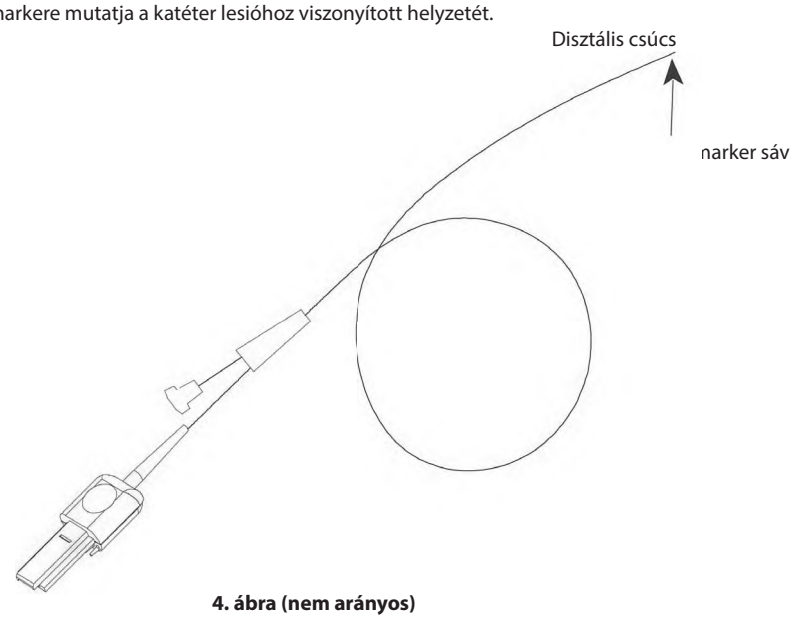
Figyelmeztetés: Amikor egy feltételezett vagy ismert 316L-es rozsdamentes acél stentbe lézerezünk, a lézeres katétert egyenletesen és állandó nyomás kifejtésével kell a stent területére juttatni. Ha a lézeres katéter nem halad tovább, azt lehet, hogy a stent széle okozza. Ilyenkor érdemes újra megvizsgálni a lesiót ill. a katéter helyzetét, így a stent okozta elakadás kiküszöbölhető. Ha a helyzet nem oldható meg hagyományos módszerekkel, fejezze be a lézeres eljárást.

4. Megfelelő méretű vezetődrótot juttasson be a szívkoszorúérbe a vezető katéteren keresztül. Haladjon át a célzott lesión a vezetődróttal.
5. Megfelelően válassza ki a lézeres katéter méretét.

12.2.1 Táblázat – Javasolt méretek

Katéter méret	Proximális érátmérő
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Fecskendezzen be 5-10 ml heparinizált sóoldatot vagy Ringer-Lactat a lézeres katéteren keresztül, ezzel átmosva a vezetődrót lumenét. Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetődrót porthoz a vezetődrót lumenébe (lásd a 4. ábrát). Vezesse be a Spectranetics lézeres katéter disztális csúcsát a kiválasztott vezetődróton keresztül. Röntgen átvilágítás mellett vezesse a lézeres katétert a lesióhoz. A lézeres katéter sugárfogó sáv markere mutatja a katéter lesióhoz viszonyított helyzetét.



4. ábra (nem arányos)

Megjegyzés: A beteg szervezetén belüli használat során bármilyen más vascularis beavatkozáshoz használt eszközhöz hasonlóan mindig kövesse nyomon a Lézeres Katéter mozgását és a sugárfogó csúcs marker pozícióját röntgenes átvilágítás segítségével. A katéter disztális csúcsa pontosan olyan arányban és sebességgel kell előre haladjon, mint a proximális vég. Ha a két vég mozgása nem arányos, vizsgálja újra a lesio morfológiáját, az alkalmazott lézer energiáját, valamint az alátámasztást.

7. Bevezetési technikák (Csupasz drót technika)
   a. Kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érrendszeren belül röntgenes átvilágítás segítségével.
   b. Juttassa a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy a vezetődrót proximális végét a lézeres katéter disztális csúcsába vezeti, majd óvatosan tolja előre a lézeres katétert, kis szakaszokban, nehogy a vezetődrót meggörbüljön. Fogja meg a vezetődrótot, amint kilép a proximális vezetődrót portból, és rögzítse annak pozícióját a beteg vérkeringésében, amíg a lézeres katéter előrehalad.
   c. Nyissa ki az 1. lépés során felvezetett bevezető hüvelyre helyezett vérzéscsillapító y-adaptert.
   d. Óvatosan vezesse be a lézeres katétert az y-adapter vérzéscsillapító szelepén keresztül a bevezető katéterbe, majd tolja előre a lézeres katétert a vezető katéter disztális csúcsához, és közben rögzítse a vezetődrót pozícióját.
   e. Mielőtt a lézeres katétert továbbvezetné, vizsgálja meg annak helyzetét a szívkoszorúér-rendszer szájadékában úgy, hogy kontrasztanyag befecskendezése után röntgen átvilágítással áttekinti az anatómiai viszonyokat.
   f. Tolja előre a lézeres katétert a lesio helyéhez, közben tartsa meg a vezetődrót pozícióját a beteg vérkeringésében. Fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd röntgen átvilágítással vizsgálja meg a lézeres katéter helyzetét.
8. Miután a lézeres katéternek a lesióhoz viszonyított helyzetét ellenőrizte, használjon izotóniás sóoldatot vagy Ringer-Lactat oldatot:
   a. Mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a vezető katéterből és a csatlakozókból.
   b. Mielőtt bekapcsolná a lézerrendszert, mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a lézerezés helyéről és a lézerezés helyével szomszédos érszerkezetekből.
   c. Kérjük, kövesse a Sóoldat Infúziós Protokollt, és a leírtakat követve végezze el a sóoldatos öblítést és infúziót.
9. Nyomja meg a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolja a lézerrendszert, majd lassan, 1 mm/sec-nál kisebb sebességgel tolja előre a lézeres katétert, és hagyja, hogy a lézer energiája eltávolítsa a lesiókat. Engedje el a lábkapcsolót, ezzel kikapcsolja a lézerrendszert.

Megjegyzés: A lézeres katéter mérsékelten meszes lesiókon lassabban, több impulzus leadása mellett halad át, mint rostos atherosclerotikus szövet esetében.

Figyelmeztetés: A lézeres katéter csúcsa ne nyúljon túl a vezetődrót csúcsán az eljárás alatt. A lézeres katéter csúcsát ne tolja a vezetődrót csúcsán túl, ill. a vezetődrótot ne húzza vissza a lézeres katéteren belül.

10. Húzza vissza a lézeres katétert, és fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd vizsgálja meg a lesiót röntgenes átvilágítás segítségével.
1. A kezelés sikeressége érdekében szükség esetén ismételje meg a 8.-10. lépéseket.
12. Amikor visszahúzza a lézeres katétert a kezelt érben, röntgenes átvilágítással kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érben, hogy elkerülje a vezetődrót előreesését, és óvatosan járjon el, amikor kilép az y-adapter vérzéscsillapító szelepén a lézeres katéter disztális csúcsával.

Megjegyzés:Ha a lézeres katétert bármilyen ok miatt eltávolítja az érből, alaposan tisztítsa meg a lézeres katéter külső felületét, és merítse heparinizált sóoldatba,nehogy a vér megalvadjon rajta. Ha a lézeres katéter külső felületére alvadt vér kerül, az csökkentheti a beavatkozás hatékonyságát.

Nem szükséges eltávolítani a lézeres katétert a betegből ahhoz, hogy növelje vagy csökkentse a fluenciát vagy a pulzus ismétlési sebességet, mivel a lézeres katétert korábban már kalibrálta. További részleteket a CVX-300® excimer lézerrendszer Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) talál.

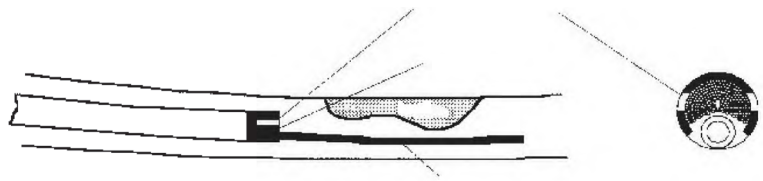
Megjegyzés:Minden betegnél folyamatosan ellenőrizni kell a vérnyomást és a szívritmust az eljárás során.

CSAK RX-E MODELLEKNÉL

13. A lézeres katéter forgatása/beállítása

Figyelmeztetés: Amikor előretolja vagy visszahúzza a lézeres katétert, bizonyosodjon meg arról, hogy a forgatókar jelzőt visszaállította középső pozícióba. Amennyiben ezt elmulasztja, azzal nehezítheti a vezetődrót mozgását.

A forgató mechanizmus segítségével az excentrikus szálköteget a lesiónak megfelelő helyzetbe állíthatja. Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy a csúcs 360º-os szögben forgatható legyen; a hüvelykujj gomb segítségével a katéter bármilyen helyzetbe állítható. Ha a lézeres katéter disztális vége megszorul, növelje a forgatás sebességét. A katéter helyzetét angiográfiás módszerrel ellenőrizheti, úgy, hogy megvizsgálja a katéter sugárfogó végének a vezetődróthoz viszonyított helyét. A sugárfogó markeren lévő nyitott rés (vagy radiológiailag transzparens ablak) jelzi, hogy a szálak kimenő felülete merőleges-e a vezetődrótra, vagyis, hogy a lézer kezelőfelülete a lesio felé irányul-e (lásd az 5. ábrát).



5. ábra

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

a. Vezesse fel a vezetődrótot az artériában a lesión túlra.
b. Válasszon olyan angiográfos vetületet, amelyiken a lesio geometrikai morfológiája a legjobban látszik (ehhez több vetületre is szükség lehet).
c. Tolja előre a lézeres katétert a lesio helyéhez.
d. A lézeres katéter kezelőfelületét állítsa be a lesiónak megfelelően úgy, hogy a forgató mechanizmus segítségével a sugárfogó jelzést a transzparens nyílásba forgatja.

14. A kezelés sikeressége érdekében ismételje meg a 6.13. lépéseket.

15. A lézeres angioplasztikát követően szükség esetén végezzen nyomon követő angiográfiát és ballonos angioplasztikát.

CSAK RX MODELLEKNÉL

16. Az RX lézeres katétert speciálisan úgy tervezték, hogy lehetővé tegye minden olyan eszköz egymás utáni cseréjét, amire az intervenciós beavatkozás során a sebészi teamnek szüksége lehet. Az RX lézeres katéter gyorsan eltávolítható a beteg vérkeringéséből anélkül, hogy a vezetődrótot is el kellene távolítani, amint azt az alábbiakban bemutatjuk.
    1) Állítsa vissza a forgatókar jelzőjét középső pozícióba. Lásd a 2. ábrát **(Csak excentrikus)**.
    2) Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet.
    3) Tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet az egyik kezében, közben fogja a másikba a lézeres katéter külső felületét.
    4) Rögzítse a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben oly módon, hogy a vezetődrótot mozdulatlanul tartja, és kezdje kihúzni a lézeres katéter a vezető katéterből.

Megjegyzés: Röntgenes átvilágítás segítségével kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját a csere alatt.

    5) Húzza maga felé a lézeres katétert úgy, hogy addig húzza vissza, amíg a vezetődrót lumenében lévő nyílás kilép az y-adapterből. Óvatosan és lassan húzza vissza a lézeres katéter rugalmas, disztális részét a vezetődrótból, közben pedig rögzítse a vezetődrót pozícióját a lesiónál. Zárja el a vérzéscsillapító szelepet.
    6) Készítse elő a következő használandó lézeres katétert a korábbiakban leírtak szerint.
    7) Ez alkalommal is vezesse be a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy juttassa be a vezetődrót proximális végét a lézeres katéter disztális csúcsába. A vezetődrót proximális része, amit az orvos kezel, kilép a disztális csúcstól 9 cm-re lévő nyíláson.
    8) Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, tolja előre a lézeres katétert, közben őrizze meg a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben. Vigyázzon, hogy ne csavarodjon meg a lézeres katéter a vezetődrót körül.
    9) Tolja a lézeres katétert a vezető katéter csúcsához. Folytassa a lézeres angioplasztikai eljárást a korábban leírt módszert használva.

17. Javasolt a farmakológiai utókezelés, amit a kezelőorvos ír elő.

Excimer Lézer Sóoldat Infúziós Protokoll

Megjegyzés: Ez a technika két közreműködő személyzeti tagot igényel. Javasoljuk, hogy az első közreműködő orvos tolja előre a lézeres katétert, és működtesse a lézer rendszer lábpedálját. Egy asszisztens kezelje a sóoldat infúziót szabályzó fecskendőt, és (ha szükséges) nyomja le a röntgen átvilágító exponáló pedálját.

1. A lézeres eljárás előtt melegítsen egy 500 ml-es 0,9%-os izotóniás sóoldatot (NaCl) vagy Ringer-Lactat oldatot tartalmazó zacskót 37 °C hőmérsékletűre. Nem kell heparint vagy káliumot adni a sóoldathoz. Csatlakoztassa a meleg sóoldatot tartalmazó zacskót egy steril intravénás vezetékhez, és a vezetéket egy háromszoros elvezetésű portnál zárja le.

2. Kanülálja a szívkoszorúér nyílását vagy a bypass graftot egy megfelelő „nagy lumenű" vezető katéterrel a szokásos módon. Javasoljuk, hogy a vezető katéteren **ne** legyenek oldallyukak.

3. Röntgenes átvilágítás mellett tolja előre a lézeres katétert, hogy bejusson a lesióhoz. Ha szükséges, kontrasztanyag befecskendezésével határozza meg a lézeres katéter helyzetét. Ha a kontrasztanyag nem folyik el a lézeres katéter csúcsa és a lesio között, akkor kissé visszahúzhatja a lézeres katétert (1-2 mm), így lehetővé téve az antegrád áramlást, majd mossa ki a kontrasztanyagot sóoldat segítségével. **(Azonban lézerezés előtt győződjön meg arról, hogy a lézeres katéter csúcsa kapcsolatba került-e a lesióval.)**

4. Távolítsa el a maradék kontrasztanyagot a szabályzófecskendőből, juttassa vissza a kontrasztanyagot tartalmazó üvegbe. Tisztítsa meg a háromszoros elosztócsövet a kontrasztanyagtól úgy, hogy az elosztócsövön keresztül szívjon fel sóoldatot a szabályzó fecskendőbe.

5. Távolítsa el az eredeti szabályzófecskendőt az elosztócsőről, és helyettesítse egy friss 20 ml-es luer-lock fecskendővel. Ezt az új 20 ml-es szabályzófecskendőt meg kell tölteni sóoldattal a csatlakozás előtt, ezzel kivédhető a légembólia kockázata. (A Merit Medical és egyéb kereskedők is előállítanak 20 ml-es szabályzófecskendőket.)

6. Mosson le minden vérnyomot és kontraszt anyagot az elosztócsőről, csatlakozó vezetékről, az y-csatlakozóról és a vezető katéterről legalább 20-30 ml sóoldattal (több fecskendőnyi sóoldattal). Amikor ezzel a kezdeti átmosással végzett, töltse fel újra a 20 ml-es szabályzófecskendőt sóoldattal.

7. Röntgenes átvilágítás mellett ellenőrizze, hogy a lézeres katéter csúcsa **kapcsolatba került-e** a lesióval (tolja előre a lézeres katétert ha szükséges), azonban **ne** adjon be kontrasztanyagot.

8. Amikor az első közreműködő orvos azt jelzi, hogy kész aktiválni a lézer rendszert, az asszisztensnek el kell fordítania az elosztócső zárócsapját, hogy a lehető leghamarabb (1-2 sec. alatt) az érpályába juttathassa a 10 ml sóoldatot. A nagy adag sóoldat a koronária-erekben a kapillárisok szintjéig tolja előre/hígítja a vért, és megakadályozza, hogy a vér visszaáramoljon a lézeres ablatio helyére.

9. A kezdeti 10 ml-es nagy dózis beadása után az asszisztens folyamatosan csökkentse a beadott dózist 2-3 ml/másodperces sebességre. Az így beadott kisebb dózisú sóoldat felelős azért, hogy a lézeres ablatio helyére belépő vér ne akadályozza a lézeres kezelést. **Abban a pillanatban, amikor az asszisztens lelassítja az infúzió sebességét, az első közreműködőnek aktiválnia kell a lézerrendszert a lábpedál lenyomásával, és meg kell kezdenie a lézeres kezelést.**

10. A lézeres kezelés(sorozat) 2-5 másodpercig kell tartson (maximum 5 másodpercig).

11. A sóoldat beadását a sorozat végén kell leállítani. Fordítsa vissza a csőelosztó zárócsapját, és töltse meg újra a szabályozó fecskendőt 20 ml sóoldattal, így készüljön fel a soron következő lézerezési sorozatra.

Megjegyzés: A sóoldat infúzió által kiváltott bármilyen elektrocardiografikus változás meg kell szűnjön a kezelés megismétlése előtt.

12. Minden egymást követő lézersorozatot meg kell előzzön egy nagy dózisú sóoldat, és folyamatos sóoldatos infúzió alatt kell elvégezni azokat, a 8-11 lépésekben leírtak szerint.

13. Ha kontrasztanyagot használ a kezelés eredményességének értékeléséhez a lézeres kezelés során, ismételje meg a 4.-7. lépéseket a lézerrendszer újraaktiválása előtt (mielőtt a 8.-11. lépésekben leírtak szerint aktiválná a lézert.)

13. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter hibátlan anyagú és kidolgozású, ha a „Szavatossági idő" lejárta előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelőssége a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget bármilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN**. Sem személy, vagy jogi személy, a gyártó bármely felhatalmazott képviselője vagy viszonteladója nincs arra felhatalmazva, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és bármilyen erre irányuló kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter vonatkozik. A CVX-300® excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

14. Nem Standard Szimbólum

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiatartomány (mJ) 45 fluxusnál		**Max. Tip Diameter** Max. Csúcs átmérő	
Hydrophilic Coating Hidrofil bevonat		**Sheath Compatibility** Hüvely kompatibilitása	
Quantity Mennyiség	QTY	**Working Length** Munkahossz	
Importer Importőr		**Max. Guidewire Compatibility** Max. vezetődrót kompatibilitás	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			Rx ONLY

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

Sommario

1. Descrizione 60
2. Indicazioni Per L'uso 60
3. Controindicazioni 61
4. Avvertenze 61
5. Precauzioni 61
6. Eventi Avversi Potenziali 61
7. Studi Clinici 61
8. Individualizzazione Del Trattamento 64
9. Manuale Dell'operatore 64
10. Dotazione E Uso 64
11. Compatibilità 64
12. Istruzioni Per L'uso 64
13. Garanzia Limitata Del Produttore 66
14. Simboli Non Standard 66

1. Descrizione

I cateteri OTW (Over the Wire) sono composti da fibre ottiche multiple, disposte concentricamente intorno a un lume per guida, per l'uso nel sistema vascolare coronarico allo scopo di ottenere la ricanalizzazione di arterie ostruite. Un adattatore laterale, ubicato in corrispondenza dell'estremità prossimale della lunghezza utile, agevola l'uso del catetere laser su guide da 0.014 in., 0.016 in. e 0.018 in.

I cateteri RX (cambio rapido) sono composti da fibre ottiche, alloggiate all'interno di un corpo in poliestere. Il corpo del catetere laser è composto da due porzioni principali: la porzione prossimale, che termina con il connettore del laser, e la porzione distale, che termina con la punta che entra a diretto contatto con il paziente. Le fibre terminano presso la punta distale, all'interno di un'estremità adesiva lucida e, presso la punta prossimale, all'interno del connettore del laser. Un punto di repere radiopaco ubicato sull'estremità distale del catetere laser ne agevola l'individuazione in fluoroscopia all'interno del sistema vascolare coronarico. Il lume per guida parte dalla punta distale e risulta disposto concentricamente rispetto al fascio di fibre, per poi fuoriuscire dal catetere laser a 9 cm dalla punta distale, la quale entra a contatto diretto con il paziente. Un punto di repere prossimale, ubicato sul rivestimento esterno del catetere laser, a 104 cm dalla punta distale, agevola il posizionamento del catetere laser all'interno di un catetere guida femorale, senza necessità di ricorso a fluoroscopia.

I cateteri eccentrici RX (cambio rapido) sono formati da fibre ottiche allineate eccentricamente presso la punta distale per consentire l'allineamento della punta del catetere laser alla lesione e da un dispositivo di torsione in acciaio inossidabile, alloggiato in un corpo in poliestere. Il corpo del catetere laser è composto da due porzioni principali: la porzione prossimale, che termina con il connettore del laser, e la porzione distale, che termina con la punta che entra a contatto diretto con il paziente. Il dispositivo di torsione si estende dall'impugnatura di torsione, situata in corrispondenza dell'adattatore a Y, fino alla punta distale, attraversando l'intera porzione distale del catetere per 140 cm. All'interno dell'impugnatura di torsione è collocato un meccanismo che limita il movimento a cinque rotazioni complete in ciascuna direzione. L'impugnatura è dotata di un indicatore dell'intervallo di movimento, che, al momento del confezionamento del catetere laser, è impostato sulla posizione centrale di tale intervallo (vedere inserto di seguito). La risposta di torsione è di 6:1: sei giri dell'impugnatura di rotazione producono una rotazione di 360° della punta distale. La fascia di punti di repere radiopachi con finestra radiolucente presente sulla punta distale del catetere laser ne agevola l'individuazione in fluoroscopia all'interno del sistema vascolare coronarico.

Principio d'azione dei cateteri ELCA

I cateteri laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser sul materiale ostruttivo dell'arteria da trattare. L'energia viene trasmessa alla punta del catetere laser per il trattamento tramite fotoablazione di lesioni fibrose, calcificate e ateromatose e la conseguente ricanalizzazione dei vasi lesionati. Nel processo di fotoablazione, fotoni di energia provocano la rottura di legami molecolari a livello cellulare senza apportare danni termici al tessuto circostante. I cateteri laser Spectranetics sono dotati di un rivestimento lubrificato esclusivo che ne agevola la capacità di avanzamento nei vasi coronarici.

Glossario dei termini speciali

Direzione anterograda = nella stessa direzione del flusso sanguigno.

Angiografia di riferimento = Condizione del muscolo cardiaco e dei vasi sanguigni prima di un intervento di angioplastica.

Direzione retrograda = nella direzione opposta a quella del flusso sanguigno.

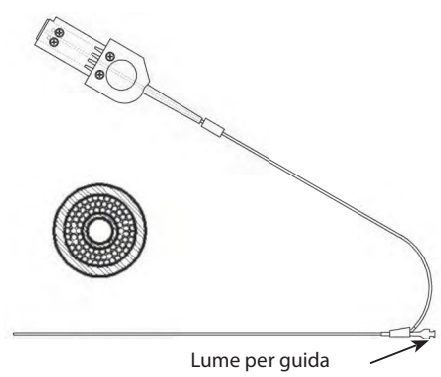


Figura 1: OTW (Over the Wire)

Tabella 1.1 Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA (OTW)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Specifiche catetere OTW						
110-001	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5	135 ± 5

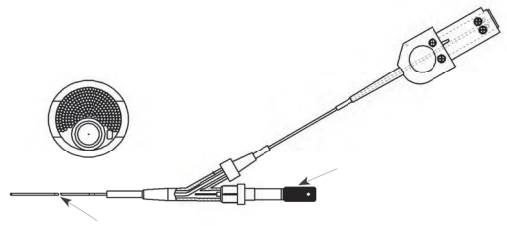


Figura 2: Eccentrico RX (cambio rapido)



Figura 3: RX (cambio rapido)

Tabella 1.2 Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA (RX)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Specifiche catetere RX						
0,9 mm	110-003	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0.014	0.057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0.014	0.069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0.014	0.065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0.018	0.079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0.014	0.080	2,0	7	135 ± 5

2. Indicazioni Per L'uso

I cateteri laser, unitamente al sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o Philips Laser System, sono previsti per l'uso su pazienti che siano candidati accettabili per interventi di innesto di bypass aortocoronarico (CABG) affetti da arteriopatia coronarica, singola o multipla, sia singolarmente che unitamente a interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA). Interventi aggiuntivi di angioplastica a palloncino sono stati eseguiti, a discrezione degli investigatori clinici, per l'85% delle lesioni trattate. Le seguenti **Indicazioni per l'uso, Controindicazioni e Avvertenze** sono il risultato di studi clinici multicentro. L'esperienza clinica ha fornito dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia dei cateteri laser multifibra per le seguenti indicazioni:

- Innesti di bypass della vena safena occlusi.
- Lesioni dell'ostio.
- Lesioni lunghe - (superiori a 20 mm).
- Stenosi a moderata calcificazione – (per stenosi ad elevata calcificazione si intendono le lesioni che mostrano una calcificazione completa all'esame angiografico in fluoroscopia, effettuato prima dell'intervento. Tutte le altre stenosi sono indicate come a moderata o a lieve calcificazione).
- Occlusioni totali attraversabili da una guida.
- Lesioni non risolte per mezzo di precedente angioplastica a palloncino – (comprese le lesioni non risolte in seguito a trattamento con PTCA. Le lesioni sottoposte a complicati interventi di PTCA non rientrano in questa categoria).
- Restenosi di stent in acciaio inossidabile 316L, prima della somministrazione di brachiterapia intravascolare.

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

Queste lesioni devono essere attraversabili da una guida e composte da placca aterosclerotica e/o da materiale calcificato. Devono inoltre risultare ben definite in angiografia.

3. Controindicazioni

- La lesione è ubicata nel tronco comune non protetto.
- La lesione è ubicata oltre curve acute o in una posizione nell'ambito del sistema vascolare coronarico non attraversabile dal catetere.
- La guida non è in grado di attraversare la lesione.
- La lesione si trova all'interno di una biforcazione.
- Il paziente non è un candidato accettabile per interventi di innesto di bypass.

4. Avvertenze

Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico specializzato.

Da uno studio clinico non sono emersi dati sufficienti circa l'efficacia e la sicurezza per lesioni adatte a interventi di PTCA standard o per quelle lesioni non specificamente menzionate nelle Indicazioni per l'uso, riportate sopra.

Non sono ancora stati studiati gli effetti sulla restenosi dell'angioplastica a palloncino aggiuntiva in confronto agli effetti della sola terapia laser.

I medici devono esercitare la massima cautela nel corso del trattamento con il sistema laser a eccimeri CVX-300® o con il Philips Laser System di pazienti affetti da arteriopatia coronarica.

I Cateteri coronarici per aterectomia laser Spectranetics richiedono che il software del sistema CVX-300® sia di versione 3.712 o 3.812 e successiva quando utilizzato con CVX-300® e versione 1.0 (b5.0.3) o successiva quando utilizzato con il Philips Laser System.

Il sistema laser deve essere impiegato esclusivamente da medici qualificati per interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che siano in possesso dei seguenti requisiti. I requisiti di addestramento specifico comprendono, in modo non limitativo:

1. Addestramento sulla sicurezza e i principi fisici delle tecniche laser.
2. Esame di immagini di lesioni pertinenti all'uso indicato.
3. Analisi di casi di applicazione della tecnica ELCA in lesioni pertinenti all'uso indicato.
4. Analisi di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser.
5. Addestramento pratico all'utilizzo del sistema laser e del modello specifico.
6. Un tecnico qualificato di Spectranetics sarà presente per offrire assistenza per un minimo di due casi.
7. Spectranetics sarà in grado di offrire ulteriore addestramento dopo la sessione di addestramento formale, in caso di richiesta in tal senso da parte del medico, del personale di supporto, della struttura medica o di Spectranetics.

5. Precauzioni

Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene e viene fornito STERILE. Il dispositivo è **MONOUSO** e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.

Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e a temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).

Il prodotto è garantito sterile solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. Qualora l'integrità della confezione del catetere OTW fosse stata compromessa, non utilizzare il catetere. Non utilizzare il catetere se la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione è stata superata.

Prima dell'uso, verificare con cura che le apparecchiature necessarie per la procedura non presentino difetti. Non utilizzare le apparecchiature che presentino danni.

Dopo l'uso, smaltire tutto il materiale secondo le specifiche norme applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e di materiali a rischio biologico.

Leggere attentamente il manuale dell'operatore (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) prima di utilizzare il sistema laser, in particolare la sezione relativa ad avvertenze e responsabilità, in cui sono illustrate osservazioni, precauzioni e avvertenze per un funzionamento sicuro del sistema laser.

Una corretta terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici deve essere somministrata al paziente durante la procedura. La terapia anticoagulante va somministrata in base al protocollo per la PTCA della struttura medica per un periodo di tempo determinabile dal medico in seguito all'intervento.

Le procedure di aterectomia coronarica percutanea con laser ad eccimeri (ELCA) vanno eseguite in ospedali equipaggiati per l'esecuzione di interventi di bypass coronarici di emergenza, nell'ipotesi in cui si verifichino complicazioni gravi o mortali per il paziente.

I risultati di indagini cliniche hanno evidenziato come pazienti affetti dalle seguenti condizioni siano a maggior rischio di complicanze acute:

- Pazienti affetti da diabete
- Pazienti fumatori
- Lesioni in vasi tortuosi

6. Eventi Avversi Potenziali

L'utilizzo del sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o del Philips Laser System può contribuire all'insorgenza delle complicanze descritte di seguito.

- Dissezione della parete arteriosa
- Riocclusione acuta
- Formazione di aneurisma
- Intervento di innesto di bypass aortocoronarico
- Infarto miocardico
- Difetti di riempimento
- Perforazione
- Embolizzazione
- Spasmi
- Trombi
- Aritmia
- Morte

Allo stato attuale della ricerca, non sono noti gli effetti avversi a lungo termine della ELCA.

7. Studi Clinici

I Cateteri coronarici per aterectomia laser ELCA in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per ELCA con il Philips Laser System.

7.1 CONFRONTO TRA IL RICORSO AD ELCA+PTCA RISPETTO ALLA SOLA PTCA NELLA RESTENOSI DI STENT

La sperimentazione randomizzata LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, Angioplastica laser nella restenosi di stent) è stata intrapresa per il confronto nel ricorso ad ELCA+PTCA rispetto al ricorso alla sola PTCA in restenosi di stent diffuse (10-40 mm). Sono state trattate le prime occorrenze di restenosi nell'ambito di un sottogruppo di stent in acciaio inossidabile, disponibili in commercio, con assenza di eventi avversi cardiaci significativi (MACE) come endpoint primario a 6 mesi. È stata condotta un'analisi ad interim dei risultati acuti allo scopo di ottenere dati a sostegno dell'indicazione dell'ELCA in stent prima della somministrazione di brachiterapia intravascolare. Il reclutamento dello studio LARS, una volta ottenuta approvazione per il trattamento, è stato condotto dopo aver arruolato 138 dei 320 pazienti previsti per il gruppo di studio. Sessantasei (66) pazienti sono stati assegnati al gruppo del laser ad eccimeri e 72 pazienti sono stati assegnati al gruppo di controllo solo con palloncino. I due sottogruppi rappresentavano il 43% del gruppo di studio previsto. A causa del gruppo di studio ridotto e della natura dell'analisi dello studio, non è possibile finalizzare le interferenze statistiche e possono verificarsi fenomeni di significanza accidentale.

Analisi: Le caratteristiche baseline dei 138 pazienti dello studio LARS sono risultate simili nei due gruppi. Le tendenze osservate hanno indicato un'incidenza maggiore di infarto miocardico antecedente nel gruppo PTCA e di diabete nel gruppo ELCA. Anche le caratteristiche e l'ubicazione delle lesioni sono risultate simili per i due gruppi, con circa l'83% delle lesioni presentanti una lunghezza compresa tra 11 e 20 mm. Il successo procedurale è risultato equivalente in entrambi i gruppi di studio. L'angiografia coronarica quantitativa (QCA) non ha consentito di rilevare differenze tra i due gruppi nel diametro dei lumi pre e postoperatorio. Il follow-up a 6 mesi, per un sottogruppo composto da 49 pazienti sottoposti a nuova angiografia a 6 mesi, prima della rimozione dei requisiti del protocollo, ha evidenziato una tendenza consistente nel miglioramento del diametro percentuale della stenosi e nella riduzione delle occlusioni totali tardive nel gruppo di controllo.

In entrambi i gruppi si sono rilevate complicanze procedurali simili. Nel gruppo sottoposto a sola PTCA, si è rilevata una leggera tendenza verso la dissezione indotta dal palloncino e danni allo stent nella forma di distorsione delle maglie dello stent e modifiche nell'apposizione alla parete arteriosa da parte dello stent. Le incidenze rilevate di MACE sono state registrate alla dimissione dall'ospedale, e ad intervalli di follow-up di 30 giorni, 6 mesi e 9 mesi. In corrispondenza di ogni intervallo è stata riscontrata una tendenza verso incidenze maggiori di MACE nel gruppo ELCA. L'incidenza è stata determinata principalmente da un tasso maggiore di infarto miocardico non Q. Nel gruppo ELCA, si sono verificati due decessi nel corso dell'ospedalizzazione, uno in seguito a blocco renale ed uno in seguito a broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

Tabella 7.1.1 Caratteristiche baseline

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Età (anni)			
Media (DS)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Donne	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumatore	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabete	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Ipertensione	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Ipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificazione canadese Assenza di angina Classe I Classe II Classe III Classe IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
MI precedente	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG precedente	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, MI = infarto miocardico, CABG = innesto di bypass aortocoronarico

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

Tabella 7.1.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Vaso interessato			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Altro	0	1 (1,4%)	
Lunghezza lesione			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Successo procedurale†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra,

RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena

† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).

Tabella 7.1.3 Complicanze procedurali

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Qualsiasi dissezione	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo acuto	0	0	
Stato confusionale	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Assenza di riflusso	0	0	
Aritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostruzione acuta del vaso	0	0	
Occlusione di un vaso collaterale	0	0	
Occlusione di un vaso non target	1 (1,5%)	0	0,478
Spasmo coronarico	2 (3,0%)	0	0,227
Embolo coronarico	1 (1,5%)	0	0,478
Perforazione coronarica	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Altro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danni al laser/stent	0	N.d.	
Danni al palloncino/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabella 7.1.4 Complicanze procedurali – Stenting di emergenza

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Qualsiasi stenting di emergenza	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Motivo dell'emergenza			
Stenosi residua	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischemia con variazioni ST o dissezione C	0	0	
Dissezione D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Riduzione del flusso ematico TIMI di almeno 1 grado dalla baseline	0	0	
Elettivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Altro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabella 7.1.5 Angiografia coronarica quantitativa e occlusione totale tardiva

	ELCA	PTCA	p
Pazienti			
Pre-procedurale	61	69	
Post-procedurale	60	69	
Follow-up	26	23	
Diametro di riferimento	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Post-procedurale	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Follow-up	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
MLD medio	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Post-procedurale	2,2 (0,5)	2.1 (0,6)	0,499
Follow-up	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% diametro stenosi	media (DS)	media (DS)	
Pre-procedurale	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Post-procedurale	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Follow-up	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Occlusione totale tardiva*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diametro minimo del lume

* Occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni ed entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

Tabella 7.1.6 Classe funzionale dell'angina

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

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

Tabella 7.1.7 Endpoint clinici assegnati dal CEC fino a 30 giorni

	ELCA	PTCA	p
Fino alla dimissione:			
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI non Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Rivascolarizzazione vaso target	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Fino a 30 giorni:			
Pazienti con dati:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabella 7.1.8 Endpoint clinici indicati dall'investigatore alla dimissione

	ELCA	PTCA	p
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto miocardico	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabella 7.1.9 Endpoint clinici assegnati dal CEC a 6 e 9 mesi

	ELCA	PTCA	p
Fino a 6 mesi:			
Pazienti con dati	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Fino a 9 mesi:			
Pazienti con dati:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto miocardico	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI non Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Rivascolarizzazione vaso target	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 CONFRONTO TRA ELCA E PTCA PRIMA DELLA BRACHITERAPIA

I dati seguenti sono stati riportati dagli investigatori partecipanti alla sperimentazione Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). I dati relativi ai pazienti nelle tabelle seguenti sono stati compilati da WRIST, Long WRIST (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent), i dati della radiazione γ compresi Long WRIST High Dose (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent utilizzando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (6 mesi di terapia a base di Clopidogrel post intervento coronarico e radiazione), Compassionate WRIST (radiazione localizzata intracoronarica con protocollo compassionate per la prevenzione della rioccorrenza della restenosi) e gruppo WRIST X-over (pazienti per i quali la terapia a base di placebo non è riuscita e che sono pertanto successivamente stati sottoposti a radiazione). Tutti gli studi WRIST sono stati condotti sotto un IDE, ottenuto il consenso informato del paziente, e sono stati monitorati in modo indipendente.

Analisi:Per effettuare un confronto diretto tra i risultati tra PTCA e ELCA prima della brachiterapia Ir192 per il trattamento di restenosi dello stent, l'analisi dei dati è stata limitata a pazienti trattati con PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. I confronti tra le variabili continue sono stati condotti con un test t bilaterale e tra le variabili dicotomiche con un test del chi-quadrato bilaterale con correzione della continuità. Un valore di $p<0,05$ è stato considerato significativo.

Le caratteristiche baseline tra i due gruppi erano simili, con una tendenza al trattamento di un maggior numero di lesioni LCX nel gruppo PTCA+Ir192; tuttavia non sono risultate evidenti differenze significative nelle caratteristiche della lesione.

Tabella 7.2.1 Caratteristiche baseline*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Età (anni)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Uomini	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumatore	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Ipertensione	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabete	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Ipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instabile	55 (80%)	82 (82%)	0,985
MI precedente	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG precedente	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Malattia multivascolare	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosi precedente	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, MI = infarto miocardico, CABG = intervento di innesto di bypass aortocoronarico, LVEF = frazione di eiezione ventricolare sinistra

Tabella 7.2.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso interessato			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lunghezza della lesione mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diam. vaso di rif. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Successo procedurale†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicanze	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra, RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena, B2/C = punteggio di classificazione della lesione AHA/ACC modificato, mm = millimetri, Gy = grigio

† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).

I risultati dell'analisi angiografica sono stati riportati per circa la metà dei pazienti trattati nei due gruppi.

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

Tabella 7.2.3 Analisi coronarica quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diam. di rif. mm			
Pre	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Post	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Follow-up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pre	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Post	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Follow-up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Follow-up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perdita tardiva mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indice di perdita	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosi binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, Diam. di rif. = diametro di riferimento, mm = millimetri, MLD = diametro minimo del lume, DS% = percentuale diametro stenosi, Perdita tardiva definita come la variazione nel diametro minimo del lume della lesione tra l'angiogramma finale e quello di follow-up. Indice di perdita (nell'ambito della lesione) definito come perdita tardiva/guadagno acuto. Restenosi binaria (al follow-up, con angiogramma a 4-8 mesi dal trattamento) definita come restringimento del diametro ≥50% nell'ambito del segmento, compreso lo stent e i relativi bordi (entro 5 mm).

I risultati clinici per i due gruppi sono risultati simili. In complesso i tassi TLR, TVR e MACE sono risultati molto simili tra i due gruppi. Si sono riscontrate un numero maggiore di occlusioni totali tardive (LTO) nel gruppo PTCA+Ir192.

Tabella 7.2.4 Risultati clinici*

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

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, MACE = complicazioni cardiache gravi (morte, MI Q o TVR), QMI = infarto miocardico Q, NQMI = infarto miocardico non Q, TLR = rivascolarizzazione del vaso lesionato, TVR = rivascolarizzazione del vaso target, CABG = innesto di bypass aortocoronarico, LTO = occlusione totale tardiva.

Morte definita come mortalità per qualsiasi causa. QMI o NQMI definiti come innalzamento ≥2x del valore normale della creatina chinasi e/o innalzamento della frazione MB della creatina chinasi ≥20 ng/ml con o senza nuove onde q patologiche (>0,04 s) in due o più elettrocateteri contigui.

TVR e TLR come caratterizzate da intervento percutaneo ripetuto (PTCA) o CABG implicante il vaso trattato, segni clinici condotti di ischemia in presenza di restenosi angiografica.

Occlusione totale tardiva definita come occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni e entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

8. Individualizzazione Del Trattamento

Si consiglia di valutare attentamente i rischi e i vantaggi descritti in precedenza per ogni paziente da trattare prima del ricorso ad ELCA.

La selezione dei pazienti e le tecniche cliniche devono essere condotte secondo le istruzioni fornite nella Sezione 2, "Indicazioni per l'uso" e nella Sezione 7, "Studi clinici" e nella sezione 12 "Istruzioni per l'uso".

Tra i fattori di selezione dei pazienti da valutare deve rientrare un giudizio relativo all'idoneità del trattamento con laser ad eccimeri in presenza di infarto miocardico acuto, trombosi acuta e frazione di eiezione inferiore al 30%.

Bibliografia

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

9. Manuale Dell'operatore

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno dei seguenti intervalli di energia del sistema CVX-300® o del Philips Laser System:

Tabella 9.1. Parametri di energia

Diam. est. dispositivo	N. modello	Fluenza	Tasso di ripetizione	Tempo On/ Off laser (s)
Cateteri OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Cateteri RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Impostazioni consigliate per la calibratura: fluenza 45, 25 Hz.

10. Dotazione E Uso

10.1 Sterilizzazione

Esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

I cateteri laser Spectranetics sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che il catetere laser non presenti piegature, inginocchiamenti o altri danni. Non utilizzare in caso di danni.

11. Compatibilità

Il Catetere coronarico per aterectomia laser Spectranetics è destinato all'uso esclusivo con il sistema laser CVX-300® Spectranetics o con il Philips Laser System*. Non utilizzare con altri sistemi laser.

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA.

Compatibilità della guida

Fare riferimento alla tabella dei dati tecnici del catetere nella Sezione 1.

12. Istruzioni Per L'uso

12.1 Preparazione per la procedura

La procedura potrebbe richiedere i seguenti materiali, o parte di essi, non compresi nella confezione del catetere laser (articoli monouso; non risterilizzare o riutilizzare):

- Catetere/i guida femorali di dimensioni e configurazione corrette per la selezione dell'arteria coronaria
- Valvola/e emostatiche
- Soluzione fisiologica normale sterile
- Mezzo di contrasto standard
- Guide da 0.014 in.

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

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il catetere laser dal vassoio assieme al connettore laser nero, denominato anche estremità prossimale, giunto di accoppiamento prossimale o connettore prossimale. Si noti che l'estremità prossimale del catetere laser può essere collegata soltanto al sistema laser e non è destinata al contatto diretto con il paziente.

Collegare l'estremità prossimale del catetere laser al sistema laser e posizionare il catetere laser nel braccio di prolunga del sistema laser o nel fermo del catetere. Calibrare il catetere laser seguendo le istruzioni fornite nel Manuale dell'operatore del sistema CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o nel Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

12.2 Tecnica clinica

1. Utilizzare la tecnica percutanea di Seldinger standard per l'inserimento di introduttore da 7 Fr o 9 Fr nell'arteria femorale comune con approccio retrogrado. Somministrare eparina per via endovenosa secondo la procedura di eparinizzazione prevista dal protocollo per PTCA. La misurazione periodica del tempo di coagulazione attivata (ACT superiore a 300 secondi) nel corso della procedura facilita il mantenimento di livelli di anticoagulazione ottimali.
2. Introdurre un catetere guida da 6, 7, 8 o 9 Fr (sinistro o destro, a seconda dell'arteria coronaria target) servendosi di una guida standard da 0.038 in. oppure, se necessario, di una guida da 0.063 in. per l'introduzione di cateteri guida a lume grande (superiore o pari a 0.092 in.) a parete sottile.
3. Eseguire un'angiografia di riferimento iniettando mezzo di contrasto tramite il catetere guida. Raccogliere immagini in più proiezioni che delineino le variazioni anatomiche e la morfologia della lesione o delle lesioni da trattare.

Nota: Nel corso del trattamento di lesione/i sospette o ubicate in uno stent di recente impianto, notare i margini prossimale e distale della superficie in cui è stato apposto lo stent, onde evidenziarne i contrassegni anatomici e la morfologia, nell'ipotesi in cui si incontri resistenza all'avanzamento del catetere.

Attenzione: Quando si applica il laser in uno stent in acciaio inossidabile 316L, il catetere laser va fatto avanzare uniformemente e con applicazione di pressione costante. In caso di interruzione nell'avanzamento del catetere laser, si deve presupporre un'interferenza con lo stent. Rivalutare la lesione e /o l'allineamento del catetere per eliminare tale interferenza con lo stent. Se la condizione persiste, interrompere la procedura laser.

4. Introdurre una guida di dimensioni corrette nelle arterie coronarie attraverso il catetere guida. Attraversare la lesione target con la guida.
5. Considerare le dimensioni della lesione e scegliere il catetere laser corretto:

Tabella 12.2.1. Dimensioni consigliate

Dimensioni catetere	Diametro vaso prossimale
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Iniettare 5-10 cc di soluzione fisiologica eparinizzata o di soluzione di Ringer lattato attraverso il catetere laser per irrigare il lume per guida. Collegare una valvola emostatica girevole all'ingresso della guida nel lume per guida (fare riferimento alla figura 4). Introdurre la punta distale del catetere laser Spectranetics sopra la guida selezionata e fare avanzare il catetere laser fino alla lesione in fluoroscopia. I punti della fascia radiopaca del catetere indicano la sua posizione rispetto alla lesione.

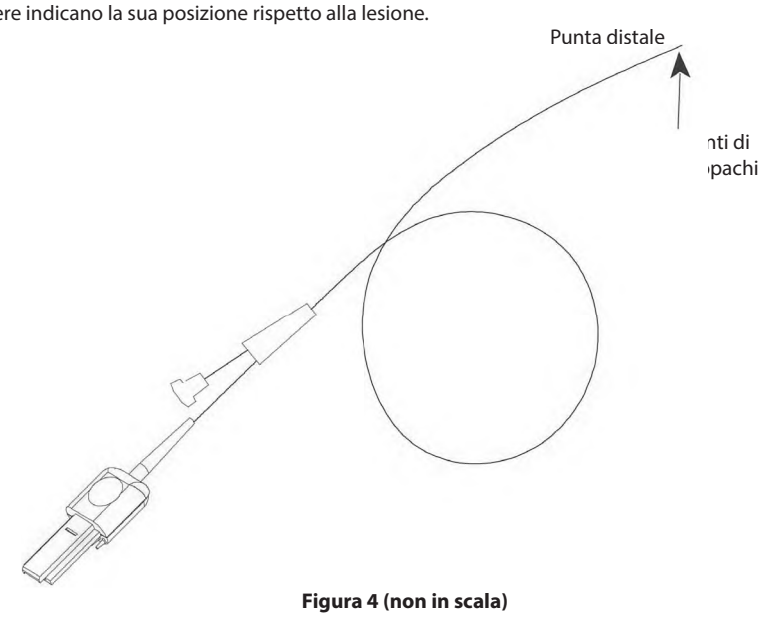


Figura 4 (non in scala)

Nota: Una volta introdotto nel paziente, in modo analogo all'uso di qualsiasi altro dispositivo per interventi vascolari, monitorare di continuo in fluoroscopia lo spostamento del catetere laser e la posizione dei punti di repere radiopachi sulla punta. Lo spostamento e la velocità di avanzamento della punta distale del catetere devono essere direttamente proporzionali al tasso di avanzamento applicato al corpo prossimale del catetere. Se il movimento non sembra corrispondere, prima di continuare la procedura valutare nuovamente la morfologia della lesione, l'energia laser applicata e le condizioni dell'apparecchiatura di supporto.

7. Tecniche di introduzione (Bare Wiring)
   a. Monitorare in fluoroscopia la posizione della guida nel sistema vascolare.
   b. Inserire la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser, quindi far avanzare con cautela il catetere laser, secondo brevi incrementi, per evitare l'inginocchiamento della guida. Afferrare la guida non appena fuoriesce dall'ingresso per guida prossimale e mantenerne la posizione all'interno dell'apparato circolatorio del paziente durante l'avanzamento del catetere laser.
   c. Svitare la valvola emostatica dell'adattatore a Y usato con l'introduttore a sua volta inserito nel corso della fase 1 riportata sopra.
   d. Inserire con cautela il catetere laser nella valvola emostatica dell'adattatore a Y nel catetere guida, quindi farlo avanzare fino alla punta distale del catetere guida, mantenendo in posizione la guida.
   e. Confermare di nuovo la posizione del catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria, tramite iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia, prima di far avanzare il catetere laser.
   f. Far avanzare il catetere laser fino al sito della lesione, mantenendo al contempo in posizione la guida nell'apparato circolatorio del paziente. Iniettare la soluzione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per verificare in fluoroscopia il posizionamento del catetere laser.
8. Dopo aver confermato che il catetere laser è a contatto con la lesione da trattare, utilizzare soluzione fisiologica normale o soluzione di Ringer lattato per le fasi successive:
   a. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal catetere guida e dai connettori collegati.
   b. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal sito da trattare al laser e dalle strutture vascolari adiacenti prima di attivare il sistema laser.
   c. Eseguire un'irrigazione e infusione di soluzione fisiologica attenendosi alla procedura descritta nella sezione Protocollo per infusione di soluzione fisiologica.
9. Premere l'interruttore a pedale e attivare il sistema laser; far avanzare lentamente, a velocità inferiore a 1 mm al secondo, il catetere laser e dare tempo all'energia laser di eliminare il materiale. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.

Nota: L'avanzamento del catetere laser in lesioni con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto ai tessuti aterosclerotici fibrosi.

Attenzione: La punta del catetere laser non deve superare la punta della guida nel corso della procedura. Non spingere la punta del catetere laser oltre la punta della guida e/o retrarre la guida all'interno del catetere laser.

10. Retrarre il catetere laser e iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per l'esame della lesione in fluoroscopia.
11. Per portare a termine il trattamento, ripetere le fasi da 8 a 10, se necessario.
12. Quando si retrae il catetere laser dal vaso trattato, monitorare la posizione della guida all'interno del vaso in fluoroscopia, onde evitare il prolasso della guida e prestare attenzione nel corso dell'uscita dalla valvola emostatica dell'adattatore a Y con la punta distale del catetere laser.

Nota: Se per qualsiasi motivo il catetere laser viene rimosso dal vaso, pulire accuratamente la superficie esterna e la punta del catetere laser con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare che il sangue aderisca. I residui di sangue sul catetere laser possono diminuire l'efficienza del catetere laser.

Per aumentare o diminuire la fluenza o il tasso di ripetizione degli impulsi non è necessario rimuovere il catetere laser dal paziente, in quanto è stato calibrato in precedenza. Fare riferimento al Manuale dell'operatore del sistema laser a eccimeri CVX-300®, (7030-0035 o 7030-0068) o al Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

Nota: Durante la procedura, monitorare sempre la pressione sanguigna e il battito cardiaco del paziente.

SOLO RX-E

13. Procedura di torsione/allineamento

Attenzione: Nel corso dell'avanzamento o della retrazione del catetere laser, controllare che l'indicatore dell'impugnatura del dispositivo di torsione venga riportato in posizione centrale. In caso contrario, si potrebbe inibire il movimento della guida.

L'uso del meccanismo di torsione per allineare il fascio di fibre eccentriche alla lesione è opzionale. Questo dispositivo è stato progettato per ottenere una rotazione della punta pari a 360 gradi, facendo scorrere la rotellina fino ad ottenere l'allineamento desiderato. Se l'estremità distale del catetere laser risulta costretta, bisogna aumentare il tasso di rotazione. Verificare in angiografia l'allineamento, individuando la posizione della guida rispetto alla punta radiopaca. La scanalatura aperta (o finestra radiolucente) sul punto di repere radiopaco indica che la superficie superiore della fibra risulta perpendicolare alla guida e quindi allineata alla lesione, come indicato dalla radiografia (fare riferimento alla figura 5).

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

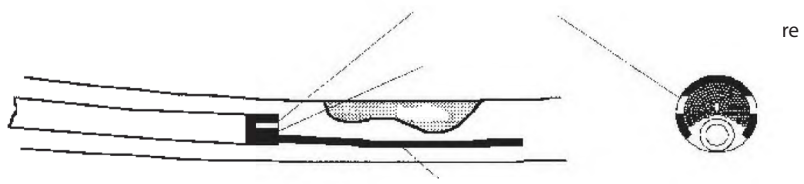


Figura 5

a. Posizionare la guida nell'arteria oltre la lesione.
b. Selezionare una proiezione radiografica che mostri al meglio la morfologia geometrica della lesione (potrebbero essere necessarie diverse proiezioni).
c. Far avanzare il catetere laser fino al sito della lesione.
d. Allineare la superficie superiore della fibra del catetere laser alla parte più consistente della lesione, girando lentamente la rotellina fino a quando non risulta visibile la scanalatura nella punta radiopaca.

14. Per portare a termine il trattamento, ripetere le fasi da 6 a 13, se necessario.

15. Dopo il completamento dell'angioplastica laser, se necessario, eseguire un'angiografia di follow-up e un'angioplastica tramite palloncino.

16. Il catetere laser RX è stato progettato in modo specifico per l'uso con dispositivi a cambio rapido, secondo necessità, nel corso di un singolo intervento, eseguito da un solo team chirurgico. Il catetere laser RX può essere velocemente rimosso dall'apparato circolatorio del paziente, senza dover rimuovere la guida, in base alla procedura descritta di seguito.
    1) Riportare l'indicatore dell'impugnatura di torsione alla posizione centrata. Fare riferimento alla figura 2. **(solo eccentrico)**
    2) Allentare la valvola emostatica.
    3) Tenendo la guida e la valvola emostatica con una mano, afferrare la superficie esterna del catetere laser con l'altra mano.
    4) Mantenere la posizione della guida nell'arteria coronaria, tenendo ferma la guida, e cominciare ad estrarre il catetere laser dal catetere guida.

Nota: Durante la procedura di cambio, monitorare in fluoroscopia la posizione della guida.

    5) Tirare il catetere laser retraendolo fino a quando l'ingresso del lume per guida non fuoriesce dall'adattatore a Y. Estrarre lentamente e con cautela gli ultimi 9 cm della porzione flessibile, distale del catetere laser dalla guida, continuando a mantenere la posizione della guida attraverso la lesione. Chiudere la valvola emostatica.
    6) Preparare per l'uso il successivo catetere laser, in base alla procedura riportata sopra.
    7) Inserire di nuovo la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser. La porzione prossimale della guida, maneggiata dal chirurgo, fuoriesce dall'ingresso, a 9 cm dalla punta distale.
    8) Aprire la valvola emostatica e far avanzare il catetere laser, mantenendo la guida in posizione all'interno dell'arteria coronaria. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere laser intorno alla guida.
    9) Far avanzare il catetere laser fino alla punta del catetere guida. Servendosi del metodo precedentemente descritto, continuare ad eseguire la procedura di angioplastica laser.

17. È compito del medico curante prescrivere un'adeguata terapia farmacologica da far seguire alla procedura.

Protocollo per infusione di soluzione fisiologica con laser ad eccimeri

Nota: La tecnica richiede la presenza di due operatori. Si consiglia che il medico principale si occupi dell'avanzamento del catetere laser e dell'attivazione del pedale del sistema laser, mentre un assistente si occupa della siringa di controllo dell'infusione di soluzione fisiologica e, se pertinente, del pedale di attivazione della fluoroscopia.

1) Prima di effettuare la procedura al laser, riscaldare una sacca da 500 cc di soluzione fisiologica normale (NaCl) allo 0,9% o di soluzione di Ringer lattato (LR) a 37 °C. Non è necessario aggiungere eparina o potassio alla soluzione fisiologica. Collegare la sacca di soluzione fisiologica riscaldata a una linea endovenosa sterile e collegare la linea a un ingresso di un collettore triplo.
2). Incannulare l'ostio dell'arteria coronaria o l'innesto di bypass con un catetere guida "a lume grande" secondo le tecniche normali. Il catetere guida **non** deve essere dotato di fori laterali.
3). Far avanzare il catetere laser in fluoroscopia fino a portarlo a contatto con la lesione. Se necessario, iniettare mezzo di contrasto per agevolare il posizionamento della punta del catetere laser. Se il mezzo di contrasto appare intrappolato tra la punta del catetere laser e la lesione, il catetere laser può essere arretrato leggermente (1-2 mm) per consentire il flusso anterogrado e l'eliminazione del mezzo di contrasto durante l'irrigazione del sistema con soluzione fisiologica. **Prima di applicare energia laser, verificare che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione.**
4) Eliminare il mezzo di contrasto eventualmente rimasto nella siringa di controllo iniettandolo nel flacone del mezzo di contrasto. Svuotare il collettore triplo aspirando soluzione fisiologica nella siringa di controllo attraverso il collettore.
5) Rimuovere la siringa di controllo originale dal collettore e sostituirla con una siringa di controllo Luer Lock da 20 cc pulita. Preparare la nuova siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica prima del collegamento per ridurre il rischio di introduzione di bolle d'aria. Siringhe di controllo da 20 cc sono prodotte da Merit Medical e da altri produttori.
6) Eliminare i residui di sangue e di mezzo di contrasto da connettore, tubazioni del connettore, connettore a Y e dal catetere guida irrigando con almeno 20-30 cc di soluzione fisiologica (diverse siringhe di soluzione). Dopo aver completato l'irrigazione iniziale, riempire nuovamente la siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica.
7) Confermare in fluoroscopia che la punta del catetere laser sia **a contatto con** la lesione (far avanzare il catetere laser se necessario), ma **non** iniettare mezzo di contrasto.
8) Quando l'operatore principale indica di essere pronto ad attivare il sistema laser, l'assistente deve chiudere il rubinetto di arresto del collettore per mantenere la pressione e iniettare 10 cc di soluzione fisiologica più rapidamente possibile (entro 1-2 secondi). Questa iniezione di bolo consente di spostare e/o diluire il sangue nell'albero coronarico fino al livello dei capillari e limitare il riflusso di sangue nel campo di ablazione al laser.
9) Dopo l'iniezione del bolo iniziale di 10 cc e senza interrompere il movimento di iniezione, l'assistente deve quindi rallentare il tasso di iniezione a 2-3 cc/s. Questa parte dell'infusione di soluzione fisiologica consente di spostare e/o diluire il flusso sanguigno anterogrado in ingresso nel campo di ablazione laser. **Nel momento in cui l'assistente rallenta il flusso iniettato, l'operatore principale deve attivare il sistema laser premendo il pedale e iniziare la sequenza di applicazione di energia laser.**
10) La sequenza di applicazione di energia laser deve durare tra 2-5 secondi (massimo 5 secondi).
11) Interrompere l'iniezione di soluzione fisiologica alla fine della sequenza di applicazione di energia laser. Ruotare il rubinetto di arresto del collettore in modo da creare pressione e riempire nuovamente la siringa di controllo con 20 cc di soluzione fisiologica in vista della prossima sequenza di applicazione di energia laser.

Nota: Attendere che si siano risolte eventuali variazioni nell'elettrocardiogramma indotte dall'infusione di soluzione fisiologica, prima di ripetere la sequenza.

12) Ciascuna sequenza successiva di applicazione di energia laser deve essere preceduta da un bolo di soluzione fisiologica ed eseguita in associazione con l'infusione di soluzione fisiologica, come descritto nelle fasi 8-11.
13) Se durante il trattamento laser si utilizza mezzo di contrasto per valutare i risultati della procedura, prima di riattivare il sistema laser, ripetere le fasi 4-7 (prima di attivare il laser secondo le istruzioni delle fasi 8-11).

13. Garanzia Limitata Del Produttore

Il produttore garantisce che il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il danneggiamento del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO**. Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autoritá di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

14. Simboli Non Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gamma di energia (mJ) a fluenza 45		**Max. Tip Diameter** Diam. max. punta	
Hydrophilic Coating Rivestimento idrofilo		**Sheath Compatibility** Compatibilità dell'introduttore	
Quantity Quantità	**QTY**	**Working Length** Lunghezza di lavoro	
Importer Importatore		**Max. Guidewire Compatibility** Compatib. max. guida	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			**Rx ONLY**

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

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 67
2. Indikasjoner For Bruk 67
3. Kontraindikasjoner 68
4. Advarsler 68
5. Forholdsregler 68
6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger 68
7. Kliniske Studier 68
8. Individualisert Behandling 71
9. Brukerhåndboken 71
10. Levering 71
11. Kompatibilitet 71
12. Bruk 71
13. Fabrikantens Begrensede Garanti 73
14. Ikke-Standardiserte Symboler 73

1. Beskrivelse

Katetre for innføring over separat ledevaier (OTW) er konstruert av flere optiske fibre som er konsentrisk plassert rundt et ledevaierlumen. Katetrene er beregnet for bruk i koronarkar til rekanalisering av blokkerte arterier. En sidearmadapter i den proksimale enden av kateterets arbeidslengde gjør det mulig å føre inn laserkateteret over ledevaiere på 0,014"; 0,016" og 0,018".

Katetre for hurtig utskifting (RX) består av optiske fibre innkapslet i et polyesterskaft. Laserkateterets skaft består av to hoveddeler: den proksimale delen som ender ved laserkoplingen, og den distale delen som ender ved spissen og er i direkte kontakt med pasienten. De optiske fibrene ender i en polert, klebende ende ved den distale spissen og i laserkoplingen i den proksimale enden. I den distale enden av laserkateteret er det en radiopak markør som gjør det lettere å se plasseringen i koronarkaret under fluoroskopi. Ledevaierlumenet begynner ved den distale spissen og er konsentrisk med de optiske fibrene, og det har utgang fra laserkateteret 9 cm fra den distale spissen som er i direkte kontakt med pasienten. Det er en proksimal markør på laserkateterets ytre kapsling, 104 cm fra den distale spissen, som skal gjøre det lettere å plassere laserkateteret i et femoralt ledekateter uten bruk av fluoroskopi.

Eksentriske katetre for hurtig utskifting (RX) består av eksentrisk innrettede, optiske fibre ved den distale spissen som gjør det mulig å rette inn laserkateterets spiss med lesjonen, samt en styreenhet av rustfritt stål, innkapslet i et polyesterskaft. Laserkateterets skaft består av to hoveddeler: den proksimale delen som ender ved laserkoplingen, og den distale delen som ender ved spissen og er i direkte kontakt med pasienten. Styreenheten går fra styrehåndtaket, som er plassert ved Y-adapteren, gjennom kateterets distale del på 140 cm, og ender ved den distale spissen. Det er en mekanisme inne i styrehåndtaket som begrenser antall omdreininger til fem fulle omdreininger i hver retning. Styrehåndtaket har også en indikator som viser bevegelsesområdet. Laserkateteret leveres med indikatoren midtstilt i bevegelsesområdet (se nedenfor). Omdreiningsresponsen er 6:1 – seks omdreininger med styrehåndtaket gir én 360° omdreining av den distale spissen. På laserkateterets distale spiss er det et radiopakt markørbånd med et røntgengjennomtrengelig vindu, som gjør det lettere å se plasseringen i koronarkaret under fluoroskopi.

ELCA-katetrenes funksjon

De optiske fibrene i laserkatetrene overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til blokkeringen i arterien. Den ultrafiolette energien tilføres spissen på laserkateteret for å gjennomføre fotoablasjon av fibrøse, kalsifiserte og ateromatøse lesjoner og dermed rekanalisere karene. (Fotoablasjon er en prosess der fotoner bryter molekylbindingene på cellenivå uten å forårsake termisk skade på omkringliggende vev.) Laserkatetrene fra Spectranetics er belagt med et eget glidemiddel for at de lettere skal kunne føres gjennom koronarkarene.

Ordliste

Antegrad retning = i samme retning som blodstrømmen.

Baseline-angiografi = registreringer av hjertemuskelen og blodkarene før en gitt intervensjonell angioplastikkprosedyre.

Retrograd retning = i motsatt retning av blodstrømmen.

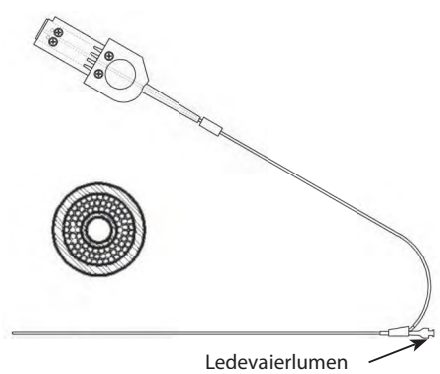


Fig. 1: OTW

Tabell 1.1 ELCA Koronart laserateterektomikateter (OTW)

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Maks. ledevaier-kompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylse-kompatibilitet (F)	Arbeids-lengde (cm)
Spesifikasjoner for OTW-kateter						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

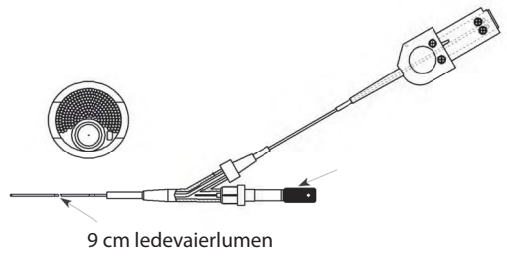


Fig. 2: RX eksentrisk



Fig. 3: RX

Tabell 1.2 ELCA Koronart laserateterektomikateter (RX)

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Maks. ledevaier-kompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylse-kompatibilitet (F)	Arbeids-lengde (cm)
Spesifikasjoner for RX-kateter						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikasjoner For Bruk

Laserkatetrene brukes sammen med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System og er indisert for bruk på pasienter med koronar arteriesykdom i ett eller flere kar, enten alene eller i kombinasjon med perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA). Pasientene må være godkjente kandidater for koronar bypasskirurgi (CABG). For 85 % av de behandlede lesjonene ble ballongangioplastikk brukt som et supplement, etter legens skjønn. Følgende **indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner og advarsler** er dokumentert gjennom kliniske multisenterstudier. Klinisk erfaring har gitt rimelige forsikringer om at laserkatetermodellene med flere optiske fibre er sikre og effektive for følgende indikasjoner:

- Blokkerte v. saphena-bypassgraft
- Lesjoner i ostier
- Lange lesjoner (lengre enn 20 mm)
- Moderat kalsifiserte stenoser – (Sterkt kalsifiserte stenoser er de lesjonene som viser fullstendig kalsifisering under fluoroskopi i forbindelse med angiografi før prosedyren. Moderat og lett kalsifiserte stenoser er alle de andre.)
- Totale blokkeringer der en ledevaier kan passere
- Lesjoner der forsøk på ballongangioplastikk ikke har lykkes – (Dette omfatter lesjoner der behandling med PTCA var mislykket. Lesjoner som har gjennomgått en komplisert PTCA-prosedyre omfattes ikke i denne kategorien.)
- Restenose i stenter av 316L rustfritt stål, før administrasjon av intravaskulær brakyterapi.

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

En ledevaier må kunne passere gjennom disse lesjonene, og de må bestå av aterosklerotisk plakk og/eller kalsifisert materiale. Lesjonene må være godt definert under angiografi.

3. Kontraindikasjoner

- Lesjonen er i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Lesjonen befinner seg innenfor kraftige buktninger eller på et sted i den koronare anatomien der kateteret ikke kan passere.
- Ledevaieren kan ikke passere gjennom lesjonen.
- Lesjonen befinner seg i en bifurkasjon.
- Pasienten er ikke en godkjent kandidat for bypasskirurgi.

4. Advarsler

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges etter rekvisisjon fra lege med egnet utdanning.

I en klinisk studie ble sikkerhet og effekt ikke påvist for lesjoner som kan behandles med rutinemessig PTCA eller lesjoner som ikke er nevnt under "Indikasjoner for bruk" ovenfor.

Effekten av supplerende ballongangioplastikk på restenose, i motsetning til kun laserbehandling, er ikke studert.

Legen må være forsiktig når CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System brukes til behandling av koronar arteriesykdom.

Spectranetics' Koronart laseraterektomikateter krever programvareversjon 3.712 eller 3.812 og høyere ved bruk med CVX-300® og programvareversjon 1.0 (b5.0.3) eller høyere ved bruk med Philips Laser System.

Bruk av lasersystemet er begrenset til leger som har fått opplæring i angioplastikk og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA), og som tilfredsstiller kravene til opplæring som er oppført nedenfor. Disse kravene omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Opplæring i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
2. Gjennomgang av pasientfilmer av lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
3. Gjennomgang av behandlingstilfeller som viser bruk av ELCA-teknikken i lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
4. Gjennomgang av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
5. Praktisk opplæring innen lasersystemet og egnet modell.
6. En representant fra Spectranetics som har fått full opplæring, vil være til stede for å hjelpe til ved minst de to første behandlingstilfellene.
7. Etter at den formelle opplæringen er gjennomført, legger Spectranetics til rette for ytterligere opplæring hvis dette ønskes av legen, støttepersonellet, sykehuset eller Spectranetics.

5. Forholdsregler

Dette kateteret er sterilisert med etylenoksid og leveres STERILT. Produktet er spesifisert og beregnet kun for **ENGANGSBRUK** og skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.

Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

Oppbevares tørt og kjølig. Beskyttes mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).

Produktets sterilitet garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. OTW-kateteret skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kateteret skal ikke brukes etter siste forbruksdato som er angitt på pakningen.

Før bruk utføres en grundig kontroll av alt utstyr som skal benyttes, med tanke på defekter. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

Etter bruk skal alt utstyr deponeres i overensstemmelse med gjeldende, spesifikke bestemmelser for sykehusavfall og potensielt farlig biologisk materiell.

Les brukerhåndboken (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) nøye før du bruker lasersystemet. Vær spesielt oppmerksom på delen om advarsler og ansvar, som forklarer merknader, forholdsregler og advarsler som du må ta hensyn til for å oppnå sikker bruk av lasersystemet.

Under prosedyren må egnet antikoagulerende og koronar vasodilaterende behandling administreres til pasienten. Antikoagulerende behandling skal administreres i henhold til sykehusets PTCA-protokoll over en periode som fastsettes av legen etter prosedyren.

Perkutan aterektomi av koronarkar med excimerlaser (ELCA) skal kun utføres ved sykehus der akutt koronar bypasskirurgi kan utføres umiddelbart hvis det skulle oppstå en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.

Resultater fra kliniske studier viser at pasienter med følgende tilstander har høyere risiko for akutte komplikasjoner:

- Pasienter med diabetes
- Pasienter som røyker eller er tidligere røykere
- Pasienter som har lesjoner i buktende kar

6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger

Bruk av Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System kan bidra til følgende komplikasjoner:

- Disseksjon av arterieveggen
- Akutt gjenlukking
- Aneurismedannelse
- Koronar bypasskirurgi
- Myokardinfarkt
- Fyllingsdefekter
- Perforasjon
- Embolisme
- Spasme
- Trombe
- Arytmi
- Dødsfall

Det er for øyeblikket ingen kjente, langsiktige bivirkninger forbundet med ELCA.

7. Kliniske Studier

I disse studiene ble ELCA Koronare laseraterektomikatetre brukt sammen med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for ELCA med Philips Laser System.

7.1 SAMMENLIGNING MELLOM BRUK AV ELCA+PTCA OG BRUK AV KUN PTCA I STENTER MED RESTENOSE

Den randomiserte studien av laserangioplastikk i stenter med restenose (LARS) ble satt i gang for å sammenligne bruk av ELCA+PTCA med bruk av kun PTCA ved diffus (10–40 mm) restenose i stent. Første forekomst av restenose i et delsett av kommersielt tilgjengelige stenter av rustfritt stål ble behandlet, og det primære endepunktet var fravær av alvorlige kardiale hendelser (MACE) etter 6 måneder. En midlertidig analyse av akutte resultater ble foretatt for å innhente data for å støtte indikasjon av ELCA i stenter før administrasjon av intravaskulær brakyterapi. Etter godkjenning av indikasjonen ble rekrutteringen til LARS-studien avsluttet etter rekruttering av 138 av de planlagte 320 pasientene til studiegruppen. Sekstiseks (66) pasienter ble plassert i ELCA-gruppen og syttito (72) pasienter ble plassert i PTCA-gruppen. Denne kohorten representerer 43 % av den planlagte studiegruppen. På grunn av studiegruppens reduserte størrelse og studieanalysens svekkede karakter er det ikke mulig å trekke statistiske konklusjoner, og tilfeldig signifikans kan forekomme.

Analyse: Baseline-egenskapene til de 138 pasientene som deltok i LARS-studien var ensartede i de to gruppene. Det ble observert en tendens mot høyere forekomst av tidligere myokardinfarkt i PTCA-gruppen og høyere forekomst av diabetes i ELCA-gruppen. Lesjonenes karakter og plassering var også ensartet, og ca. 83 % av lesjonene hadde en lengde på 11–20 mm. Forekomsten av vellykkede prosedyrer var lik i begge grupper. Kvantitativ koronarangiografi (QCA) avdekket ingen forskjeller mellom gruppene med hensyn til lumendiameter før og etter prosedyren. Ved oppfølging etter 6 måneder, i en delgruppe på 49 pasienter som fikk utført en ny angiografisk undersøkelse etter 6 måneder, før fjerning av protokollkravet, var det en tendens mot forbedret diameterstenoseprosent og færre sene totale okklusjoner i kontrollgruppen.

Forekomsten av prosedyrerelaterte komplikasjoner var lik i begge grupper. I PTCA-gruppen var det en svak tendens mot ballongindusert disseksjon og stentskade i form av deformert stentnetting og endringer i stent/karvegg-tilpasningen. Påviste forekomster av MACE ble tabulert ved sykehusutskrivelse og ved oppfølging etter 30 dager, 6 måneder og 9 måneder. Det var en tendens mot høyere forekomst av MACE i ELCA-gruppen ved hvert intervall. Dette skyldes primært en høyere grad av myokardinfarkt uten Q-takk. I ELCA-gruppen ble det observert to dødsfall under sykehusoppholdet – ett sekundært til nyresvikt og ett sekundært til kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Tabell 7.1.1 Baseline-egenskaper

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Alder (år)			
Gjennomsnitt (standar-davvik)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinner	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Nåværende røyker	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertensjon	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Canadisk klassifisering Ingen angina Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Før MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Før CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi

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

Tabell 7.1.2 Lesjonens beskaffenhet og informasjon om prosedyren

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Kar med lesjon			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Annet	0	1 (1,4 %)	
Lesjonens lengde			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Vellykket prosedyre†	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa,

RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Tabell 7.1.3 Prosedyrerelaterte komplikasjoner

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Disseksjon	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akutt trombe	0	0	
Omtåkethet	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Ingen tilbakestrømning	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akutt karokklusjon	0	0	
Okklusjon av sidegren	0	0	
Okklusjon utenfor målet	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar spasme	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronar embolisme	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar perforasjon	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annet	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskade	0	IR	
Ballong-/stentskade	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Prosedyrerelaterte komplikasjoner – "bail-out"-stenting

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
"Bail-out"-stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Hvorfor "bail-out"?			
Restinnsnevring	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Iskemi med ST-endringer eller C-dissek-sjon	0	0	
D-, E- eller F-disseksjon	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduksjon av TIMI-strømning med minst 1 grad fra baseline	0	0	
Valgfritt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annet	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi og sen total okklusjon

	ELCA	PTCA	p
Pasienter			
Før prosedyren	61	69	
Etter prosedyren	60	69	
Oppfølging	26	23	
Referansediameter	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Etter prosedyren	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Oppfølging	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Gjennomsnitt MLD	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Etter prosedyren	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Oppfølging	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
Stenosediameter-%	gj.snitt (standardavvik)	gj.snitt (standardavvik)	
Før prosedyren	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Etter prosedyren	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Oppfølging	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total okklusjon*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimum lumendiameter

* Angiografisk dokumentert total okklusjon ved lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 måneder etter indeksprosedyren.

Tabell 7.1.6 Funksjonsklasse for angina

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

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

Tabell 7.1.7 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 30 dager

	ELCA	PTCA	p
Ved sykehusutskrivelse:			
Pasienter med data:	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Myokardinfarkt uten Q-takk	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revask. av målkar	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Etter 30 dager:			
Pasienter med data:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Forskerangitte kliniske endepunkter ved utskrivelse

	ELCA	PTCA	p
Pasienter med data:	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revask. av målkar	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabell 7.1.9 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 6 og 9 måneder

	ELCA	PTCA	p
Etter 6 måneder:			
Pasienter med data:	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dødsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Etter 9 måneder:			
Pasienter med data:	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dødsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revask. av målkar	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 SAMMENLIGNING MELLOM ELCA OG PTCA FØR BRAKYTERAPI

Følgende data er rapportert av forskerne som deltok i studien Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Pasientdataene i de følgende tabellene ble innhentet fra WRIST, Long WRIST (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent), γ-strålingsregistreringer inkludert Long WRIST High Dose (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent, behandlet med 18 Gy ved 2 mm), Plavix WRIST (6 måneders clopidogrel-behandling etter koronar intervensjon og stråling), Compassionate WRIST (åpen protokoll for intrakoronar stråling for å hindre tilbakevendende restenose) og WRIST X-over (pasienter som etter mislykket placebobehandling ble behandlet med stråling). Alle WRIST-studiene ble utført under en IDE-lisens etter å ha innhentet informert samtykke fra pasientene, og de ble oppfulgt individuelt.

Analyse: For å gjøre en direkte sammenligning av resultatene for PTCA og ELCA før Ir192-brakyterapi ved restenose i stent, ble dataanalysen begrenset til pasienter som var behandlet med PTCA+Ir192 og ELCA+Ir192. Sammenligninger mellom kontinuerlige variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig t-test, og sammenligninger mellom dikotome variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig kjikvadrattest korrigert for kontinuitet. En verdi på $p < 0,05$ ble ansett som betydelig.

Baseline-egenskapene var ensartede i de to gruppene, med en tendens mot flere behandlede LCX-lesjoner i PTCA+Ir192-gruppen, men ingen betydelige forskjeller i lesjonenes karakter.

Tabell 7.2.1 Baseline-egenskaper*

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

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi, LVEF = venstre ventrikulær ejeksjonsfraksjon

Tabell 7.2.2 Lesjonens karakter og informasjon om prosedyren*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kar med lesjon			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Type B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Lesjonens lengde mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref.karets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Vellykket prosedyre†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikasjoner	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa, RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft, B2/C = modifisert AHA/ACC-klassifiseringsskår for lesjoner, mm = millimeter, Gy = gray

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Angiografisk analyse ble rapportert for ca. halvparten av de behandlede pasientene i de to gruppene.

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

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalyse*

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

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, Ref.diameter = referansediameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminaldiameter, DS% = diameterstenoseprosent, Sen reduksjon defineres som endringen i lesjonens MLD fra siste angiogram til angiogram ved oppfølging. Reduksjonsindeks (innenfor lesjonen) defineres som sen reduksjon / akutt økning. Binær restenose (ved oppfølging, angiogram 4–8 måneder etter behandling) defineres som innsnevring av ≥ 50 % av diameteren i segmentet som omfatter stenten og 5 mm på hver side av denne.

De kliniske resultatene ser ut til å være ensartede for de to gruppene. Forekomsten av TLR, TVR og MACE var totalt sett svært lik for de to gruppene. Det var flere forekomster av sen total okklusjon (LTO) i PTCA+Ir192-gruppen.

Tabell 7.2.4 Kliniske resultater*

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

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MACE = alvorlige kardiale hendelser (dødsfall, MI med Q-takk, TVR), QMI = myokardinfarkt med Q-takk, NQMI = myokardinfarkt uten Q-takk, TLR = revaskularisering av mållesjon, TVR = revaskularisering av målkar, CABG = koronar bypasskirurgi, LTO = sen total okklusjon.

Dødsfall defineres som dødsfall uansett årsak. QMI eller NQMI defineres som en total økning i kreatininkinasenivået på ≥ 2 x den normale verdien og/eller en økning i kreatininkinase-MB-fraksjonen på ≥20 ng/ml med eller uten nye patologiske Q-takker (> 0,04 s) i to eller flere påfølgende ledninger.

TVR og TLR karakteriseres av gjentatt perkutan intervensjon (PTCA) eller CABG i det behandlede karet på grunn av kliniske tegn på iskemi ved forekomst av angiografisk restenose.

Sen total okklusjon defineres som angiografisk dokumentert total okklusjon på lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 måneder etter indeksprosedyren.

8. Individualisert Behandling

Risikomomentene og fordelene som er beskrevet ovenfor, må vurderes nøye for hver pasient før bruk av ELCA.

Valg av pasienter og kliniske teknikker må gjøres på grunnlag av instruksjonene i del 2, "Indikasjoner for bruk", del 7, "Kliniske studier", og del 12, "Bruk".

En av faktorene som må tas hensyn til ved pasientutvelgelse, er bruk av excimerlaserbehandling ved forekomst av akutt myokardinfarkt, akutt trombe og ejeksjonsfraksjon på under 30 %.

Referanser

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

9. Brukerhåndboken

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300® eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametre

Ytre diameter	Modellnr.	Partikkelstrøm	Repetisjonsfrekvens	Laser på/av (s)
OTW-katetre				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX-katetre				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Anbefalte kalibreringsinnstillinger: partikkelstrøm på 45, 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Laserkatetrene fra Spectranetics leveres sterile. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

10.2 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert kateteret, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på kateteret. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

Koronart laseraterektomikateter fra Spectranetics er utformet og beregnet for bruk utelukkende med Spectranetics CVX-300®-lasersystemet eller Philips Laser System*. Skal ikke brukes med andre lasersystemer.

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor ELCA Koronart laseraterektomikateter selges.

Ledevaierkompatibilitet

Se tabellen med kateterspesifikasjoner i del 1.

12. Bruk

12.1 Oppsett

Noe av eller alt følgende utstyr, som ikke er inkludert i pakningen med laserkateteret, kan være nødvendig under prosedyren (dette er engangsutstyr som ikke skal resteriliseres eller brukes om igjen):

- ett eller flere femorale ledekatetre av egnet størrelse og konfigurasjon for den aktuelle koronararterien
- en eller flere hemostaseventiler
- vanlig steril saltoppløsning
- standard kontrastmiddel
- ledevaiere på 0,014"

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

Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserkateteret ut av brettet mens du støtter den sorte laserkoplingen, også kalt proksimal ende eller proksimal kopling. Vær oppmerksom på at den proksimale enden på laserkateteret kun skal koples til lasersystemet. Den skal ikke være i kontakt med pasienten.

Kople den proksimale enden på laserkateteret til lasersystemet, og plasser laserkateteret i forlengelsen på lasersystemet eller kateterholderen. Kalibrer laserkateteret i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for CVX-300® (7030-0035 eller 7030-0068) eller Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknikk

1. Bruk standard seldingerteknikk og før en 7 F eller 9 F innføringshylse inn i a. femoralis communis i retrograd retning. Bruk intravenøs heparinisering ved bruk av PTCA-protokollen for heparinisering. Regelmessig måling av ACT (over 300 sekunder) under prosedyren vil bidra til å opprettholde optimal antikoagulering.
2. Før inn et ledekateter på 6, 7, 8 eller 9 F (venstre eller høyre avhengig av målarterien) ved bruk av en standard ledevaier på 0,038". Bruk om nødvendig en ledevaier på 0,063" ved innføring av et ledekateter med tynne vegger og stort lumen (0,092" eller større).
3. Utfør baseline-angiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekateteret. Ta bilder i flere projeksjoner for å oppnå en fremstilling av anatomiske variasjoner og morfologien til lesjonen(e) som skal behandles.

Merk: Ved behandling av lesjoner som befinner seg i, eller mistenkes å befinne seg i, en tidligere innsatt stent, må du merke deg stentens proksimale og distale marginer i forhold til omkringliggende anatomiske landemerker og morfologi, i tilfelle du skulle møte motstand ved innføring av kateteret.

Forsiktig: Ved bruk av laser i en innsatt stent av 316L rustfritt stål, eller der det er mistanke om at det befinner seg en slik stent, må laserkateteret føres frem med en stødig bevegelse og med konstant trykk. Hvis fremføringen av laserkateteret stopper opp, kan det skyldes konflikt med stenten. Evaluer lesjonen og/eller kateterets plassering for å forsøke å unngå konflikt med stenten. Hvis problemet vedvarer, må laserprosedyren avbrytes.

4. Før en ledevaier av egnet størrelse frem til koronararteriene via ledekateteret. Før ledevaierengjennom mållesjonen.
5. Velg laserkateter av riktig størrelse:

Tabell 12.2.1 Anbefalt størrelse

Kateterstørrelse	Proksimal kardiameter
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Injiser 5–10 ml heparinisert saltoppløsning eller Ringers løsning gjennom laserkateteret for å skylle ledevaierlumenet. Kople en roterende hemostaseventil til ledevaierporten inn til ledevaierlumenet (se fig. 4). Før den distale spissen på Spectranetics-laserkateteret over den valgte ledevaieren. Før laserkateteret frem til lesjonen under fluoroskopisk kontroll. Det radiopake markørbåndet på laserkateteret angir posisjonen i forhold til lesjonen.

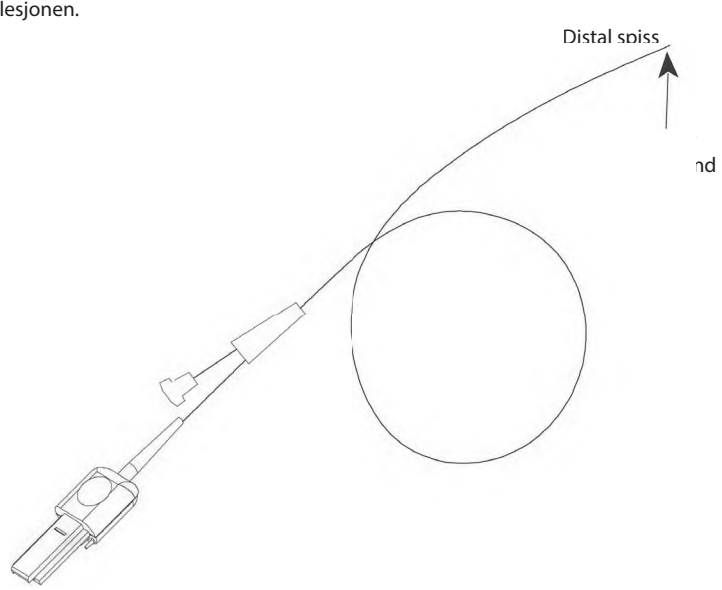


Fig. 4 (ikke riktig målestokk)

Merk: Når laserkateteret er i kroppen, må du, som med alt utstyr til vaskulær intervensjon, alltid holde øye med kateterets bevegelse og det radiopake markørbåndets posisjon ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelsen og fremføringshastigheten til kateterets distale spiss skal samsvare direkte med fremføringshastigheten til kateterets proksimale skaft. Hvis bevegelsen ikke samsvarer, skal du evaluere lesjonens morfologi, bruken av laserenergi og statusen til tilleggsutstyr på nytt, før du fortsetter behandlingen.

7. Innføringsteknikker (udekket vaier)
   a. Overvåk ledevaierens posisjon i vaskulaturen under fluoroskopi.
   b. Før ledevaieren inn i laserkateteret ved å føre den proksimale enden på ledevaieren inn i den distale spissen på laserkateteret, og før laserkateteret forsiktig frem i små trinn for å unngå knekk på ledevaieren. Ta tak i ledevaieren når den kommer ut av den proksimale ledevaierporten, og sørg for at ledevaierens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem opprettholdes mens laserkateteret føres frem.
   c. Åpne hemostaseventilen på Y-adapteren som brukes sammen med innføringshylsen som ble satt inn i trinn 1 ovenfor.
   d. Før laserkateteret forsiktig gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren til ledekateteret, og før laserkateteret frem til ledekateterets distale spiss mens du opprettholder ledevaierens posisjon.
   e. Bekreft ledekateterets posisjon i ostiet av koronararterien ved injisering av kontrastmiddel og fluoroskopi før laserkateteret føres frem.
   f. Før laserkateteret frem til lesjonsstedet mens du opprettholder ledevaierens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem. Injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å bekrefte posisjonen til laserkateteret under fluoroskopi.
8. Etter å ha bekreftet laserkateterets posisjon og kontakt med mållesjonen bruker du vanlig saltoppløsning eller Ringers løsning og gjør følgende:
   a. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra ledekateteret og koplingene.
   b. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra stedet der det skal brukes laser, samt vaskulære strukturer i nærheten, før du aktiverer lasersystemet.
   c. Se protokollen for infusjon av saltoppløsning og følg instruksjonene for skylling og infusjon med saltoppløsning.
9. Trykk på fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret sakte (mindre enn 1 mm per sekund) frem slik at laserenergien får fjerne det aktuelle materialet. Slipp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.

Merk: Ved fremføring av laserkateteret gjennom moderat kalsifiserte lesjoner, kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst aterosklerotisk vev.

Forsiktig: Spissen på laserkateteret må ikke føres lenger frem enn spissen på ledevaieren under prosedyren. Unngå å skyve laserkateterets spiss forbi ledevaierspissen og/eller trekke ledevaierspissen inn i laserkateteret.

10. Trekk tilbake laserkateteret og injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å undersøke lesjonen under fluoroskopi.
11. Gjenta trinn 8 til og med 10 etter behov for å fullføre behandlingen.
12. Når laserkateteret trekkes ut av det behandlede karet, skal du overvåke ledevaierens posisjon i karet ved hjelp av fluoroskopi, for å unngå fremfall av ledevaieren. Vær forsiktig når laserkateterets distale spiss trekkes ut gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren.

Merk: Hvis laserkateteret av en eller annen grunn fjernes fra karet, skal du rengjøre kateterets overflate og spiss grundig med heparinisert saltoppløsning for å unngå at blodet fester seg. Blod som blir sittende igjen på laserkateteret, kan svekke laserkateterets yteevne.

Det er ikke nødvendig å fjerne laserkateteret fra pasienten for å øke eller redusere partikkelstrømmen eller repetisjonsfrekvensen, ettersom laserkateteret allerede er kalibrert. Se brukerhåndboken for CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller Philips Laser System (P019097).

Merk: Pasientens blodtrykk og hjertefrekvens må alltid overvåkes under prosedyren.

KUN RX-E

13. Prosedyre for styring/innretting

Forsiktig:Når laserkateteret skal føres frem eller trekkes tilbake, må du forsikre deg om at indikatoren på styrehåndtaket igjen er midtstilt. Hvis indikatoren ikke midtstilles, kan det hindre ledevaierens bevegelse.

Du kan velge å bruke styremekanismen til å rette inn den eksentriske bunten av optiske fibre med lesjonen. Med denne mekanismen kan du rotere spissen opptil 360 grader ved å dreie tommelknappen til ønsket innretting er oppnådd. Hvis laserkateterets distale ende er hemmet, kan omdreiningsforholdet økes. Innrettingen må bekreftes angiografisk ved å fastsette ledevaierens posisjon i forhold til den radiopake spissen. Åpningen (eller det røntgengjennomtrengelige vinduet) på det radiopake markørbåndet angir at tverrsnittet av de optiske fibrene er plassert vinkelrett i forhold til ledevaieren, og de optiske fibrene er derfor innrettet med lesjonen slik det vises radiografisk (se fig. 5).

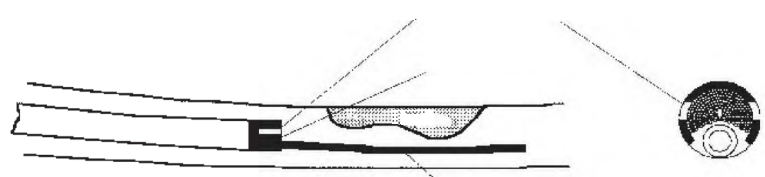


Fig. 5

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

a. Posisjoner ledevaieren i arterien slik at den går forbi lesjonen.
b. Velg den radiografiske projeksjonen som best fremstiller lesjonens morfologi (det kan være nødvendig med flere projeksjoner).
c. Før laserkateteret frem til lesjonsstedet.
d. Rett inn tverrsnittet av de optiske fibrene med selve lesjonen ved å dreie tommelknappen sakte, til åpningen på det radiopake båndet blir synlig.

14. Gjenta trinn 6 til og med 13 etter behov for å fullføre behandlingen.

15. Etter laserangioplastikk kan det utføres angiografi eller ballongangioplastikk om nødvendig.

KUN RX

16. RX-laserkateteret er spesiallaget for hurtig kateterutskifting ved behov under én enkelt intervensjonsprosedyre utført av det samme kirurgiteamet. RX-laserkateteret kan hurtig fjernes fra pasientens sirkulasjonssystem uten å fjerne ledevaieren, som beskrevet nedenfor.
1) Sørg for at indikatoren på styrehåndtaket midtstilles igjen (se fig. 2 **[kun eksentrisk]**).
2) Åpne hemostaseventilen.
3) Hold ledevaieren og hemostaseventilen i den ene hånden mens du tar tak rundt laserkateterets ytre flate med den andre hånden.
4) Opprettholdledevaierens posisjon i koronararterien ved å holde den stasjonær, og begynn å trekke laserkateteret ut av ledekateteret.

Merk: Overvåk ledevaierens posisjon under fluoroskopi under utskiftingen.

5) Trekk ut laserkateteret til åpningen i ledevaierlumenet akkurat kommer ut av Y-adapteren. Sakte og forsiktig trekker du de siste 9 cm av laserkateterets fleksible, distale del av ledevaieren mens ledevaierens posisjon gjennom lesjonen opprettholdes. Steng hemostaseventilen.
6) Klargjør det neste laserkateteret som skal brukes, som beskrevet tidligere.
7) Før igjen ledevaieren inn i laserkateteret ved å føre den proksimale enden på ledevaieren inn i den distale enden på laserkateteret. Den proksimale delen av ledevaieren, som skal håndteres av legen, kommer ut av åpningen 9 cm fra den distale spissen.
8) Åpne hemostaseventilen og før frem laserkateteret mens ledevaierens posisjon i koronararterien opprettholdes. Pass på at laserkateteret ikke vris rundt ledevaieren.
9) Før laserkateteret frem til spissen på ledekateteret. Fortsett laserangioplastikkprosedyren ved hjelp av instruksjonene som er gitt tidligere.

17. Anbefalt farmakologisk oppfølging foreskrives av legen.

Protokoll for saltoppløsningsinfusjon ved bruk av excimerlaser

Merk: Denne teknikken krever to operatører. Det anbefales at den primære legen fører frem laserkateteret og betjener lasersystemets fotbryter. En assistent skal håndtere kontrollsprøyten for saltoppløsningsinfusjon og (eventuelt) trykke på fluoroskopipedalen.

1) Før laserprosedyren varmes en 500 ml pose med 0,9 % vanlig saltoppløsning (NaCl) eller Ringers løsning opp til 37 °C. Det er ikke nødvendig å tilsette heparin eller kalium i saltoppløsningen. Kople posen med oppvarmet saltoppløsning til en steril iv-slange, og kople slangen til en port på en trippel manifold.
2) Kanyler ostiet av koronararterien eller bypassgraftet med et ledekateter med tilstrekkelig stort lumen på vanlig måte. Det anbefales å bruke et ledekateter **uten** sidehull.
3) Under fluoroskopisk veiledning fører du frem laserkateteret til det er i kontakt med lesjonen. Injiser kontrastmiddel om nødvendig for lettere å kunne posisjonere laserkateterets spiss. Hvis det viser seg at kontrastmiddel er blitt fanget mellom laserkateterets spiss og lesjonen, kan du trekke laserkateteret litt tilbake (1–2 mm) for å tillate antegrad strømning, slik at kontrastmidlet fjernes når systemet skylles med saltoppløsning. **(Du må imidlertid sørge for at laserkateterets spiss er i kontakt med lesjonen før bruk av laser.)**
4) Hvis det er rester av kontrastmiddel igjen i kontrollsprøyten, skal dette tømmes tilbake i flasken med kontrastmiddel. Fjern kontrastmiddel fra manifolden ved å trekke opp saltoppløsning gjennom manifolden og inn i kontrollsprøyten.
5) Fjern den opprinnelige kontrollsprøyten fra manifolden, og erstatt den med en ny kontrollsprøyte på 20 ml med luerlås. Denne nye kontrollsprøyten på 20 ml skal primes med saltoppløsning før tilkopling for å redusere faren for luftbobler. (kontrollsprøyter på 20 ml produseres av Merit Medical og andre leverandører.)
6) Skyll bort alle rester av blod og kontrastmiddel på manifold, tilkoplingsslange, Y-kopling og ledekateter med minst 20–30 ml saltoppløsning (flere sprøyter med saltoppløsning). Når denne første skyllingen er fullført, fyller du kontrollsprøyten på 20 ml med saltoppløsning igjen.
7) Bekreft under fluoroskopi at spissen på laserkateteret er **i kontakt** med lesjonen (før laserkateteret lenger frem om nødvendig), men injiser **ikke** kontrastmiddel.
8) Når legen angir at han/hun er klar til å aktivere lasersystemet, skal assistenten stenge manifoldens stoppekran og injisere 10 ml saltoppløsning så raskt som mulig (i løpet av 1–2 sekunder). Denne bolusinjeksjonen skal fortrenge og/eller fortynne blodet i koronartreet ned til kapillærnivå og begrense graden av tilbakeblødning inn i laserablasjonsfeltet.
9) Etter at de første 10 ml med saltoppløsning er injisert, og uten å avbryte injeksjonen, skal assistenten redusere injeksjonshastigheten til 2–3 ml per sekund. Denne delen av saltoppløsningsinfusjonen skal fortrenge og/eller fortynne antegrad blodstrøm inn i laserablasjonsfeltet. **I samme øyeblikk som assistenten reduserer injeksjonshastigheten, skal legen aktivere lasersystemet ved å trykke på fotbryteren og starte lasersekvensen.**
10) Lasersekvensen skal vare i 2–5 sekunder (maks. 5 sekunder).
11) Avslutt saltoppløsningsinjeksjonen ved slutten av lasersekvensen. Åpne manifoldens stoppekran igjen, og fyll kontrollsprøyten med 20 ml saltoppløsning for å gjøre klart for neste lasersekvens.

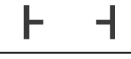
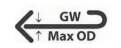
Merk: Eventuelle elektrokardiografiske endringer fremkalt av saltoppløsningsinfusjonen må få normaliseres før sekvensen gjentas.

12) Hver påfølgende lasersekvens skal innledes med en bolusinjeksjon med saltoppløsning og utføres under kontinuerlig saltoppløsningsinjisering som beskrevet i trinn 8 – 11.
13) Hvis kontrastmiddel brukes til å evaluere resultatet av behandlingen under laserbehandlingen, må du gjenta trinn 4 – 7 før lasersystemet kan aktiveres igjen som beskrevet i trinn 8 – 11.

13. Fabrikantens Begrensede Garanti

Fabrikanten garanterer at ELCA koronart laseraterektomikateter er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes før" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i ELCA koronart laseraterektomikateter. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av ELCA koronart laseraterektomikateter. Skade på ELCA koronart laseraterektomikateter forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER UTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garantien dekker kun ELCA koronart laseraterektomikateter. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300® Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

14. Ikke-Standardiserte Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) ved 45 Fluence		**Max. Tip Diameter** Maks. spiss-diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofilt belegg		**Sheath Compatibility** Hylsekompatibilitet	
Quantity Antall	QTY	**Working Length** Arbejdslængde	
Importer Importør		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. ledevaier-kompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.			Rx ONLY

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

Spis Treści

1. Opis 74
2. Zalecane Zastosowanie 74
3. Przeciwwskazania 75
4. Ostrzeżenia 75
5. Uwagi 75
6. Potencjalne Skutki Uboczne 75
7. Badania Kliniczne 75
8. Indywidualne Traktowanie Pacjentów 78
9. Instrukcja Obsługi 78
10. Stan Po Dostarczeniu 78
11. Kompatybilność 78
12. Procedura Postępowania 78
13. Ograniczona Gwarancja Producenta 80
14. Symbole Niestandardowe 80

1. Opis

Cewniki OTW (over the wire) składają się z szeregu światłowodów rozmieszczonych koncentrycznie wokół prowadnika i są przeznaczone do udrażniania arterii (niedrożnych naczyń wieńcowych). Adapter ramienia bocznego umieszczony po stronie bliższej długości użytecznej ułatwia korzystanie z cewnika laserowego przy prowadnikach 0,014", 0,016" i 0,018".

Cewniki RX (Rapid eXchange) składają się ze światłowodów umieszczonych wewnątrz poliestrowego wałka. W wałku cewnika laserowego można wyróżnić dwie części: bliższą, kończącą się na złączu lasera oraz dalszą, zakończoną końcówką mającą bezpośredni kontakt z pacjentem. Światłowody po stronie dalszej posiadają polerowane zakończenie przylepne, natomiast po stronie bliższej są zakończone złączem do lasera. Po stronie dalszej cewnika laserowego umieszczony jest znacznik radiologiczny, pomagający zlokalizować cewnik w układzie naczyń wieńcowych przy pomocy fluoroskopii. Prowadnik rozpoczynający się przy końcówce dalszej jest koncentryczny względem światłowodów i jest wyprowadzony z cewnika laserowego 9 cm od końcówki dalszej, mającej bezpośredni kontakt z pacjentem. Znacznik bliższy jest umieszczony na koszulce zewnętrznej cewnika laserowego, 104 cm od końcówki dalszej, a jego zadaniem jest ułatwienie wprowadzania cewnika laserowego w cewniku udowym bez konieczności korzystania z fluoroskopii.

Cewniki mimośrodowe E RX (Rapid eXchange) składają się z rozmieszczonych mimośrodowo światłowodów na końcówce dalszej w celu umożliwienia ułożenia końcówki cewnika laserowego w miejscu uszkodzenia oraz z urządzenia napędowego ze stali nierdzewnej, umieszczonego w wałku poliestrowym. W wałku cewnika laserowego można wyróżnić dwie części: bliższą, kończącą się na złączu lasera oraz dalszą, zakończoną końcówką mającą bezpośredni kontakt z pacjentem. Urządzenie napędowe przekazuje napęd przez całą część dalszą o długości 140 cm i kończy się na końcówce. W skład wyposażenia wchodzi mechanizm ograniczający liczbę całkowitych obrotów w każdym kierunku do pięciu. Uchwyt mechanizmu napędowego posiada wskaźnik wyświetlający zakres ruchu. Cewnik laserowy wyposażony jest we wskaźnik pośrodku zakresu (proszę porównać z rysunkiem poniżej). Przełożenie wynosi 6:1, a więc sześć obrotów uchwytu powoduje jeden obrót końcówki dalszej o 360°. Po stronie dalszej cewnika laserowego umieszczony jest znacznik ze środkiem kontrastowym, pomagający zlokalizować cewnik w układzie naczyń wieńcowych przy pomocy fluoroskopii.

Opis działania cewników ELCA

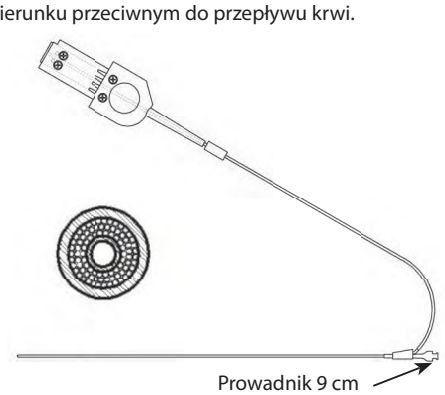
Laserowe cewniki światłowodowe wysyłają energię ultrafioletową z systemu laserowego do przeszkody w tętnicy. Energia ultrafioletowa jest dostarczana do końcówki cewnika laserowego w celu fotoablacji zwapnionych zmian miażdżycowych (fotoablacja to proces w którym fotony energii powodują przerwanie wiązań molekularnych na poziomie komórek, bez uszkadzania termicznego otaczających tkanek). Cewniki laserowe Spectranetics posiadają specjalną powłokę ułatwiającą przechodzenie przez naczynia wieńcowe.

Słownik terminów specjalnych

Wprowadzanie normalne = W kierunku przepływu krwi.

Angiografia wzorcowa = Obraz mięśnia sercowego oraz naczyń krwionośnych przed zastosowaniem procedury angiografii interwencyjnej.

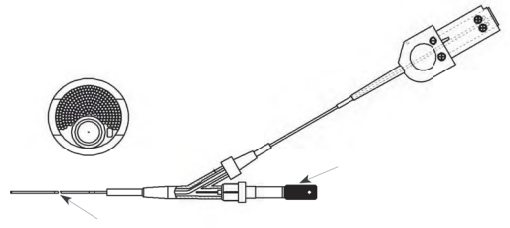
Wprowadzanie wsteczne = W kierunku przeciwnym do przepływu krwi.



Rysunek 1: Cewnik OTW (Over the Wire)

Tabela 1.1 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA (OTW)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność prowadnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Dane techniczne cewników OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Rysunek 2: Mimośrodowy cewnik szybkiej wymiany (Rapid Exchange) Eccentric)



Rysunek 3: Cewnik szybkiej wymiany (Rapid Exchange)

Tabela 1.2 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA (RX)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność prowadnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Dane techniczne cewników RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Zalecane Zastosowanie

Cewniki laserowe współpracujące z systemami laserowymi Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System mogą być stosowane w leczeniu pacjentów z pojedynczymi lub wielokrotnymi zmianami patologicznymi tętnic wieńcowych oraz w połączeniu z przezskórną wewnątrznaczyniową angioplastyką wieńcową (PTCA), którzy kwalifikuję się do zabiegów CABG. Dodatkowo wykonywano angioplastykę balonową, wg decyzji prowadzącego lekarza, w 85% przeprowadzanych zabiegach. Podane poniżej **zalecenia, stosowania, przeciwwskazania oraz ostrzeżenia** zostały wyznaczone na podstawie badań klinicznych prowadzonych w wielu ośrodkach. Doświadczenia zebrane w czasie badań klinicznych udowodniły, że światłowodowe cewniki laserowe to bezpieczna i skuteczna metoda dla następujących przypadków:

- Niedrożność żyły odpiszczelowej.
- Uszkodzenia w obrębie ujścia.
- Zmiany o dużej długości (powyżej 20 mm).
- Znaczne zwapnienia zwężeń (Znaczne zwapnienia zwężeń to zmiany patologiczne, dla których wykazano całkowite zwapnienie przy wykonywaniu fluoroskopii). Przewężenia umiarkowane i małe oraz pozostałe typy zwężeń.
- Całkowite niedrożności, przez które można przejść prowadnikiem.

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

- Zmiany patologiczne, których nie usunięto przy pomocy angioplastyki balonowej – (Obejmuje to również zmiany, których nie usunięto pomyślnie przy pomocy angiografii PTCA. Kategoria ta nie obejmuje zmian leczonych skomplikowanymi procedurami PTCA).
- Restenoza w stentach ze stali nierdzewnej 316L, przed zastosowaniem brachyterapii śródtkankowej.

Zmiany te muszą pozwalać na przeprowadzenie prowadnika oraz składać się z płytek miażdżycowych i/lub zwapnień. Zmiany te powinny być dobrze zbadane za pomocą angiografii.

3. Przeciwwskazania

- Zmiana patologiczna znajduje się w niechronionej lewej tętnicy głównej.
- Zniekształcenie znajduje się za ostrym zgięciem lub w miejscu, do którego nie można przedostać się cewnikiem.
- Nie można przeprowadzić prowadnika przez zmianę.
- Zmiana jest umieszczona za rozwidleniem.
- Pacjent nie kwalifikuje się do operacji wstawienia przeszczepów naczyniowych.

4. Ostrzeżenia

Prawo Federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie.

Badania kliniczne nie wykazały bezpieczeństwa oraz skuteczności w zmianach patologicznych podlegających rutynowej angioplastyce PTCA oraz w zmianach nie wymienionych w zamieszczonym powyżej punkcie „Wskazania do stosowania".

Nie zbadano wpływu stosowanej dodatkowo angioplastyki balonowej na restenozę, w odróżnieniu od stosowania samego lasera.

Lekarze powinni zachować ostrożność w czasie przeprowadzania zabiegów z użyciem systemu laserowego CVX-300® (Excimer Laser System) lub Philips Laser System u pacjentów z chorobą tętnicy wieńcowej.

Cewniki do laserowej aterektomii wieńcowej Spectranetics wymagają, aby system laserowy posiadał oprogramowanie systemowe w wersji 3.712, 3.812 lub nowszej w przypadku stosowania z systemem CVX-300® i oprogramowanie w wersji 1.0 (b5.0.3) lub nowszej w przypadku stosowania z Philips Laser System.

Systemy laserowe mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu angioplastyki wieńcowej PTCA oraz posiadających wymienione poniżej kwalifikacje. Wymagane kwalifikacje to między innymi:

1. Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z systemami laserowymi.
2. Zapoznanie się ze zdjęciami zmian patologicznych spełniających wymogi podane w zalecanym zastosowaniu tej techniki.
3. Zapoznanie się z przypadkami wykorzystania techniki ELCA®.
4. Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczna demonstracja systemu laserowego.
5. Praktyczne szkolenia z zakresu systemu laserowego i odpowiedniego modelu.
6. W czasie przeprowadzania dwóch pierwszych przypadków obecny będzie w pełni przeszkolony przedstawiciel firmy Spectranetics.
7. Po zakończeniu szkolenia standardowego, firma Spectranetics może zorganizować szkolenia dodatkowe, o ile wystąpi takie zapotrzebowanie ze strony lekarzy, personelu pomocniczego lub ich pracodawców.

5. Uwagi

Cewnik został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu i jest sterylny. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie może być ponownie sterylizowane i/lub używane wielokrotnie.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.

Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 60°c lub 140°F).

Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować cewnika OTW w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania. Nie wolno stosować cewnika w przypadku przekroczenia daty przydatności podanej na opakowaniu obok napisu „Use Before Date".

Przed zastosowaniem cewnika sprawdzić starannie wszystkie urządzenia wykorzystywane w zabiegu pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, nie wolno wykonywać zabiegu.

Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami.

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu laserowego należy dokładnie zapoznać się z Instrukcję obsługi (CVX-300®: 7030-0035 lub 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Należy zwrócić szczególna uwagę na punkty „Ostrzeżenia" i „Odpowiedzialność", w których zwrócono uwagę na uwagi, przestrogi i ostrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo w czasie korzystania z systemu laserowego.

W czasie zabiegu, pacjent musi otrzymywać odpowiednie środki przeciwkrzepliwe oraz rozszerzające naczynia krwionośne. Środek przeciwkrzepliwy należy dozować zgodnie z obowiązującym protokołem angioplastyki PTCA przez okres czasu, wyznaczony przez lekarza po zakończeniu procedury.

Angioplastyka laserowa ELCA® (Excimer Laser Coronary Atherectomy) może być wykonywana wyłącznie w szpitalach, w których można natychmiast przeprowadzić operacje wstawienia przeszczepów naczyniowych na tętnicach w przypadku ewentualnych komplikacji.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji wzrasta w przypadku następujących pacjentów:

- Diabetycy
- Nałogowi palacze
- Zmiany patologiczne naczyń krętych

6. Potencjalne Skutki Uboczne

W czasie stosowania systemu laserowego Spectranetics CVX-300® (Excimer Laser System) lub Philips Laser System może dojść do następujących powikłań:

- Rozwarstwienie ściany tętnicy
- Ostra niedrożność
- Powstanie wieńcowy
- Operacja wstawienia pomostów omijających
- Zawał mięśnia sercowego
- Uszkodzenia wypełnienia
- Perforacja
- Embolizacja
- Kurcz
- Skrzepy
- Arytmia
- Śmierć

Obecnie nie są znane jakiekolwiek skutki uboczne ELCA® angioplastyki po upływie długiego czasu.

7. Badania Kliniczne

Cewniki ELCA do laserowej aterektomii wieńcowej były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących cewników ELCA stosowanych z Philips Laser System.

7.1 PORÓWNANIE ANGIOPLASTYKI ELCA+PTCA W STOSUNKU DO PTCA PRZY NAWROCIEZWĘŻENIA STENTÓW

Przeprowadzono losowe próby angioplastyką LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) w celu porównania metod ELCA+PTCA z samą metodą PTCA przy rozproszeniu (10-40mm) dla nawrotów zwężeń w stencie. Rozpoczęto od przypadków restenozy w podzbiorze dostępnych na rynku stentów ze stali nierdzewnej przy okresie MACE (Major Adverse Cardiac Events) wynoszącym 6 miesięcy. Przeprowadzono analizę tymczasową w celu uzyskania danych wspierających wskazania ELCA w stentach przed zastosowaniem brachyterapii śródtkankowej. Po zaakceptowaniu wskazań, zebrano grupę próbną złożoną ze 138 pacjentów w miejsce planowanej grupy 320 pacjentów. Sześćdziesiąt sześć (66) pacjentów zostało przydzielonych do grupy z systemem laserowym, a 72 pacjentów do grupy z angioplastyką balonową. Łączna liczebność wynosiła 43% planowanej wielkości grupy. Z uwagi na mniejszą liczebność grupy oraz brak odpowiedniej ilości danych, nie można zakończyć obliczeń statycznych i mogą występować okazjonalnie znaczne różnice.

Analizy: Charakterystyki wzorcowe 138 pacjentów LARS były podobne dla obydwu grup. Zaobserwowano trend w kierunku większej częstotliwości występowania zawałów mięśnia sercowego w grupie PTCA oraz cukrzycy w grupie ELCA. Charakterystyki i lokalizacja zmian patologicznych były również podobne, z czego około 83% zmian patologicznych posiadało długość 11–20 mm. Pomyślność procedur była taka sama w obydwu grupach. Angiografia QCA (Quantitive Coronary Angiography) nie wykazała istotnych różnic pomiędzy grupami przed i po procedurach. Po upływie 6 miesięcy, w podgrupie 49 pacjentów których ponownie badano przed usunięciem wymogów protokołu stwierdzono trend w kierunku lepszego procentowo zwężenia średnic oraz mniejszej liczbie całkowitej niedrożności w grupie kontrolnej.

Podobne ostrzeżenia proceduralne zaobserwowano w dwóch grupach. W grupie gdzie stosowana była wyłącznie metoda PTCA, odnotowano łagodny trend w kierunku rozwarstwień powodowanych przez balon oraz uszkodzeń stentów w postaci zniekształcenia rozpórek stentów oraz zmian w stencie: zbliżenie ścianek naczyń. Stwierdzone przypadki MACE zostały podzielone wg zwolnienia szpitalnego na czas 30 dni, 6 i 9 miesięcy. Odnotowano trend w kierunku częstszego występowania MACE w grupie ELCA w każdym z tych przedziałów czasu. Występowanie to było głównie powodowane przez większą częstotliwość zawałów mięśnia sercowego. W grupie ELCA zarejestrowano dwa przypadki śmiertelne w szpitalu, jeden wtórny z powodu niewydolności nerek oraz jeden wtórny spowodowany przez przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (COPD).

Tabela 7.1.1 Charakterystyki podstawowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wiek (lata)			
Średnia (odch. standard.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kobiety	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Aktualnie palący	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Cukrzyca	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Nadciśnienie	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Klasyfikacja kanadyjska Brak anginy Klasa I Klasa II Klasa III Klasa IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Przed MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Przed CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=angioplastyka laserowa, PTCA=angioplastyka wieńcowa, MI=zawał mięśnia sercowego, CABG=wstawienie pomostu omijającego

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

Tabela 7.1.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Naczynie zmienione			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Inne	0	1 (1,4%)	
Długość zmiany			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Pomyślność procedury†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=lewa tętnica zstępująca, LCX=lewa tętnica okalająca,

RCA=prawa tętnica wieńcowa, SVG=żyła odpiszczelowa

† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Tabela 7.1.3 Komplikacje procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wszelkie rozwarstwienia	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Ostre skrzepy	0	0	
Nieostrość	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Brak przepływu wstecznego	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostre zamknięcie naczynia	0	0	
Niedrożność odgałęzienia bocznego	0	0	
Nie celowa niedrożność	1 (1,5%)	0	0,478
Kurcz wieńcowy	2 (3,0%)	0	0,227
Embolizm wieńcowy	1 (1,5%)	0	0,478
Perforacja wieńcowa	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Inne	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Uszkodzenia laserowe/stentu	0	brak	
Uszkodzenia balonu/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabela 7.1.4 Powikłania procedury – Stentowanie ratunkowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Jakiekolwiek stentowania ratunkowe	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Przyczyny stentowania ratunkowego			
Zwężenie szczątkowe	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Niedokrwienie ze zmianami ST lub rozwarstwieniem C	0	0	
Rozwarstwienie D, E lub F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redukcja przepływu TIMI co najmniej 1 stopień od wzorca	0	0	
Efektywne	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Inne	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabela 7.1.5 Ilościowa analiza koronogramu QCA (Quantitative Coronary Angiography) i późniejsze całkowite niedrożności

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci			
Przed procedurą	61	69	
Po procedurze	60	69	
W dalszym czasie	26	23	
Średnica wzorcowa	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po procedurze	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
W dalszym czasie	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Średnia MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po procedurze	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
W dalszym czasie	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenoza średnicy	średnia (SD)	średnia (SD)	
Przed procedurą	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po procedurze	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
W dalszym czasie	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Późniejsze całkowite uniedrożnienie*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=Minimalna średnica prześwitu

* Udokumentowane angiograficznie całkowite niedrożności na miejscu zmiany > 30 dni i w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

Tabela 7.1.6 Klasa funkcjonalna anginy

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

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

Tabela 7.1.7 Kliniczne punkty końcowe CEC w ciągu 30 dni

	ELCA	PTCA	p
W ciągu zwolnienia:			
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Docelowe unaczynienie	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
W ciągu 30 dni:			
Pacjenci z danymi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabela 7.1.8 Wskazane przez badających kliniczne punkty końcowe przy zwolnieniu

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,227
Zawał mięśnia sercowego	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Docelowe unaczynienie	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabela 7.1.9 Kliniczne punkty końcowe CEC w ciągu 6 i 9 miesięcy

	ELCA	PTCA	p
W ciągu 6 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Śmierć	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
W ciągu 9 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Śmierć	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Docelowe unaczynienie	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 Porównanie elca i ptca przed brachyterapią

Zamieszczone poniżej dane zostały zebrane w czasie badań WRIST (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Dane pacjentów zamieszczone w tabelach zostały opracowane na podstawie badań WRIST, Long WRIST (duże zmiany nawrotów zwężeń w stentach 36-80 mm), rejestrów promieniowania γ włączając w to Long WRIST High Dose (duże zmiany nawrotów zwężenia w stentach 36-80 mm z użyciem 18 Gy dla 2 mm), Plavix WRIST (6 miesięcy po terapii kropidoglerem po zabiegu naczyniowym oraz naświetlaniu), Compassionate WRIST i WRIST X-dla grupy (pacjenci, dla których terapia placebo nie dała wyników i którzy zostali poddani promieniowaniu). Wszystkie badania WRIST zostały przeprowadzane za zgodą pacjenta zgodnie z IDE oraz były niezależnie monitorowane.

Analizy: W celu bezpośredniego porównania wyników PTCA i ELCA przed brachyterapią Ir192 dla nawrotów zwężeń w stentach, analizy danych ograniczono do pacjentów po zabiegach PTCA+Ir192 i ELCA+Ir192. Zmienne ciągłe były porównywane za pomocą 2 stronnych testów T, a zmienne dwudzielne za pomocą 2-stronnego testu chi-kwadrat skorygowanego na ciągłość. Jako znaczną przyjęto wartość p<0,05.

Charakterystyki odniesienia były podobne pomiędzy dwoma grupami, z trendem w kierunku zmian LCX leczonych w grupie PTCA+Ir192, ale nie wykazano istotnych różnic w charakterystyce zmian.

Tabela 7.2.1 Charakterystyki podstawowe*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Wiek (lata)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mężczyźni	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Palący	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Nadciśnienie	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Cukrzyca	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Za duży cholesterol	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Niestabilna angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Wcześniejszy MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Wcześniejsza operacja CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Choroby wielonaczyniowe	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Wcześniejszy nawrót zwężeń	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MI = zawał mięśnia sercowego, CABG = operacja wstawienia pomostów omijających, LVEF = frakcja wyrzutowa lewej komory

Tabela 7.2.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Naczynie zmienione			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Długość zmiany mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Wzorcowa średnica naczynia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dawka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Wynik pomyślny†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikacje	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniową angioplastyką wieńcową, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, LAD = lewa tętnica opadająca, LCX = lewa tętnica okólna, RCA = prawa tętnica wieńcowa, SVG = żyła odpiszczelowa, B2/C = zmodyfikowana punktacja zmian AHA/ACC, mm = milimetr, Gy = grej

† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Analizy angiograficzne podano dla około połowy pacjentów w każdej z dwóch grup.

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

Tabela 7.2.3 Ilościowa analiza koronogramu*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Średnica wzorcowa mm			
Przed	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
W dalszym czasie	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Przed	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
W dalszym czasie	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Przed	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
W dalszym czasie	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Późniejsza utrata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indeks utraty	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenoza binarna	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, mm = milimetr, MLD = minimalna średnica prześwitu, DS% = procentowa stenoza średnicy. Utrata definiowana jako zmiana minimalnej średnicy prześwitu (MLD) od angiogramu końcowego do wykonanego w późniejszym czasie. Indeks utraty (w zmianie) zdefiniowany jako utrata późniejsza/ ostry uzysk. Restenoza binarna (w późniejszym czasie, angiogram 4-8 miesięcy po leczeniu) zdefiniowany jako ≥50% zwężenie średnicy w segmencie, włączając w to stent i jego krawędzie (w granicach 5 mm).

Wyniki kliniczne pomiędzy obydwoma grupami wydają się być podobne. Ogólnie wartości TLR, TVR i MACE pomiędzy dwoma grupami były bardzo podobne. Więcej przypadków LTO (Late Total Occlusions) zaobserwowano w grupie PTCA+Ir192.

Tabela 7.2.4 Wyniki kliniczne*

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

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MACE = negatywne, główne zdarzenia kardiologiczne (śmierć, zawał mięśnia sercowego Q lub TVR), QMI = zawał mięśnia sercowego Q, NQMI = zawał mięśnia sercowego non Q, TLR = target lesion revascularization, TVR = docelowe unaczynienie zmiany, CABG = operacja wstawienia pomostów omijających, LTO = późniejsze całkowite uniedrożnienie.

Śmierć zdefiniowano jako śmiertelność bez względu na przyczynę. QMI i NQMI zdefiniowane jako sumaryczny wzrost kinazy kreatyniny ≥2x wartości normalnej i/lub wzrost kinazy kreatyniny frakcji MB ≥20 ng/ml z lub bez nowych fal patologicznych q (>0,04 sec) w jednej lub więcej ciągłych dróg.

TVR i TLR zgodnie z charakterystyką poprzez PTCA lub CABG dla leczonego naczynia, oznaki kliniczne nadciśnienia przy występowaniu restenozy angiograficznej.

Sumaryczne całkowite uniedrożnienie zdefiniowano jako udokumentowane angiograficznie sumaryczne uniedrożnienie miejsca zmiany >30 dni oraz w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

8. Indywidualne Traktowanie Pacjentów

Należy starannie rozważyć podane powyżej korzyści i zagrożenia dla każdego z pacjentów, przed podjęciem leczenia angioplastyką laserową ELCA.

Wybór pacjentów oraz techniki kliniczne powinny być realizowane zgodnie z instrukcjami podanymi w Rozdziale 2 „Wskazówki użycia", Rozdziale 7 „Badania kliniczne" oraz Rozdziale 12 „Zalecane stosowanie".

Uwzględniane czynniki przy kwalifikacji pacjentów powinny obejmować przeprowadzanie angioplastyki laserowej przy ostrym zawale mięśnia sercowego, ostre skrzepy oraz frakcję wyrzutową poniżej 30%.

Literatura

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

9. Instrukcja Obsługi

Urządzenia opisywane w niniejszej dokumentacji mogą być obsługiwane przy następujących parametrach energii lasera CVX-300® lub Philips Laser System:

Tabela 9.1 Parametry energii

Średnica zewnętrzna urządzenia	Model	Fluencja	Częstotliwość powtarzania	Czas wł./wył. lasera (s)
Cewniki OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Cewniki RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Zalecane ustawienia do kalibracji: fluencja 45, 25 Hz.

10. Stan Po Dostarczeniu

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub wielokrotnie wykorzystywać.

Cewniki laserowe Spectranetics są dostarczane jako sterylne. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia muszą być starannie sprawdzone pod katem uszkodzeń, zgodnie z obowiązującą procedurą. Sprawdzić cewniki laserowe pod kątem zagięć, zgnieceń lub innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, nie wolno wykonywać zabiegu.

11. Kompatybilność

Cewnik do laserowej aterektomii wieńcowej Spectranetics są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do współpracy z systemem laserowym Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System*. Nie wolno z nich korzystać w połączeniu z innymi systemami laserowymi.

* Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są cewniki ELCA do laserowej aterektomii wieńcowej.

Kompatybilność prowadnika

Proszę porównać z Tabelą specyfikacji cewnika w Rozdziale 1.

12. Procedura Postępowania

12.1 Procedura przygotowawcza

W czasie wykonywania zabiegu może być wymagane dodatkowe wyposażenie, nie dostarczane wraz z cewnikiem laserowym (są to materiały jednorazowe, nie wolno ich ponownie sterylizować lub wielokrotnie wykorzystywać):

- Cewnik udowy w odpowiednim rozmiarze oraz skonfigurowany do wyboru tętnicy wieńcowej
- Zawór (zawory) hemostatyczne
- Sterylny roztwór soli
- Standardowy środek kontrastowy
- Prowadniki 0,014"

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

Otworzyć sterylne opakowania zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Delikatnie usunąć elementy podtrzymujące z opakowania, a następnie wyjąć cewnik laserowy jednocześnie trzymając czarne złącze laserowe (określane również terminem koniec dalszy lub złącze dalsze). Należy zwrócić uwagę, że złącze laserowe przeznaczone jest do połączenia z systemem laserowym i nie ma żadnego bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Podłączyć złącze laserowe do systemu laserowego i umieścić cewnik laserowy na przedłużaczu systemu laserowego lub na elemencie blokującym cewnik. Skalibrować cewnik laserowy zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi systemu CVX-300® (7030-0035 lub 7030-0068) lub w Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

12.2 Technika Kliniczna

1. Za pomocą metody Seldingera wprowadzić osłonę wprowadzającą 7 Fr lub 9 F do tętnicy udowej w kierunku przeciwnym do przepływu krwi. W celu utrzymania optymalnych poziomów przeciwkrzepliwości, zaleca się okresowe mierzenia czasu krzepnięcia ACT (Activated Clotting Time) ponad 300 sekund.
2. Wprowadzić cewnik prowadzący 6, 7, 8 lub 9 Fr (lewy lub prawy w zależności od tętnicy wieńcowej) za pomocą standardowego prowadnika 0,038 cala lub, jeżeli występuje taka potrzeba, za pomocą prowadnika 0,063 cala przy cienkich ściankach, dużym prześwicie (większym lub równym 0,092 cala).
3. Przeprowadzić angiografię wzorcową poprzez wprowadzenie środka kontrastowego do cewnika prowadzącego. Sporządzić obrazy w różnych projekcjach tak, aby pokazywały zmiany anatomiczne oraz morfologiczne.

Uwaga: W przypadku leczenia zmiany (zmian) rozmieszczonych w miejscu stenta, należy zwrócić uwagę na rozmieszczenie początku i końca stenta w stosunku do charakterystycznych punktów anatomicznych oraz morfologię w czasie napotkania na opór przy wsuwaniu cewnika.

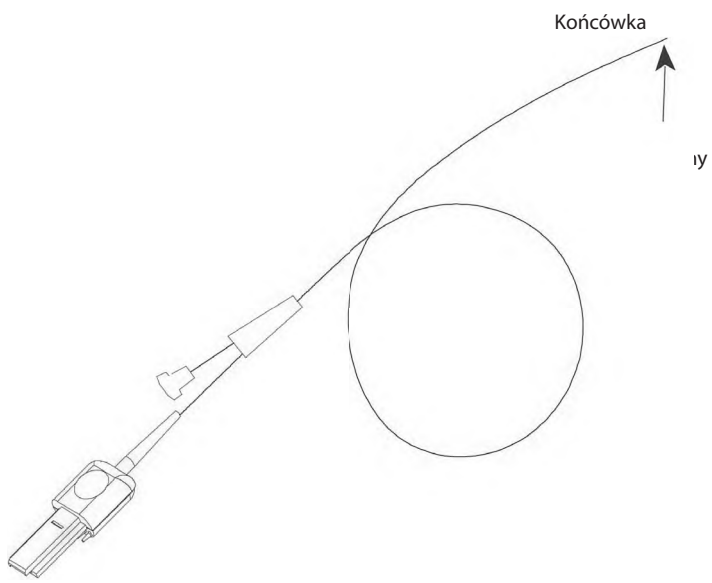
Ostrzeżenie: W przypadku przechodzenia przez miejsce, gdzie istnieje lub podejrzewana jest lokalizacja stentu, należy wprowadzać cewnik laserowy pod stałym naciskiem. Zaprzestanie wchodzenia cewnika może świadczyć o kolizji. Ocenić wprowadzanie i/lub ustawienie cewnika w celu uniknięcia kolizji ze stentem. W przypadku nie ustąpienia przeszkody, zaprzestać wykonywania procedury.

4. Wprowadzić do tętnicy wieńcowej poprzez cewnik prowadzący prowadnik odpowiedniej wielkości. Przeprowadzić prowadnik przez docelową zmianę.
5. Przy doborze cewnika laserowego skorzystać z informacji zamieszczonych w tabeli poniżej:

Tabela 12.2.1 Zalecane rozmiary

Rozmiar cewnika	Średnica naczynia
0,9 mm	≥ 1,5 mm
1,4 mm	≥ 2,2 mm
1,7 mm	≥ 2,5 mm
2,0 mm	≥ 3,0 mm

6. Wprowadzić 5-10 cc roztworu soli lub roztworu Ringera przez cewnik laserowy w celu przepłukania prowadnika. Przymocować obrotowy zawór hemostatyczny do portu prowadnika (proszę porównać z Rysunkiem 4). Wprowadzić końcówkę cewnika laserowego Spectranetics do wybranego prowadnika. Wprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Pozycja względem zmiany jest sygnalizowana poprzez znacznik radiologiczny cewnika laserowego.



Rysunek 4 (bez zachowana skali)

Uwaga: W czasie wykonywania zabiegu wewnątrz ciała, podobnie jak w przypadku innych zabiegów związanych z interwencją naczyniową, należy zawsze monitorować ruch cewnika laserowego oraz pozycję znacznika radiologicznego za pomocą fluoroskopii. Ruch oraz prędkość ruchu końcówki cewnika powinny odpowiadać przemieszczeniom wałka cewnika. W przypadku braku korelacji pomiędzy tymi ruchami, ponownie ocenić morfologię zmiany, doprowadzaną energię lasera oraz status urządzeń wspomagających, przed dalszym kontynuowaniem zabiegu.

7. Techniki wprowadzania
   a. Monitorować pozycję prowadnika w naczyniach za pomocą fluoroskopii.
   b. Włożyć prowadnik do cewnika laserowego, wprowadzając koniec prowadnika do końcówki cewnika laserowego, a następnie ostrożnie przemieszczając cewnik laserowy, z małymi skokami, w celu uniknięcia załamania prowadnika. Uchwycić prowadnik w miejscu, w którym wychodzi ze złącza i utrzymywać jego pozycję w ciele pacjenta, jednocześnie przesuwając cewnik laserowy.
   c. Zwolnić zawór hemostatyczny adaptera y wykorzystywanego z elementem wprowadzającym założonym w kroku 1 powyżej.
   d. Ostrożnie przeprowadzić cewnik laserowy przez zawór hemostatyczny adaptera y do cewnika prowadzącego i przesuwać cewnik laserowy w kierunku końcówki utrzymując pozycję prowadnika.
   e. Przed dalszym wprowadzaniem cewnika laserowego sprawdzić jego pozycję przy ujściu tętnicy wieńcowej za pomocą fluoroskopii wprowadzając środek kontrastowy.
   f. Przesuwać cewnik laserowy do miejsca zmiany utrzymując jednocześnie pozycję prowadnika w systemie obiegowym pacjenta. Wprowadzić roztwór środka kontrastowego do cewnika prowadzącego w celu sprawdzenia pozycji cewnika laserowego za pomocą fluoroskopii.
8. Po sprawdzeniu, że cewnik laserowy styka się z szukaną zmianą, za pomocą normalnego roztworu soli lub roztworu Ringera:
   a. Wypłukać pozostający środek kontrastowy z cewnika prowadzącego oraz złączy.
   b. Wypłukać pozostałości środka kontrastowego z miejsca zabiegu laserowego oraz struktur naczyniowych w pobliżu miejsca zabiegu, przed włączeniem systemu laserowego.
   c. Szczegółowe instrukcje wykonywania infuzji roztworu soli oraz przepłukiwania podano w Protokole infuzji roztworu soli.
9. Wcisnąć przełącznik nożny uruchamiający system laserowy, a następnie wolno, z szybkością mniejszą niż 1 mm na sekundę, przesuwać cewnik laserowy w celu usunięcia pożądanego materiału za pomocą energii lasera. Zwolnic nacisk na przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu laserowego.

Uwaga: Przeprowadzanie cewnika laserowego przez znacznie zwapnione zmiany może wymagać doprowadzania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych tkanek ze zmianami miażdżycowymi.

Ostrzeżenie: W czasie tej procedury, wierzchołek cewnika laserowego nie powinien wychodzić poza prowadnik. Unikać wyprowadzania wierzchołka cewnika laserowego poza prowadnik.

10. Wyciągnąć cewnik laserowy i wprowadzić środek kontrastowy przez cewnik wiodący oraz sprawdzić zmianę za pomocą fluorosokopii.
11. Powtarzać kroki 8 do 10, aż do zakończenia zabiegu.
12. W czasie wycofywania cewnika laserowego z leczonego naczynia monitorować pozycję prowadnika w naczyniu za pomocą fluoroskopii w celu uniknięcia wypadnięcia prowadnika. Zachować ostrożność w czasie wyciągania z zaworu hemostatycznego adaptera y.

Uwaga: Przy wycofywaniu z jakiegokolwiek powodu cewnika laserowego należy dokładnie wyczyścić jego powierzchnię zewnętrzną oraz końcówki za pomocą roztworu soli w celu uniknięcia przywierania krwi. Krew pozostająca na cewniku laserowym może zmniejszać jego efektywność.

Nie ma potrzeby usuwania cewnika laserowego z ciała pacjenta w celu zwiększenia albo zmniejszenia fluencji czy częstotliwości powtarzania impulsów, ponieważ cewnik laserowy został poprzednio skalibrowany. Należy zapoznać się z informacjami w Instrukcji obsługi systemu CVX-300® (7030-0035 lub 7030-0068) lub Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

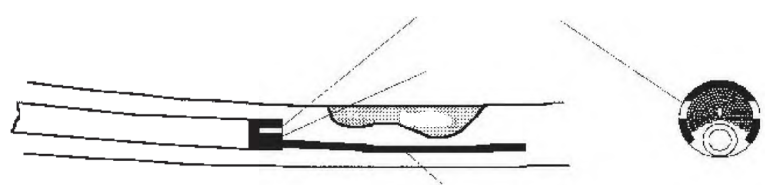
Uwaga: W czasie wykonywania zabiegu należy zawsze monitorować ciśnienie krwi oraz tętno pacjentów.

DOTYCZY TYLKO MODELU RX-E

13. Procedura regulacji

Ostrzeżenie: W czasie wprowadzania lub wycofywania cewnika laserowego należy sprawdzić, czy wskaźnik na uchwycie powraca do pozycji środkowej. Brak powrotu wskaźnika do pozycji środkowej utrudnia ruch prowadnika.

Zastosowanie mechanizmu obracania do ustawienia mimośrodowej wiązki światłowodowej względem zmiany jest opcjonalne. Urządzenie to jest zaprojektowane tak, aby uzyskać obrót końcówki o 360 stopni za pomocą pokrętła obsługiwanego kciukiem. Jeżeli końcówka cewnika laserowego jest zablokowana, można zwiększyć zakres obrotu. Ustawienie należy sprawdzić angiograficznie, wyznaczając pozycję prowadnika względem wskaźnika radiologicznego. W celu otwarcia gniazda (lub okna przepuszczającego promieniowanie) informuje, że powierzchnia światłowodu jest prostopadła do prowadnika, a wiec ustawiona względem zmiany w pozycji pokazywanej radiograficznie (proszę porównać z Rysunkiem 5).



Rysunek 5

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

a. Umieścić prowadnik w tętnicy poza zmianą.
b. Wybrać projekcję radiograficzną, która najlepiej pokazuje morfologię zmiany geometrycznej (może być wymaganych szereg projekcji).
c. Przesunąć cewnik laserowy do pozycji, w której znajduje się zmiana patologiczna.
d. Ustawić odpowiednio powierzchnię światłowodu cewnika w stosunku do zmiany wolno obracając pokrętłem do momentu, kiedy będzie widoczna końcówka radiologiczna.

14. Powtarzać kroki 6 do 13, aż do zakończenia zabiegu.

15. Po zakończeniu angioplastyki laserowej, wykonać angiografię i angioplastykę balonową, stosownie do potrzeby.

DOTYCZY TYLKO MODELU RX

16. Cewniki laserowe RX zostały zaprojektowane w sposób pozwalający na szybką zmianę wyposażenia w przypadku wykonywania pojedynczego zabiegu interwencyjnego przez ten sam zespół chirurgiczny. Cewniki laserowe RX można szybko usunąć z układu krążenia pacjenta, bez konieczności wyjmowania prowadnika, zgodnie z opisem zamieszczonym poniżej.

1) Ponownie ustawić wskaźnik obracania w pozycji środkowej. Proszę porównać z rysunkiem 2 **(tylko model mimośrodowy)**
2) Zwolnić zawór hemostatyczny.
3) Uchwycić prowadnik oraz zawór hemostatyczny jedną ręką trzymając zewnętrzną powierzchnię cewnika laserowego drugą ręką.
4) Zachować odpowiednią pozycję prowadnika w tętnicy wieńcowej trzymając nieruchomo prowadnik i rozpocząć wyciąganie cewnika laserowego z cewnika prowadzącego.

Uwaga: W czasie wymiany monitorować pozycję prowadnika za pomocą fluoroskopii.

5) Wyciągać cewnik laserowy aż do wyjścia ze złącza Y. Ostatnie 9 cm cewnika laserowego należy wyciągać bardzo wolno zachowując pozycję prowadnika względem zmiany patologicznej. Zamknąć zawór hemostatyczny.
6) Przygotować następny cewnik laserowy, zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.
7) Ponownie, wprowadzić prowadnik do cewnika laserowego, wsuwając część bliższą prowadnika do końcówki dalszej cewnika laserowego. Część bliższa prowadnika, która będzie obsługiwana przez lekarza, wystaje z otworu o 9 cm względem końcówki dalszej.
8) Otworzyć zawór hemostatyczny i przesunąć cewnik laserowy, utrzymując pozycję prowadnika w tętnicy wieńcowej. Zwrócić uwagę, aby nie przekręcić cewnika laserowego wokół prowadnika.
9) Przesuwać cewnik laserowy w kierunku końcówki cewnika prowadzącego. Kontynuować zabieg angioplastyki laserowej zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.

17. Lekarz powinien zalecić dalszy tok leczenia farmakologicznego.

Protokół infuzji roztworu soli przy angioplastyce laserowej

Uwaga: Procedura ta wymaga udziału dwóch osób. Zalecane jest, aby lekarz główny wprowadzał cewnik laserowy i obsługiwał pedał nożny systemu laserowego. Asystent powinien obsługiwać strzykawkę wprowadzania roztworu soli oraz (jeżeli to ma zastosowanie) obsługiwać pedał nośny fluoroskopii.

1) Przed rozpoczęciem procedury z użyciem lasera, ogrzać torebkę roztworu normalnej soli (NaCl) 0.9% o objętości 500 cc lub roztwór Ringera do temperatury 37°c. Jeżeli to jest konieczne, dodać do roztworu solnego heparynę lub potas. Podłączyć torebkę z ogrzanym roztworem solnym do sterylnej linii dożylnej i zablokować tę linię na rozgałęzieniu potrójnym.
2) Kaniulować w normalny sposób ujście tętnicy wieńcowej lub pomostu żylnego za pomocą odpowiedniego cewnika prowadzącego „o dużym prześwicie". Zalecane jest, aby cewnik prowadzący **nie** posiadał otworów bocznych.
3) Doprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Jeżeli to jest konieczne, wprowadzić środek kontrastowy w celu ułatwienia pozycjonowania cewnika laserowego. Jeżeli środek kontrastowy zostanie zmagazynowany pomiędzy końcówką cewnika laserowego a zmianą, można wycofać cewnik laserowy na niewielką odległość (1-2 mm) w celu umożliwienia odpływu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi oraz usunięcia kontrastu w czasie przepłukiwania za pomocą roztworu soli. **(Nie mniej jednak, przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem lasera należy upewnić się, czy końcówka cewnika laserowego styka się ze zmianą patologiczną.)**
4) Odprowadzić pozostającą ilość środka kontrastowego ze strzykawki do pojemnika. Wyczyścić rozgałęźnik środka kontrastowego poprzez wyciagnięcie roztworu soli do strzykawki.
5) Usunąć oryginalną strzykawkę z rozgałęźnika i założyć w jej miejsce strzykawkę ze złączem luer o pojemności 20 cc. Nowa strzykawka o pojemności 20 cc powinna być napełniona roztworem soli przed jej podłączeniem w celu zredukowania zagrożenia przedostania się pęcherzyków powietrza. (Strzykawki takie są oferowane przez Merit Medical oraz innych producentów).
6) Wypłukać resztki krwi oraz środka kontrastowego z rozgałęźnika, podłączyć rurki, złącze Y oraz cewnik prowadzący za pomocą co najmniej 20-30 cc roztworu solnego (kilka strzykawek z roztworem solnym). Po zakończeniu początkowego przepłukiwania, uzupełnić roztwór solny w strzykawce 20 cc.
7) Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka cewnika laserowego **styka się** ze zmianą patologiczną (jeżeli to jest konieczne, przesunąć cewnik laserowy), ale **nie** wprowadzać środka kontrastowego.
8) Po zasygnalizowaniu przez lekarza prowadzącego gotowości do uruchomienia systemu laserowego, asystent powinien przekręcić zawór rozgałęźnika i wprowadzić w jak najkrótszym czasie (1 do 2 sekund) 10 cc roztworu solnego. Ma to na celu przepchanie i/lub rozpuszczenie krwi w drzewie wieńcowym do poziomu naczyń włoskowatych oraz ograniczyć krwawienie w polu ablacji laserowej.
9) Po wprowadzeniu początkowej dawki o pojemności 10 cc, asystent powinien zmniejszyć szybkość wprowadzania do 2-3 cc na sekundę. Celem tej dawki roztworu solnego jest przemieszczenie i/lub rozpuszczenie krwi dochodzącej zgodnie z kierunkiem obiegu krwi do pola ablacji laserowej. **W momencie, gdy asystent zmniejszy szybkość wtryskiwania, lekarz prowadzący powinien uruchomić system laserowy wciskając pedał nożny i rozpocząć zabieg laserem.**
10) Czas trwania sekwencji pracy lasera (sekwencja) nie powinien przekraczać 2-5 sekund (maks. 5 sekund).
11) Pod koniec sekwencji pracy lasera, należy zatrzymać wprowadzanie roztworu soli. Przełączyć zawór odcinający na ciśnienie i uzupełnić strzykawkę 20 cc roztworem soli, przygotowując się do następnej sekwencji pracy lasera.

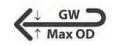
Uwaga: Należy usunąć wszelkie zmiany elektrokardiograficzne powodowane przez wprowadzenie roztworu soli przed rozpoczęciem następnej sekwencji pracy lasera.

12) Każda kolejna sekwencja pracy lasera powinna być poprzedzona wprowadzeniem roztworu soli w sposób opisany w krokach 8-11.
13) Jeżeli w czasie zabiegu wykorzystywany jest środek kontrastowy do oceny wyników, powtórzyć kroki 4-7 przed ponownym uruchomieniem systemu laserowego (przed uruchomieniem systemu laserowego zgodnie z opisem w krokach 8-11).

13. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA® przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA®. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA®. Uszkodzenie cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA® będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym autoryzowany przedstawiciel lub sprzedawca Producenta, nie zostali upoważnieni do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed Producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA®. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300® Excimer Laser System lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

14. Symbole Niestandardowe

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Zakres wartości energii (mJ) przy napromienieniu o wartości 45		**Max. Tip Diameter** Maks. średnica końcówki	
Hydrophilic Coating Powłoka hydrofilowa		**Sheath Compatibility** Zgodność koszulki	
Quantity Ilość	QTY	**Working Length** Długość robocza	
Importer Importer		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. zgodność prowadnika	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			

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

Conteúdo

1. Descrição 81
2. Indicações Para Utilização 81
3. Contra-Indicações 82
4. Advertências 82
5. Precauções 82
6. Acontecimentos Indesejáveis Possíveis 82
7. Estudos Clínicos 82
8. Individualização Do Tratamento 85
9. Manual Do Operador 85
10. Forma De Apresentação Do Produto 85
11. Compatibilidade 85
12. Instruções Para Utilização 85
13. Garantia Limitada Do Fabricante 87
14. Símbolos Não Standard 87

1. Descrição

Os cateteres sobre o fio (over the wire – OTW) são fabricados com múltiplas fibras ópticas organizadas de forma concêntrica ao redor de um lúmen de fio-guia e destinam-se a ser usados na vasculatura coronária para a recanalização das artérias obstruídas. Um adaptador lateral em forma de braço localizado na extremidade proximal da extremidade utilizável facilita o uso do cateter a laser sobre cateteres de 0,014, 0,016 e 0,018 polegadas.

Os cateteres de troca rápida (rapid exchange – RX) são constituídos por fibras ópticas dentro de um corpo de poliéster. Existem duas partes principais do corpo do cateter a laser, a porção proximal que termina no conector do laser e a porção distal que termina na ponta que tem contacto directo com o paciente. As fibras terminam na ponta distal dentro de uma extremidade adesiva polida e na extremidade proximal dentro do conector do laser. Na extremidade distal do cateter a laser, encontra-se um marcador radiopaco para auxiliar na localização dentro da vasculatura coronária em conjunto com fluoroscopia. O lúmen do fio-guia começa na ponta distal e é concêntrico com a disposição das fibras e sai do cateter a laser 9 cm afastado da ponta distal que tem contacto directo com o paciente. O marcador proximal está localizado na parte externa da estrutura do cateter a laser a 104 cm da ponta distal para auxiliar na colocação do cateter a laser dentro do cateter-guia femoral sem a necessidade de fluoroscopia.

Os cateteres originais de troca rápida (RX) são constituídos por fibras ópticas originalmente alinhadas na ponta distal para permitir o alinhamento da ponta do cateter a laser com a lesão e com o dispositivo de aperto em aço inoxidável embutido dentro de um corpo de poliéster. Existem duas partes principais do corpo do cateter a laser, a porção proximal que termina no conector do laser e a porção distal que termina na ponta que tem contacto directo com o paciente. O dispositivo de aperto estende-se desde o punho de aperto localizado no adaptador em Y, pelos 140 cm da porção distal do cateter e termina na ponta distal. Há um mecanismo dentro do punho de aperto que limita as voltas a cinco voltas completas em cada direcção. O punho de aperto também tem um indicador que mostra o seu alcance de movimento. O cateter a laser é enviado com um indicador do seu alcance no centro (consulte o suplemento abaixo). A resposta de aperto é de 6:1; seis voltas do punho de aperto resultam numa volta de 360° da ponta distal. Uma banda marcadora radiopaca com uma janela transparente está localizada na ponta distal do cateter a laser para auxiliar na localização dentro da vasculatura coronária em conjunto com fluoroscopia.

Mecanismo de Acção dos Cateteres ELCA

Os cateteres a laser multi-fibras transmitem energia ultravioleta do sistema a laser para a obstrução na artéria. A energia ultravioleta é enviada para a ponta do cateter a laser para a ablação de lesões fibrosas, calcificadas e ateromatosas, recanalizando assim os vasos doentes (a ablação é o processo pelo qual os fotões de energia provocam o rompimento das ligações moleculares a nível celular sem danos térmicos aos tecidos ao redor). Os cateteres a laser da Spectranectics possuem um revestimento lubrificado exclusivo para facilitar o seu rasteamento através dos vasos coronários.

Glossário de Termos Especiais

Modo Para a Frente = Na direcção da corrente sanguínea.

Angiografia da Linha de Base = Registo do músculo cardíaco e dos vasos sanguíneos antes de um determinado procedimento de angioplastia intervencional.

Modo Retrógrado = Na direcção oposta da corrente sanguínea.

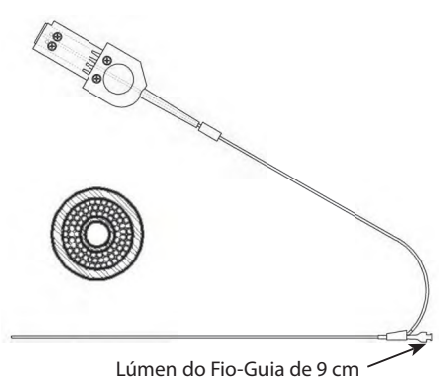


Figura 1: Sobre o fio (over the wire – OTW)

Quadro 1.1 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA (OTW)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento deTrabalho (cm)
Especificações do Cateter OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

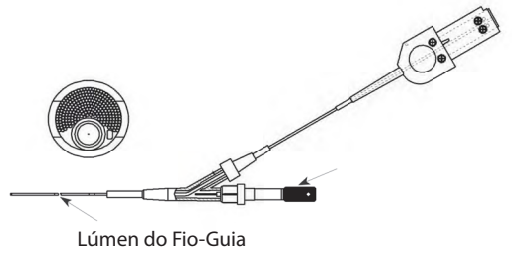


Figura 2: Troca rápida (Rapid Exchange – RX) Eccentric



Figura 3: Troca rápida (Rapid Exchange – RX)

Quadro 1.2 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA (RX)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento deTrabalho (cm)
Especificações do Cateter RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indicações Para Utilização

Os Cateteres a Laser são usados em conjunto com o Sistema a Laser CVX-300® Excimer da Spectranetics ou Philips Laser System e destinam-se à utilização em pacientes com doença arterial coronária de um único vaso ou de diversos vasos, sozinhos ou em conjunto com Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA), que sejam candidatos aprovados para a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG). A angioplastia secundária por balão foi realizada a critério dos investigadores clínicos para 85% das lesões tratadas. As seguintes Indicações para **Utilização, Contra-Indicações e Advertências** foram estabelecidas através de estudos clínicos em diversos centros. A experiência clínica forneceu segurança razoável de que os modelos de cateter a laser multi-fibras são seguros e eficientes para as seguintes indicações:

- Enxertos de bypass de veias safenas devido a oclusões
- Lesões ostiais
- Lesões extensas – (superiores a 20 mm de comprimento)
- Estenoses moderadamente calcificadas – (As estenoses seriamente calcificadas são aquelas lesões que demonstram completa calcificação quando identificadas sob fluoroscopia pela angiografia antes do procedimento. As estenoses moderadas ou levemente calcificadas são todas as outras).
- Oclusões totais atravessáveis pelo fio-guia

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

- As lesões para as quais a angioplastia por balão não teve êxito anteriormente – (Isto inclui aquelas lesões que foram tratadas sem sucesso pela angioplastia coronária transluminal percutânea [PTCA]. As lesões que foram submetidas a um procedimento de PTCA complicado não estão incluídas nesta categoria).
- As restenoses em stents de aço inoxidável 316L, antes da administração da braquiterapia intravascular.

Estas lesões devem ser atravessáveis por um fio-guia e compostas por placas ateroscleróticas e/ou material calcificado. As lesões devem ser bem definidas pela angiografia.

3. Contra-Indicações

- A lesão encontra-se numa artéria principal esquerda não protegida.
- A lesão encontra-se para além das dobras agudas ou numa localização dentro da anatomia coronária onde o cateter não consegue atravessar.
- O fio-guia não pode passar através da lesão.
- A lesão está localizada numa bifurcação.
- O paciente não é um candidato aceitável para a cirurgia de enxerto de bypass.

4. Advertências

A Lei Federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por ou mediante a ordem de um médico com treinamento adequado.

Uma investigação clínica não demonstrou segurança e eficácia em lesões receptivas às PTCA de rotina ou aquelas lesões não mencionadas nas Indicações para Utilização, acima.

O efeito da angioplastia secundária por balão na restenose, em oposição ao laser sozinho, não foi estudado.

Os médicos devem ter extremo cuidado ao tratar pacientes com doença arterial coronária com o Sistema a Laser CVX-300® Excimer ou com o Philips Laser System.

Os Cateteres para aterectomia coronária a laser da Spectranetics exigem as versões 3.712 ou 3.812 e superior do software quando utilizados com o CVX-300® e as versões 1.0 (b5.0.3) e superior do software quando utilizados com o Philips Laser System.

O uso do sistema a laser é restrito a médicos que sejam treinados em angioplastia, Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) e que satisfaçam os requerimentos de treinamento listadas abaixo. Estas exigências incluem mas não se limitam a:

1. Treinamento dos aspectos físicos e de segurança do laser.
2. Revisão das radiografias das lesões do paciente que satisfaçam as indicações para utilização.
3. Revisão dos casos que demonstram a técnica ELCA em lesões que satisfaçam as indicações para utilização.
4. Revisão da operação a laser seguida por uma demonstração do sistema a laser.
5. Treinamento prático com o sistema a laser e com o modelo adequado.
6. Um representante da Spectranetics treinado estará presente para auxiliar no mínimo nos dois primeiros casos.
7. Após a sessão de treinamento formal, a Spectranetics disponibilizará treinamento adicional se for solicitado pelo médico, equipa de suporte, a instituição ou a Spectranetics.

5. Precauções

Este cateter foi esterilizado com Óxido de Etileno e é fornecido ESTERILIZADO. O dispositivo foi concebido para **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Guarde num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de altas temperaturas (superiores a 60°C ou 140°F).

A esterilização do produto é garantida apenas se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada. Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Não utilize o cateter OTW se a integridade da embalagem estiver comprometida. Não use o cateter se a data de validade no rótulo da embalagem tiver vencido.

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para detecção de defeitos. Não use nenhum equipamento se estiver danificado.

Após a utilização, deite fora todo o equipamento de acordo com as exigências específicas aplicáveis relacionadas com resíduos hospitalares e materiais que apresentem riscos biológicos potenciais.

Leia o Manual do Operador (CVX-300®: 7030-0035 ou 7030-0068, Philips Laser System: P019097) completamente antes de operar o sistema a laser. Preste atenção especial à secção de Advertências e Responsabilidade do manual que explica as Notas, Cuidados e Advertências a serem seguidos para assegurar a operação segura do sistema a laser.

Durante o procedimento, deve ser fornecida ao paciente terapia com vasodilatador coronário e anticoagulantes. A terapia com anticoagulantes deve ser administrada de acordo com o protocolo de PTCA da instituição para o período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.

A Aterectomia Coronária Percutânea a Laser Excimer (ELCA) deve ser realizada somente em hospitais onde a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária de emergência possa ser imediatamente realizada no caso de uma lesão potencial ou complicação que coloquem a vida em risco.

Os resultados da investigação clínica indicaram que os pacientes com as seguintes condições apresentam riscos mais altos para complicações agudas:

- Pacientes com diabetes
- Pacientes que fumam ou fumavam
- Lesões dentro de vasos tortuosos

6. Acontecimentos Indesejáveis Possíveis

O uso do Sistema a Laser CVX-300® Excimer da Spectranetics ou do Philips Laser System pode contribuir para as seguintes complicações:

- Dissecção da parede arterial
- Novo fechamento agudo
- Formação de aneurisma
- Cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária
- Enfarte do miocárdio
- Defeitos de preenchimento
- Perfuração
- Embolização
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Morte

Nenhum efeito indesejável de longo prazo da ELCA é conhecido até ao momento.

7. Estudos Clínicos

Os Cateteres de Aterectomia Coronária por Laser ELCA nestes estudos foram usados com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para o ELCA com o Philips Laser System.

7.1 COMPARAÇÃO DA ELCA+PTCA COM A PTCA SOZINHA EM STENTS COM RESTENOSE

O estudo aleatório da Angioplastia a Laser de Stents com Restenose (LARS) foi iniciado para comparar ELCA+PTCA com PTCA sozinha em restenoses de stents colocados difusas (10-40 mm). Os primeiros casos de restenose num subconjunto de stents de aço inoxidável disponíveis comercialmente foram tratados, com o objectivo principal estando ausente dos Principais Acontecimentos Cardíacos Indesejáveis (Major Adverse Cardiac Eventos – MACE) aos seis meses. Uma análise interina dos resultados agudos foi realizada para se obter dados para apoiar a indicação da ELCA em stents antes da administração da braquiterapia intravascular. Após a aprovação da indicação, o recrutamento para o Ensaio LARS foi concluído após a inscrição de 138 pacientes num grupo de estudo planeado com 320 pacientes. Sessenta e seis (66) pacientes foram alocados para o grupo do laser Excimer e 72 pacientes foram alocados para o grupo de controlo somente com balão. Este coorte representa 43% do grupo de estudo planeado. Devido ao grupo de estudo reduzido e à natureza de pouca força da análise do estudo, as inferências estatísticas não podem ser finalizadas e podem ocorrer significâncias acidentais.

Análise: As características da linha de base dos 138 pacientes LARS foram semelhantes entre os dois grupos. As tendências foram observadas em relação à incidência mais alta do enfarte do miocárdio anterior no grupo PTCA e diabetes no grupo ELCA. As características da lesão e as localizações também foram semelhantes, com aproximadamente 83% das lesões tendo entre 11 - 20 mm de comprimento. O sucesso do procedimento foi equivalente nos dois grupos. A angiografia coronária quantitativa (QCA) não revelou diferenças entre os grupos em diâmetros de lúmen pré e pós procedimentos. No acompanhamento aos 6 meses, num subgrupo de 49 pacientes que receberam um reestudo angiográfico de 6 meses, antes da remoção da exigência do protocolo, houve uma tendência de aumento na percentagem do diâmetro da estenose e menos oclusões totais tardias no grupo de controlo.

Complicações de procedimento semelhantes foram observadas nos dois grupos. No grupo PTCA somente houve uma ligeira tendência de mais dissecções induzidas por balão e danos de stent na forma de distorção da estrutura do stent e alterações no stent: justaposição da parede do vaso. Os incidentes determinados do MACE foram dispostos em quadros no momento de alta do hospital, nos intervalos de acompanhamento de 30 dias, 6 e 9 meses. Houve tendência de incidências mais altas de MACE no grupo ELCA em cada um dos intervalos. Este incidente foi principalmente induzido por uma taxa mais alta de enfarte do miocárdio de ondas não Q. No grupo ELCA, duas mortes de pacientes internados foram observadas, uma devido a falha renal e uma outra devido a doença pulmonar obstrutiva crónica (chronic obstructive pulmonary disease – COPD).

Quadro 7.1.1 Características da Linha de Base

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Idade (anos)			
Média (D.P.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Sexo feminino	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumadores Actualmente	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensão	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificação Canadiana Sem angina Classe I Classe II Classe III Classe IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Antes do IM	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Antes da CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastia coronária a laser excimer (excimer laser coronary angioplasty), PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea (percutaneous transluminal coronary angioplasty), MI = enfarte do miocárdio (myocardial infarction), CABG = cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (coronary artery bypass grafts)

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

Quadro 7.1.2 Características da Lesão e Detalhes do Procedimento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Vaso Comprometido			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Outro	0	1 (1,4%)	
Extensão da Lesão			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Sucesso do Procedimento†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = artéria descendente anterior esquerda (left anterior descending artery), LCX = artéria circunflexa esquerda (left circumflex artery),

RCA = artéria coronária direita (right coronary artery), SVG = enxerto da veia safena (saphenous vein graft)

† Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose com complicações graves em pacientes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de bypass da artéria coronária).

Quadro 7.1.3 Complicações do Procedimento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Qualquer dissecção	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Confusão	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sem Refluxo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Fechamento Agudo do Vaso	0	0	
Oclusão da Ramificação Lateral	0	0	
Oclusão sem Alvo	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo Coronário	2 (3,0%)	0	0,227
Embolismo Coronário	1 (1,5%)	0	0,478
Perfuração Coronária	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Outro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danos do laser/stent	0	n/a	
Danos do balão/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Quadro 7.1.4 Complicações de Procedimentos – Colocação de Stent em Casos de Emergência

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Qualquer colocação de stent em caso de emergência	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Porquê em caso de emergência?			
Estreitamento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia com alterações ST ou dissecção C	0	0	
Dissecção D, E ou F	1 (8,3%)	2 (25.0%)	1,000
Redução do fluxo TIMI em pelo menos 1 grau da linha de base	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Outro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Quadro 7.1.5 Angiografia Coronária Quantitativa e Oclusão Total Tardia

	ELCA	PTCA	p
Pacientes			
Pré-procedimento	61	69	
Pós procedimento	60	69	
Acompanhamento	26	23	
Diâmetro de Referência	mm (SD)	mm (SD)	
Pré-procedimento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Pós procedimento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Acompanhamento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Média de MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pré-procedimento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Pós procedimento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Acompanhamento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Diâmetro da Estenose	média (DP)	média (DP)	
Pré-procedimento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Pós procedimento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Acompanhamento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusão Total Tardia*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diâmetro mínimo do lúmen (minimum lumen diameter)

* Oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão > 30 dias e dentro de 6 meses do procedimento índice.

Quadro 7.1.6 Classe Funcional Anginal

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

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

Quadro 7.1.7 Objectivos Clínicos CEC Adjudicados por 30 Dias

	ELCA	PTCA	p
Por Alta do Hospital:			
Pacientes com Dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
IM sem Onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revasc. do Vaso Alvo	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Em 30 Dias:			
Pacientes com Dados:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM sem Onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do Vaso Alvo	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Quadro 7.1.8 Objectivos Clínicos Indicados pelo Investigador na Alta do Hospital

	ELCA	PTCA	p
Pacientes com Dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Enfarte do miocárdio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revasc. do Vaso Alvo	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Quadro 7.1.9 Objectivos CEC Clínicos Adjudicados em 6 e 9 Meses

	ELCA	PTCA	p
Em 6 Meses:			
Pacientes com Dados	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM sem Onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do Vaso Alvo	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Em 9 Meses:			
Pacientes com Dados:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
IM sem Onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revasc. do Vaso Alvo	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARAÇÃO DA ELCA E PTCA ANTES DA BRAQUITERAPIA

Os dados a seguir foram relatados pelos investigadores participantes no Ensaio de Radiação para Restenose de Stents Colocados Washington (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial – WRIST). Os dados dos pacientes apresentados nos quadros a seguir foram compilados do WRIST, Long WRIST (restenose em stents colocados com lesões longas de 36-80 mm); os registos de radiação γ incluindo as Doses Altas de WRIST longo (restenose em stents com lesões longas de 3680 mm usando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (tratamento de 6 meses com Clopidogrel após intervenção coronária e radiação), WRIST Compassivo (protocolo compassivo de radiação intracoronária localizada para a prevenção de recorrência da restenose) e grupo WRIST over-X (pacientes para os quais o tratamento com placebo falhou inicialmente e foram subsequentemente tratados com radiação). Todos os estudos WRIST foram conduzidos sob um IDE após o consentimento informado do paciente e foram independentemente monitorizados.

Análise: Para fazer uma comparação directa dos resultados entre a PTCA e a ELCA antes da braquiterapia Ir192 para a restenose de stents colocados, a análise dos dados foi restrita aos pacientes tratados com PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. As comparações entre as variáveis contínuas foram feitas com um teste T de 2 lados e entre variáveis dicotómicas com teste de x ao quadrado continuamente corrigido de 2 lados. O valor de p<0,05 foi considerado significativo.

As características da linha de base foram semelhantes entre os dois grupos, com uma tendência para mais lesões LCX tratadas no grupo PTCA+Ir192, mas nenhuma diferença significativa nas características da lesão foi evidente.

Quadro 7.2.1 Características da Linha de Base*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Idade (anos)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Sexo Masculino	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumador	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensão	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hiper colesterol	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina Instável	55 (80%)	82 (82%)	0,985
IM Anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG Anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Doença de diversos vasos	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenose anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea (percutaneous transluminal coronary angioplasty), Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser excimer (excimer laser coronary angioplasty), MI = enfarte do miocárdio (myocardial infarction), CABG = cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (coronary artery bypass grafting), LVEF = fracção de ejecção ventricular esquerda (left ventricular ejection fraction)

Quadro 7.2.2 Características da Lesão e Detalhes do Procedimento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso Comprometido			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Comprimento da Lesão mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diâ. Vaso Ref. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Sucesso do Procedimento †	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicações	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea (percutaneous transluminal coronary angioplasty), Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser excimer (excimer laser coronary angioplasty), LAD = artéria descendente anterior esquerda (left anterior descending artery), LCX = artéria circunflexa esquerda (left circumflex artery), RCA = artéria coronária direita (right coronary artery), SVG = enxerto da veia safena (saphenous vein graft), B2/C = Pontos da Classificação da Lesão AHA/ACC modificada (modified AHA/ACC Lesion Classification Score), mm = milímetro, Gy = cinza (gray)

†Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose sem maiores complicações em pacientes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de bypass da artéria coronária).

A análise angiográfica foi relatada para aproximadamente metade dos pacientes tratados nos dois grupos.

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

Quadro 7.2.3 Análise Coronária Quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diâ. Ref. mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Pós	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-Up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Pós	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-Up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Pós	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perda Tardia mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de perda	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenose binária	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea (percutaneous transluminal coronary angioplasty), Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser excimer (excimer laser coronary angioplasty), Diâ. Ref.= diâmetro de referência, mm = milímetro, MLD = diâmetro luminal mínimo (minimum luminal diameter), DS% = percentagem de diâmetro da estenose (percent diameter stenosis), Perda tardia (Late Loss) definida como a alteração na lesão MLD desde o final até ao angiograma de acompanhamento. Índice de perda (dentro da lesão) definido como a perda tardia/ganho agudo. Restenose Binária (no acompanhamento, angiograma de 4-8 meses após o tratamento) definido como ≥50% de estreitamento do diâmetro dentro do segmento incluindo o stent e as suas extremidades (dentro de 5 mm).

Os resultados clínicos parecem ser semelhantes entre os dois grupos. As taxas globais de TLR, TVR e MACE foram muito semelhantes entre os dois grupos. Foram observadas mais Oclusões Totais Tardias (LTO) no grupo PTCA+Ir192.

Quadro 7.2.4 Resultados Clínicos*

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

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea (percutaneous transluminal coronary angioplasty), Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser excimer (excimer laser coronary angioplasty), MACE = eventos cardíacos indesejáveis graves (major adverse cardiac events) (morte, IM com onda Q ou TVR - Q-wave MI or TVR), QMI = Enfarte do miocárdio com onda Q (Q-wave myocardial infarction), NQMI = Enfarte do miocárdio sem onda Q (non-Q-wave MI), TLR = revascularização da lesão alvo (target lesion revascularization) TVR = revascularização do vaso alvo (target vessel revascularization), CABG = cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária (coronary artery bypass grafts), LTO = oclusão total tardia (late total occlusion).

Morte definida como causa da mortalidade. O QMI ou NQMI definidos como a elevação da quinase creatinina ≥2x do valor normal e/ou a fracção MB da quinase creatinina ≥20 ng/m com ou sem novas ondas q patológicas (> 0,04 seg.) em dois ou mais condutores contínuos.

TVR e TLR conforme caracterizados pela intervenção percutânea repetida (PTCA) ou por CABG envolvendo o vaso tratado, emitindo sinais clínicos de isquemia na presença de restenose angiográfica.

Oclusão total tardia definida como a oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão >30 dias e dentro de 6 meses do procedimento índice.

8. Individualização Do Tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes do uso da ELCA.

A selecção do paciente e as técnicas clínicas devem ser conduzidas de acordo com as instruções fornecidas na Secção 2, "Indicações para Utilização", Secção 7, "Estudos Clínicos" e Secção 12, "Instruções para Utilização".

Os factores para a selecção do paciente a serem avaliados devem incluir um julgamento em relação ao tratamento com Laser Excimer na presença de enfarte agudo do miocárdio, trombo agudo e fracção de ejecção menor do que 30%.

Referências

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

9. Manual Do Operador

Os dispositivos descritos neste documento podem ser operados dentro dos seguintes intervalos de energia no CVX-300® ou no Philips Laser System:

Quadro 9.1 Parâmetros de Energia

D.E. do Dispositivo	N° do Modelo	Fluência	Taxa de Repetição	Tempo do Laser Ligado/ Desligado (seg.)
Cateteres OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Cateteres RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Configurações de calibragem recomendadas: Fluência 45, 25 Hz.

10. Forma De Apresentação Do Produto

10.1 Esterilização

Para uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize.

Os cateteres a laser da Spectranetics são fornecidos esterilizados. A esterilização é garantida somente se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada.

10.2 Inspecção antes da Utilização

Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todos os equipamentos a serem usados para o procedimento, incluindo o cateter, devem ser examinados cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter a laser para ver se não está torto, dobrado ou com outros danos. Não utilize se estiver danificado.

11. Compatibilidade

O Cateter para aterectomia coronária a laser da Spectranetics foi concebido para uso exclusivo com o Sistema a Laser CVX-300® da Spectranetics ou o Philips Laser System*. Não use em combinação com nenhum outro sistema a laser.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que o Cateter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA é comercializado.

Compatibilidade do Fio-guia

Consulte o Quadro de Especificação do Cateter na Secção 1.

12. Instruções Para Utilização

12.1 Materiais para o Procedimento

Alguns ou todos os seguintes materiais adicionais, que não estão incluídos na embalagem do cateter a laser, podem ser necessários para o procedimento (estes também são itens de uso único — não os reesterilize nem reutilize):

- Cateter(es)-guia femoral(ais) de tamanho e configuração adequadas para seleccionar a artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)

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

- Solução salina esterilizada normal
- Meio de contraste padrão
- Fios-guia de 0,014 pol.

Usando uma técnica esterilizada, abra a embalagem esterilizada. Retire as extremidades da embalagem da bandeja e cuidadosamente levante o cateter a laser da bandeja enquanto apoia o conector a laser preto, também conhecido como extremidade proximal, acoplador proximal ou conector proximal. Repare que a extremidade proximal do cateter a laser se liga somente ao sistema a laser, e não pode entrar em contacto com o paciente.

Ligue a extremidade proximal do cateter a laser ao sistema a laser e posicione o cateter a laser no pólo da extensão do sistema a laser ou do retentor do cateter. Calibre o cateter a laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do Operador do CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou no Manual do Operador do Philips Laser System.

12.2 Técnica Clínica

1. Use a Técnica Percutânea de Seldinger padrão para inserir uma bainha introdutora de 7 Fr. ou 9 Fr. na artéria femoral comum de forma retrógrada. Use heparina intravenosa usando o protocolo para PTCA para heparinização. A medição periódica do tempo de coagulação activado (ACT superior a 300 segundos) durante o procedimento ajudará a manter melhores níveis de coagulação.
2. Introduza um cateter-guia de 6, 7, 8, ou 9 Fr. (à direita ou à esquerda dependendo da artéria coronária alvo) usando um fio-guia padrão de 0,038 pol. ou, se necessário, um fio-guia de 0,063 pol. quando introduzir cateteres-guia com lúmen grande (igual ou maior que 0,092 pol.) de parede fina.
3. Execute a angiografia de linha de base injectando meio de contraste através do cateter-guia. Obtenha imagens em projecções múltiplas, delineando as variações anatómicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a serem tratadas.

Nota: Ao tratar a lesão(ões) que se suspeita ou que se sabe que estão localizadas dentro de um stent anteriormente colocado, observe as margens distal e proximal com stent em relação aos limites anatómicos ao redor e a morfologia em caso de resistência ao avanço do cateter.

Cuidado: Ao trabalhar numa área onde se suspeita ou se saiba que haja um stent de aço inoxidável 316 L colocado, o avanço do cateter a laser deve ser firme com pressão constante aplicada. Se o avanço do cateter a laser parar, deve-se suspeitar de interferência do stent. Reavalie a lesão e/ou o alinhamento do cateter para aliviar a interferência do stent. Se a condição persistir, termine o procedimento a laser.

4. Introduza um fio-guia de tamanho apropriado nas artérias coronárias através do cateter-guia. Atravesse a lesão alvo com o fio-guia.
5. Tamanho apropriado do cateter a laser:

Quadro 12.2.1 Tamanho Recomendado

Tamanho do Cateter	Diâmetro do Vaso Proximal
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Injecte 5-10 cc de solução salina ou solução Ringer Lactada através do cateter a laser para irrigar o lúmen do fio-guia. Anexe uma válvula hemostática rotativa à porta do fio-guia no lúmen do fio-guia (Consulte a Figura 4). Introduza a ponta distal do cateter a laser da Spectranetics no fio-guia seleccionado. Através de controlo fluoroscópico, guie o cateter a laser até à lesão. A faixa do marcador radiopaco do cateter a laser indica a sua posição em relação à lesão.

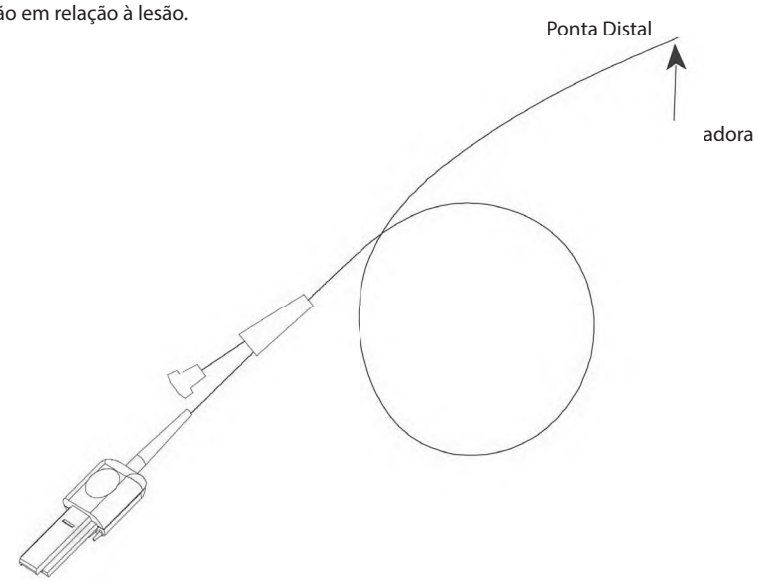


Figura 4 (não à escala)

Nota: Durante o uso dentro do corpo, da mesma forma que qualquer outro dispositivo usado para intervenção vascular, monitorize sempre o movimento do Cateter a Laser e a posição da ponta do marcador radiopaco com fluoroscopia. O movimento e a taxa de avanço da ponta distal do cateter deve corresponder directamente à taxa de avanço que está a ser aplicada ao corpo proximal do cateter. Se o movimento correspondente não estiver aparente, avalie novamente a morfologia da lesão, a energia do laser que está a ser aplicada e o estado do equipamento de suporte antes de continuar com o tratamento.

7. Técnicas de Inserção (Fios Expostos)
   a. Monitorize a posição do fio-guia dentro da vasculatura através de fluoroscopia.
   b. Insira o fio-guia no cateter a laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter a laser e cuidadosamente faça avançar o cateter a laser, em acréscimos pequenos para evitar dobrar o fio-guia. Segure o fio-guia à medida que o mesmo sai da porta proximal do fio-guia e mantenha a sua posição no sistema circulatório do paciente enquanto faz avançar o cateter a laser.
   c. Solte a válvula hemostática do adaptador em Y que está a ser usado em conjunto com o introdutor inserido durante o passo 1 acima.
   d. Insira cuidadosamente o cateter a laser através da válvula hemostática do adaptador em Y no cateter-guia e faça avançar o cateter a laser para a ponta distal do cateter-guia enquanto mantém a posição do fio-guia.
   e. Reconfirme a posição do cateter-guia na abertura da artéria coronária com injecção do meio de contraste e fluoroscopia antes de fazer avançar o cateter a laser.
   f. Faça avançar o cateter a laser na direcção do local da lesão enquanto mantém a posição do fio-guia no sistema circulatório do paciente. Injecte a solução de meio de contraste através do cateter-guia para verificar o posicionamento do cateter a laser através da fluoroscopia.
8. Após a confirmação da posição do cateter a laser em contacto com a lesão alvo e o uso de solução salina normal ou solução Ringer Lactada:
   a. Irrigue todo o meio de contraste residual do cateter-guia e conectores alinhados.
   b. Irrigue todo o meio de contraste residual do local de acção dos raios laser e das estruturas vasculares adjacentes ao local de acção dos raios laser, antes de activar o sistema a laser.
   c. Consulte o Protocolo de Infusão de Solução Salina e realize a irrigação com solução salina e a infusão de acordo com as instruções.
9. Pressione o pedal, activando o sistema a laser, e lentamente, a menos de 1 mm por segundo, faça avançar o cateter a laser permitindo que a energia do laser retire o material desejado. Liberte o pedal para desactivar o sistema a laser.

Nota: Fazer avançar o cateter a laser através das lesões moderadamente calcificadas pode requerer mais pulsos da energia do laser do que nos tecidos ateroscleróticos fibrosos.

Cuidado: A ponta do cateter a laser não deve ir para além da ponta do fio-guia durante o procedimento. Evite empurrar a ponta do cateter a laser para além da ponta do fio-guia e/ou retirar o fio-guia de dentro do cateter a laser.

10. Puxe de volta o cateter a laser e injecte o meio de contraste através do cateter-guia e examine a lesão através de fluoroscopia.
11. Repita os passos 8 até 10 conforme a necessidade de completar o tratamento.
12. Quando retirar o cateter a laser do vaso tratado, monitorize a posição do fio-guia no vaso com fluoroscopia para evitar o deslocamento do fio-guia e tenha cuidado ao retirar a válvula hemostática do adaptador em Y com a ponta distal do cateter a laser.

Nota: Se o cateter a laser for retirado do vaso por qualquer razão, limpe muito bem a superfície externa do cateter a laser e a ponta em solução salina heparinizada para evitar que o sangue fique pegajoso. O sangue que permanecer no cateter a laser poderá reduzir a eficiência do cateter a laser.

Não há necessidade de retirar o cateter a laser do paciente para aumentar ou diminuir a taxa de fluência ou a repetição do pulso, uma vez que o cateter a laser foi previamente calibrado. Consulte o Manual do Operador do Sistema a Laser CVX-300® Excimer (7030-0035 ou 7030-0068) ou o Manual do Operador do Philips Laser System.

Nota: Todos os pacientes devem ser monitorizados quanto à pressão sanguínea e à taxa cardíaca durante o procedimento.

RX-E APENAS

13. Procedimento de Aperto/Alinhamento

Cuidado: Quando avançar ou retirar o cateter a laser, assegure que o indicador do aperto do punho volte à posição centrada. A falha em centralizar o indicador pode impedir o movimento do fio-guia.

O uso do mecanismo de aperto para alinhar feixes de fibras originais com a lesão é opcional. Este dispositivo foi concebido para atingir uma rotação da ponta de 360 graus rodando o botão até que o alinhamento desejado seja alcançado. Se a extremidade distal do cateter a laser for contraída, a relação de rotação pode ser aumentada. O alinhamento deve ser verificado angiograficamente determinando-se a posição do fio com relação à ponta radiopaca. A ranhura de abertura (ou janela transparente) no marcador radiopaco indica que a face da fibra está perpendicular ao fio-guia e assim alinhado à lesão conforme visto radiograficamente (consulte a Figura 5).

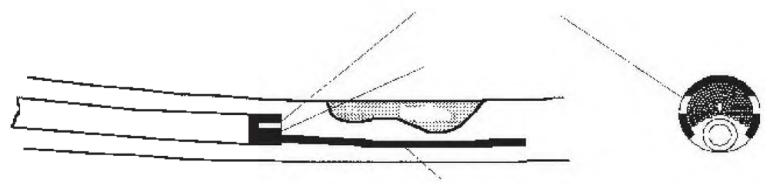


Figura 5

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

a. Posicione o fio-guia na artéria para além da lesão.
b. Seleccione a projecção radiográfica que melhor demonstra a morfologia geométrica da lesão (poderá haver necessidade de diversas projecções).
c. Faça avançar o cateter a laser até ao local da lesão.
d. Alinhe a face da fibra do cateter a laser com a massa da lesão rodando lentamente o botão de aperto até que a ranhura na ponta radiopaca seja visível.

14. Repita os passos 6 até 13 conforme a necessidade de completar o tratamento.

15. Após a angioplastia a laser, realize uma angiografia de acompanhamento e a angioplastia com balão, se necessário.

RX APENAS

16. O cateter a laser RX foi concebido especificamente para ser compatível com as trocas rápidas do dispositivo conforme a necessidade, durante uma cirurgia intervencional única, feita pela mesma equipa cirúrgica. O cateter a laser RX pode ser rapidamente retirado do sistema circulatório do paciente, sem a remoção do fio-guia, conforme destacado abaixo.

1) Coloque novamente o indicador do punho de aperto na posição centrada. Consulte a Figura 2. **(Eccentric apenas)**
2) Solte a válvula hemostática.
3) Segure o fio-guia e a válvula hemostática numa mão, enquanto segura a superfície externa do cateter a laser com a outra mão.
4) Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária segurando o fio-guia imobilizado e retirando o cateter a laser para fora do cateter-guia.

Nota: Monitorize a posição do fio-guia através de fluoroscopia durante a troca.

5) Retire o cateter a laser até que a abertura no lúmen do fio-guia saia do adaptador em Y. Cuidadosamente e devagar, retire pelo menos 9 cm da porção distal e flexível do cateter a laser para fora do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia ao longo da lesão. Feche a válvula hemostática.
6) Prepare o próximo cateter a laser a ser usado, conforme anteriormente descrito.
7) Insira novamente o fio-guia no cateter a laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter a laser. A porção proximal do fio-guia que será manuseada pelo médico sairá na abertura de 9 cm da ponta distal.
8) Abra a válvula hemostática e faça avançar o cateter a laser enquanto mantém a posição do fio-guia na artéria coronária. Seja cuidadoso para não torcer o cateter a laser à volta do fio-guia.
9) Faça avançar o cateter a laser em direcção à ponta do cateter-guia. Continue o procedimento da angioplastia a laser, usando o método anteriormente descrito.

17. O acompanhamento de farmacologia recomendado deve ser receitado pelo médico.

Protocolo de Infusão de Solução Salina a Laser Excimer

Nota: Esta técnica exige dois operadores. É recomendado que o operador médico principal faça avançar o cateter a laser e opere o pedal do sistema a laser. Um assistente deve monitorizar a seringa de controlo da infusão de solução salina (se adequado) e pressionar o pedal de fluoroscopia.

1) Antes do procedimento a laser, aqueça uma bolsa de 500 cc de solução salina normal a 0,9% (NaCl) ou solução Ringer lactada a 37°C. Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Ligue a bolsa da solução salina aquecida à linha intravenosa esterilizada e termine a linha na porta do tubo de distribuição triplo.
2) Use uma cânula na abertura da artéria coronária ou o enxerto de bypass com o cateter-guia de "lúmen grande" de forma normal. É recomendado que o cateter-guia **não** tenha orifícios laterais.
3) Com o auxílio de fluoroscopia, faça avançar o cateter a laser em contacto com a lesão. Se necessário, injecte meio de contraste para ajudar a posicionar a ponta do cateter a laser. Se o meio de contraste aparentar ficar preso entre a ponta do cateter a laser e a lesão, o cateter a laser poderá ser levemente recuado (1-2 mm) para permitir o fluxo na direcção da corrente sanguínea e a remoção do meio de contraste enquanto irriga o sistema com solução salina. **(Contudo, antes de trabalhar com o laser, assegure-se de que a ponta do cateter a laser está em contacto com a lesão.)**
4) Coloque qualquer resíduo de meio de contraste da seringa de controlo de volta para dentro do frasco de meio de contraste. Limpe o tubo de distribuição triplo de meio de contraste colocando a solução salina para dentro da seringa de controlo através do tubo de distribuição.
5) Retire a seringa de controlo original do tubo de distribuição e substitua-a por uma seringa de controlo luer-lock de 20 cc nova. Esta nova seringa de controlo de 20 cc deve ser preparada com solução salina antes da ligação para reduzir o risco de introdução de bolhas de ar. (A Merit Medical e outros fornecedores fabricam seringas de controlo de 20 cc.)
6) Lave todos os sinais de sangue e meio de contraste do tubo de distribuição, do tubo do conector, do conector em Y e do cateter-guia com pelo menos 20-30 cc de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando a lavagem inicial estiver concluída, encha novamente a seringa de controlo de 20 cc com solução salina.
7) Através de fluoroscopia, confirme se a ponta do cateter a laser está **em contacto** com a lesão (faça avançar o cateter a laser se necessário), mas **não** injecte meio de contraste.
8) Quando o operador principal indicar que está pronto para activar o sistema a laser, o assistente deverá desligar a válvula do tubo de distribuição para fazer pressão e injectar 10 cc de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 1-2 segundos). Esta injecção de bolo é para deslocar e/ou diluir o sangue da ramificação coronária abaixo do nível dos capilares e limitar o sangramento de volta para o campo de ablação a laser.
9) Depois da injecção do bolo de 10 cc inicial e sem parar o movimento da injecção, o assistente deverá a seguir reduzir a taxa da injecção para 2-3 cc/segundo. Esta porção da infusão de solução salina é para deslocar e/ou diluir o fluxo de sangue que entra no campo de ablação do laser para a frente. **No momento em que o assistente reduz a taxa da injecção, o operador principal deverá activar o sistema a laser pressionando o pedal e iniciando a sequência do trabalho com o laser.**
10) A sequência do trabalho com o laser (série) deve demorar 2-5 segundos (máximo de 5 segundos).
11) Termine a injecção de solução salina no fim da série de trabalho com o laser. Rode a válvula do tubo de distribuição de volta para pressionar e encher a seringa de controlo com 20 cc de solução salina em preparação para a próxima sequência de trabalho com o laser.

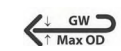
Nota: Qualquer alteração eletrocardiográfica induzida pela infusão de solução salina deverá ser analisada antes de repetir a sequência.

12) Cada série de trabalho com laser subsequente deverá ser precedida por um bolo de solução salina e realizada com a infusão de solução salina contínua conforme descrito nos passos 8-11.
13) Se o meio de contraste for usado para avaliar os resultados do tratamento durante o curso do tratamento a laser, repita os passos 4-7 antes da reactivação do sistema a laser (antes de activar o laser conforme descrito nos passos 8-11).

13. Garantia Limitada Do Fabricante

O fabricante garante que o cateter para aterectomia coronária a laser ELCA está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. Os danos provocados no cateter para aterectomia coronária a laser ELCA devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO**. Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema a Laser CVX-300® Excimer ou ao Philips Laser System pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

14. Símbolos Não Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Taxa de fluência de energia (mJ) igual a 45		**Max. Tip Diameter** Diâmetro Máx. da Ponta	
Hydrophilic Coating Revestimento hidrófilo		**Sheath Compatibility** Compatibilidade da Bainha	
Quantity Quantidade	QTY	**Working Length** Comprimento de trabalho	
Importer Importador		**Max. Guidewire Compatibility** Compatibilidade Máx. do Fio-guia	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.			Rx ONLY

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

Spectranetics®

Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA™

Руководство по эксплуатации

Модели быстросменных (RX) катетеров и катетеров с доставкой по проводнику (OTW)

Russian/ Русский язык

Содержание

1. **Описание** 88
2. **Показания К Применению** 89
3. **Противопоказания** 89
4. **Предостережения** 89
5. **Меры Предосторожности** 89
6. **Потенциальные Нежелательные Явления** 89
7. **Клинические Исследования** 89
8. **Индивидуальный Подход К Лечению** 92
9. **Руководство Пользователя** 93
10. **Поставка** 93
11. **Совместимость** 93
12. **Указания По Применению** 93
13. **Ограниченная Гарантия Производителя** 95
14. **Нестандартные Символы** 95

1. Описание

Катетеры с доставкой по проводнику (OTW) состоят из множества оптических волокон, концентрически ориентированных вокруг просвета проводника. Они предназначены для реканализации коронарных артерий при их обструкции. Адаптер с боковым портом, расположенный на проксимальном конце рабочей длины, облегчает проведение лазерного катетера по проводникам диаметром 0,014, 0,016 и 0,018 дюймов.

Быстросменные (RX) катетеры состоят из оптических волокон, заключенных в стержень из полиэфира. Стержень лазерного катетера состоит из двух основных частей: проксимальной, оканчивающейся коннектором лазера, и дистальной, оканчивающейся наконечником, который непосредственно контактирует с телом пациента. Волокна оканчиваются на дистальном конце катетера, где они располагаются внутри отшлифованного адгезивного наконечника, и на проксимальном конце внутри коннектора лазера. На дистальном конце лазерного катетера расположена радиоизотопная метка, которая наряду с рентгеноскопией облегчает определение положения катетера внутри коронарных сосудов. Просвет проводника начинается на дистальном наконечнике и окружен концентрически ориентированными волокнами. Просвет оканчивается на расстоянии 9 см от дистального наконечника, который непосредственно контактирует с телом пациента. Проксимальная метка расположена на наружной оболочке лазерного катетера на расстоянии 104 см от дистального наконечника. Она облегчает проведение лазерного катетера с помощью бедренного проводникового катетера, не требуя применения рентгеноскопии.

Быстросменные (RX) эксцентрические катетеры состоят из эксцентрически расположенных оптических волокон на дистальном наконечнике, что позволяет сопоставить наконечник лазерного катетера с поврежденным участком и вращающим устройством, заключенным в стержень из полиэфира. Стержень лазерного катетера состоит из двух основных частей: проксимальной, оканчивающейся коннектором лазера, и дистальной, оканчивающейся наконечником, который непосредственно контактирует с телом пациента. Вращающее устройство начинается от вращающей рукоятки, расположенной у Y-адаптера, проходит по 140 см дистальной части катетера и оканчивается на дистальном наконечнике. Оно представляет собой механизм внутри вращающей рукоятки, ограничивающий вращение пятью оборотами в каждую сторону. Вращающая рукоятка также оснащена индикатором, отображающим ее диапазон движения. Лазерный катетер упакован с индикатором в центре диапазона (см. вкладку ниже). Вращающий момент равен 6:1; шесть оборотов вращающей рукоятки приводят к повороту дистального наконечника на 360°. На дистальном конце лазерного катетера расположена лента радиоизотопной метки с проницаемым для рентгеновских лучей окном, которая наряду с рентгеноскопией облегчает определение положения катетера внутри коронарных сосудов.

Принцип работы катетеров ELCA

Многожильные лазерные катетеры предназначены для передачи ультрафиолетового излучения, генерируемого лазерной системой, к участку обструкции артерии. Ультрафиолетовая энергия доставляется к наконечнику лазерного катетера для фотоаблации фиброзных, кальцифицированных и атероматозных участков, в результате чего восстанавливается проходимость пораженных артерий (фотоаблация — это процесс, в ходе которого энергия фотонов вызывает разрушение межмолекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры компании Spectranetics имеют преимущественно гладкое покрытие, что облегчает их проведение через коронарные сосуды.

Глоссарий специальных терминов

Антеградно = по направлению кровотока.

Исходная ангиография = исследование состояния миокарда и кровеносных сосудов до проведения хирургической ангиопластики.

Ретроградно = в противоположном кровотоку направлении.

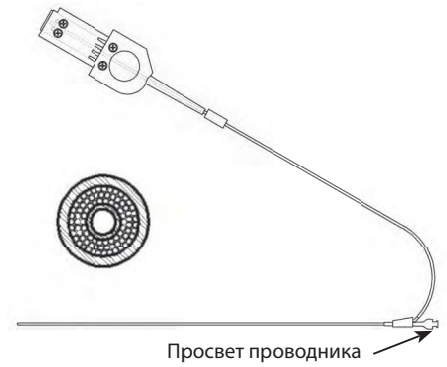


Рисунок 1: Катетер с доставкой по проводнику

Таблица 1.1. Модели э Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA (OTW)

Описание устройства	Номер модели	Максимальная совместимость проводника (дюймы)	Максимальный диаметр наконечника (дюймы)	Максимальный диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr)	Рабочая длина (см)
Спецификации катетера с доставкой по проводнику (OTW)						
0,9 мм	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

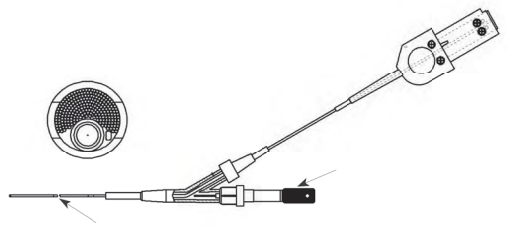


Рисунок 2: Быстросменный (RX) эксцентрический катетер



Рисунок 3: Быстросменный катетер

Таблица 1.2. Модели э Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA (RX)

Описание устройства	Номер модели	Максимальная совместимость проводника (дюймы)	Максимальный диаметр наконечника (дюймы)	Максимальный диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr)	Рабочая длина (см)
Спецификации быстросменного катетера (RX)						
0,9 мм	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 мм	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 мм	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 мм E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 мм E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 мм	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

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

2. Показания К Применению

Лазерные катетеры применяются совместно с эксимерной лазерной системой CVX-300® компании Spectranetics или системой Philips Laser System. Они предназначены для лечения пациентов с единичными или множественными поражениями коронарных артерий и используются как в качестве самостоятельного метода, так и в сочетании с чрескожной транслюминальной коронарной баллонной ангиопластикой (ЧТКА). Также катетеры можно использовать у пациентов, которым показана операция коронарного шунтирования. Дополнительная баллонная ангиопластика применялась на усмотрение клинических исследователей для лечения 85% поражений. Нижеследующие **Показания к применению, Противопоказания и Предостережения** были разработаны в ходе мультицентровых клинических исследований. Опыт клинического применения убедительно доказал, что модели многожильных лазерных катетеров безопасны и эффективны для применения по следующим показаниям:

- Сосудистое шунтирование при окклюзии подкожной вены
- Поражения устья сосудов
- Протяженные поражения (длиной более 20 мм)
- Умеренно выраженный обызвествленный стеноз. (Тяжелым обызвествленным стенозом называют такие поражения, при которых предварительно проведенная рентгеновская ангиография выявила полную кальцификацию. Все остальные случаи относятся к умеренно выраженным и легким обызвествленным стенозам.)
- Полная окклюзия сосуда, проходимая с помощью проводника
- Поражения, которые не удалось купировать с помощью баллонной ангиопластики. (Сюда относятся случаи безуспешного применения ЧТКА. К этой категории не относятся случаи, протекавшие с осложнениями после ЧТКА.)
- Рестеноз в стентах из нержавеющей стали 316L перед назначением внутрисосудистой брахитерапии.

Все поражения должны быть проходимы для проводника и состоять из атеросклеротических бляшек и/или кальцифицированного вещества. Поражения должны хорошо визуализироваться при ангиографии.

3. Противопоказания

- Поражение незащищенной левой основной коронарной артерии.
- Поражение, расположенное позади резких изгибов сосуда или в области анатомических особенностей коронарных артерий, непроходимых для катетера.
- Пораженный участок непроходим для проводника.
- Поражение расположено в области бифуркации.
- Пациент не подходит для проведения коронарного шунтирования.

4. Предостережения

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного прибора разрешена только врачом либо по предписанию врача.

Клинические исследования не продемонстрировали безопасность и эффективность для поражений, подлежащих лечению с помощью стандартной ЧТКА, или тех поражений, которые не указаны в показаниях к применению (см. выше).

Влияние дополнительной баллонной ангиопластики на развитие рестеноза, в отличие от обособленного применения лазера, не изучалось.

Для лечения пациентов с атеросклерозом коронарных артерий с помощью эксимерной лазерной системы CVX-300® или системы Philips Laser System врачи должны пройти соответствующую подготовку.

Катетер для коронарной лазерной атерэктомии компании Spectranetics требуют программного обеспечения версии 3.712 или 3.812 и выше при использовании с системой CVX-300® и программного обеспечения версии 1.0 (b5.0.3) или выше при использовании с системой Philips Laser System.

Использование лазерной системы разрешено тем специалистам, которые обучены проведению ангиопластики, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и которые соответствуют нижеуказанным требованиям по подготовке. Эти требования включают следующие пункты, но не ограничены ими:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его действия.
2. Анализ рентгеновских снимков пораженных участков у пациента, которые соответствуют показаниям к применению.
3. Обзор случаев, показывающих применение методики ELCA при поражениях, соответствующих показаниям к применению.
4. Анализ лазерной операции с демонстрацией применения лазерной системы.
5. Практическое обучение применению лазерной системы и соответствующей модели катетера.
6. Сертифицированный специалист компании Spectranetics будет участвовать не менее чем в двух первых операциях.
7. После окончания плановой подготовки компания Spectranetics может предоставить дополнительное обучение по запросу врача, технического персонала, организации или самой компании Spectranetics.

5. Меры Предосторожности

Данный катетер прошел стерилизацию с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Устройство предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не подлежит повторной стерилизации и/или повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки. Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Не использовать катетер с доставкой по проводнику (OTW) при подозрении на нарушение целостности упаковки. Не используйте катетер после истечения указанного на этикетке упаковки срока годности.

Перед использованием внимательно осмотрите все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не использовать оборудование при его повреждении.

После использования утилизировать все оборудование в соответствии с установленными особыми требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с лазерной системой тщательно изучите руководство пользователя (CVX-300®: 7030-0035 или 7030-0068, система Philips Laser System: P019097). Особое внимание следует обратить на раздел руководства «Предупреждения и ответственность», в котором представлены примечания, меры предосторожности и предупреждения для обеспечения безопасности при работе с лазерной системой.

В ходе операции пациенту необходимо введение соответствующих антикоагулянтных сосудорасширяющих средств. Антикоагулянтную терапию следует назначать в соответствии с принятыми в данном лечебном учреждении протоколами проведения ЧТКА на период времени, который определяется врачом после операции.

Чрескожную эксимерную лазерную атерэктомию (ELCA) следует проводить только в тех лечебных учреждениях, где в случае возникновения потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения возможно проведение операции экстренного коронарного шунтирования.

Результаты клинических исследований показали, что в группу высокого риска по развитию острых осложнений входят пациенты со следующими состояниями:

- Пациенты с сахарным диабетом.
- Пациенты с курением в анамнезе.
- Пациенты с поражением извитых сосудов.

6. Потенциальные Нежелательные Явления

Применение эксимерной лазерной системы CVX-300® компании Spectranetics или системы Philips Laser System может привести к развитию следующих осложнений:

- Расслоение артериальной стенки
- Острая повторная окклюзия
- Образование аневризмы
- Операция шунтирования коронарных артерий
- Инфаркт миокарда
- Дефекты наполнения
- Перфорация
- Развитие эмболии
- Спазм
- Тромбоз
- Аритмия
- Смерть

На данный момент сведений об отдаленных побочных эффектах применения ELCA не получено.

7. Клинические Исследования

В этих исследованиях лазерные катетеры для коронарной атерэктомии ELCA использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для лазерных катетеров ELCA и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

7.1. СРАВНЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ELCA + ЧТКА И ИЗОЛИРОВАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЧТКА ПРИ ВНУТРИСТЕНТОВОМ РЕСТЕНОЗЕ

Для сравнения применения ELCA + ЧТКА и изолированного применения ЧТКА при диффузном (10–40 мм) внутристентовом рестенозе было проведено рандомизированное исследование LARS (лазерная ангиопластика внутристентового рестеноза). Было проведено лечение первых случаев рестеноза в подгруппе коммерчески доступных стентов из нержавеющей стали. На первичной конечной точке через 6 месяцев серьезные побочные кардиальные события (MACE) отсутствовали. Был проведен промежуточный анализ острых результатов для получения данных, подтверждающих эффективность применения ELCA до назначения внутрисосудистой брахитерапии. После одобрения показаний к применению набор пациентов для участия в исследовании LARS был прекращен: всего в группу наблюдения было включено 138 из запланированных 320 пациентов. Шестьдесят шесть (66) пациентов вошли в группу лечения эксимерным лазером, 72 пациента, которым выполнялась изолированная баллонная ангиопластика, составили контрольную группу. Данная когорта представляла собой 43 % от запланированной группы наблюдения. Из-за сокращения группы наблюдения и недостаточно полного анализа исследования не могут быть получены окончательные статистические результаты и возможно возникновение случайной статистической значимости.

Анализ: Исходные характеристики 138 пациентов в исследовании LARS были сходны в обеих группах. В группе применения ЧТКА чаще встречался инфаркт миокарда в анамнезе, в группе применения ELCA — сахарный диабет. Особенности и локализация поражений также были сходны; около 83 % поражений были протяженностью 11–20 мм. В обеих группах лечебные мероприятия были проведены одинаково успешно. Количественная коронарная ангиография (ККА) не выявила различий в диаметре просвета сосуда между группами до и после лечебной процедуры. В ходе 6 месяцев динамического наблюдения в подгруппе из 49 пациентов, у которых проводилась повторная ангиография через 6 месяцев, до отмены требований протокола исследования наблюдалась тенденция к уменьшению диаметра стенозов и меньшее количество поздних полных окклюзий в контрольной группе.

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

Подобные осложнения проведенного лечения наблюдались в обеих группах. В группе изолированного применения ЧТКА наблюдалась слабая тенденция к развитию баллонно-индуцированного расслоения стенки сосуда и повреждения стента в виде деформации его каркаса и изменения взаиморасположения стента и сосудистой стенки. Возникшие случаи серьезных побочных кардиальных событий фиксировались при выписке и через интервалы в 30 дней, 6 и 9 месяцев наблюдения. В группе применения ELCA отмечена тенденция к большей частоте развития этих осложнений в каждом временном интервале. Главным образом отмечена высокая частота встречаемости инфаркта миокарда без зубца Q. В группе применения ELCA возникли два внутрибольничных случая смерти: один на фоне почечной недостаточности и второй — на фоне хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Таблица 7.1.1. Исходные характеристики

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Возраст (годы)			
Среднее (стандартное отклонение)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Женщины	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Курение в настоящее время	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Сахарный диабет	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Артериальная гипертензия	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Гиперхолестеринемия	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Канадская классификация Стенокардии нет Класс I Класс II Класс III Класс IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Перенесенный инфаркт миокарда	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Перенесенная операция коронарного шунтирования	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий

Таблица 7.1.2. Характеристика поражений и особенности проведения операции

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Правая коронарная артерия	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Шунт из подкожной вены ноги	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Другая причина	0	1 (1,4 %)	
Протяженность поражения			
< 10 мм	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 мм	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 мм	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 мм	0	0	
Успешное проведение операции †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии,

RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги

† Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (летальный исход, инфаркт миокарда, операция шунтирования коронарных артерий).

Таблица 7.1.3. Осложнения проведенного лечения

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое расслоение	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Острый тромбоз	0	0	
Затемнение на рентгенограмме	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Отсутствие восстановления кровотока	0	0	
Аритмия	0	1 (1,4 %)	1,000
Острая сосудистая окклюзия	0	0	
Окклюзия боковой ветви	0	0	
Нецелевая окклюзия	1 (1,5 %)	0	0,478
Спазм коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Эмболия коронарных артерий	1 (1,5 %)	0	0,478
Перфорация коронарных артерий	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Другая причина	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Повреждение лазера/стента	0	Нет данных	
Повреждение баллона/стента	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Таблица 7.1.4. Осложнения проведенного лечения — ургентное стентирование

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое ургентное стентирование	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
По какой причине проведено?			
Резидуальное сужение сосуда	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ишемия с изменениями сегмента ST или диссекция типа C	0	0	
Диссекция типа D, E или F	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Снижение кровотока по крайней мере на 1 степень по сравнению с исходным (по классификации TIMI)	0	0	
Факультативно	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Другая причина	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Таблица 7.1.5 Количественная коронарная ангиография и поздняя полная окклюзия

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты			
До проведения лечения	61	69	
После проведения лечения	60	69	
Динамическое наблюдение	26	23	
Эталонный диаметр	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
После проведения лечения	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Динамическое наблюдение	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Среднее значение минимального диаметра просвета	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
После проведения лечения	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Динамическое наблюдение	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% диаметра стеноза	Среднее (SD)	Среднее (SD)	
До проведения лечения	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
После проведения лечения	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Динамическое наблюдение	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Поздняя полная окклюзия*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = минимальный диаметр просвета

* подтвержденная при ангиографии тотальная окклюзия в месте поражения, возникшая более чем через 30 дней и в течение 6 месяцев после указанной процедуры.

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

Таблица 7.1.6. Функциональные классы стенокардии

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

Таблица 7.1.7. Ожидаемые результаты клинического исследования через 30 дней (по данным CEC)

	ELCA	ЧТКА	p
На момент выписки:			
Пациенты с	66	72	
Шунтирование коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,137
Чрескожное вмешательство на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,295
Смерть	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфаркт миокарда	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Инфаркт миокарда без зубца Q	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Реваскуляризация целевого сосуда.	2 (3,0 %)	0	0,137
Серьезные побочные кардиальные события	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Через 30 дней:			
Пациенты с:	47 65	55 72	
Шунтирование коронарных артерий	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
Чрескожное вмешательство на коронарных сосудах	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Смерть	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфаркт миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфаркт миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризация целевого сосуда.	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
Серьезные побочные кардиальные события	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Таблица 7.1.8. Клинические результаты, указанные исследователем на момент выписки пациента

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты с	66	72	
Шунтирование коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Чрескожное вмешательство на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,478
Смерть	2 (3,0 %)	0	0,227
Инфаркт миокарда	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Реваскуляризация целевого сосуда.	3 (4,6 %)	0	0,107
Серьезные побочные кардиальные события	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Таблица 7.1.9. Ожидаемые результаты клинического исследования (по данным CEC) через 6 и 9 месяцев

	ELCA	ЧТКА	p
Через 6 месяцев:			
Пациенты с	60	66	
Шунтирование коронарных артерий	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
Чрескожное вмешательство на коронарных сосудах	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Смерть	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Инфаркт миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфаркт миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризация целевого сосуда.	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
Серьезные побочные кардиальные события	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Через 9 месяцев:			
Пациенты с:	59	65	
Шунтирование коронарных артерий	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
Чрескожное вмешательство на коронарных сосудах	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Смерть	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Инфаркт миокарда	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Инфаркт миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Реваскуляризация целевого сосуда.	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
Серьезные побочные кардиальные события	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2. СРАВНЕНИЕ ELCA И ЧТКА ДО ПРИМЕНЕНИЯ БРАХИТЕРАПИИ

От исследователей, принимавших участие в клиническом исследовании влияния облучения на внутристентовый рестеноз, проведенном в Вашингтоне (исследование WRIST), были получены следующие данные. Сведения о пациентах, представленные в следующих таблицах, были получены в исследованиях WRIST и Long WRIST (протяженные внутристентовые поражения протяженностью 36–80 мм); регистры γ излучения включают данные исследований Long WRIST High Dose (протяженные внутристентовые поражения протяженностью 36–80 мм с использованием излучения в 18 Гр при 2 мм), Plavix WRIST (лечение с помощью клопидогреля в течение 6 месяцев после вмешательства на коронарных артериях и облучения), Compassionate WRIST (испытательный протокол по внутрикоронарному ограниченному облучению для предотвращения рецидива рестеноза) и WRIST X-over (включает пациентов, которые первоначально получали плацебо и впоследствии лечились с помощью облучения). Все исследования группы WRIST проводились после получения информированного согласия пациентов и подвергались независимому мониторингу.

Анализ: Для проведения непосредственного сравнения результатов лечения с помощью ЧТКА и ELCA до назначения брахитерапии Ir192 для лечения внутристентового рестеноза анализ полученных данных проводился только среди пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192 и ELCA + Ir192. Сравнение непрерывных переменных проводилось с помощью двустороннего T-критерия; сравнение дихотомических переменных — с помощью двустороннего критерия хи-квадрат с поправкой на непрерывность. Значение $p < 0,05$ было признано значимым.

Исходные характеристики обеих групп были схожи; в группе пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192, отмечалась тенденция к локализации поражений в левой ветви огибающей коронарной артерии. Однако существенных различий в характеристике патологических изменений не было.

Таблица 7.2.1. Исходные характеристики*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Возраст (годы)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Мужчины	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Курение	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Артериальная гипертензия	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Сахарный диабет	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Гиперхолестеринемия.	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Нестабильная стенокардия	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Перенесенный инфаркт миокарда	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Перенесенная операция коронарного шунтирования	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Многососудистое поражение	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Предшествующий рестеноз	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
Фракция выброса левого желудочка	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LVEF = фракция выброса левого желудочка

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

Таблица 7.2.2. Характеристика патологических изменений и особенности проведения процедуры*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
Правая коронарная артерия	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
Шунт из подкожной вены ноги	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Тип B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Протяженность поражения, мм	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Диаметр значимого сосуда, мм	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Доза (Гр)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Успешное проведение процедуры†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Осложнения	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии, RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги, B2/C = значение по модифицированной классификации патологических изменений AHA/ACC, мм = миллиметр, Гр = Грей.

†Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (смерть, инфаркт миокарда или операция шунтирования коронарных артерий).

Анализ с помощью ангиографии был проведен примерно у половины пациентов, получавших лечение в двух группах.

Таблица 7.2.3. Количественный анализ ангиографии коронарных артерий*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Диаметр сосуда, мм			
До лечения	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
После лечения	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Динамическое наблюдение	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
Минимальный диаметр просвета, мм			
До лечения	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
После лечения	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Динамическое наблюдение	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
% диаметра стеноза			
До лечения	57 ± 20	66 ± 20	0,051
После лечения	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Динамическое наблюдение	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Позднее уменьшение, мм	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Индекс потери	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Двойной рестеноз	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, Ref Dia = референсный диаметр, мм = миллиметр, MLD = минимальный диаметр просвета. Позднее уменьшение — изменение минимального диаметра просвета на уровне поражения от конечной до последующей ангиограммы. Индекс потери (на уровне поражения) — позднее уменьшение/выраженное улучшение. Двойной рестеноз (по данным динамического наблюдения и ангиограммам на 4–8-м месяцах после лечения) — сужение ≥50 % диаметра на уровне сегмента, включающего стент и его концы (на 5 мм).

Результаты лечения оказались сходными в обеих группах. В целом частота реваскуляризаций целевого сосуда, реваскуляризаций целевого поражения и серьезных побочных кардиальных явлений была схожа в обеих группах. В группе лечения ЧТКА + Ir192 наблюдалось больше поздних полных окклюзий.

Таблица 7.2.4. Исходы лечения*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 дней			
Серьезные побочные кардиальные события	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 месяцев			
Смерть	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
Инфаркт миокарда с зубцом Q	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
Инфаркт миокарда без зубца Q	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
Реваскуляризация целевого поражения	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
Реваскуляризация целевого сосуда	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
ЧТКА	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
Шунтирование коронарных артерий	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
Поздняя полная окклюзия	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
Серьезные побочные кардиальные события	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MACE = серьезные побочные кардиальные явления (летальный исход, инфаркт миокарда с зубцом Q или реваскуляризация целевого сосуда), QMI = инфаркт миокарда с зубцом Q, NQMI = инфаркт миокарда без зубца Q, TLR = реваскуляризация целевого поражения, TVR = реваскуляризация целевого сосуда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LTO = поздняя полная окклюзия.

Смерть подразумевает под собой смертность от всех причин. Инфаркт миокарда с зубцом Q или без зубца Q диагностируется по более чем двукратному увеличению уровня общей креатининкиназы и/или по увеличению уровня MB-фракции креатининкиназы до ≥20 нг/мл при наличии или отсутствии новых патологических зубцов Q (> 0,04 сек.) в двух последовательных отведениях или более.

Реваскуляризация целевого сосуда и целевого поражения характеризуется проведением повторного чрескожного вмешательства (ЧТКА) или коронарного шунтирования с вовлечением уже прооперированного сосуда на фоне клинических признаков ишемии при наличии рестеноза, подтвержденного при ангиографии.

Полная поздняя окклюзия — подтвержденная при ангиографии тотальная окклюзия в месте поражения, возникшая более чем через 30 дней и в течение 6 месяцев после указанной процедуры.

8. Индивидуальный Подход К Лечению

До назначения процедуры ELCA необходимо внимательно проанализировать все вышеописанные риски и преимущества в каждом конкретном случае.

Отбор пациентов и методов выполнения вмешательств должен проводиться в соответствии с инструкциями, описанными в разделе 2 «Показания к применению», в разделе 7 «Клинические исследования» и в разделе 12 «Указания по применению».

Подлежащие оценке факторы при отборе пациентов включают обоснованность применения эксимерного лазерного лечения у больных при наличии острого инфаркта миокарда, острого тромбоза и фракции выброса менее 30 %.

Справочная литература

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

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

9. Руководство Пользователя

Описанные в данном руководстве устройства могут использоваться со следующими параметрами излучения энергии эксимерной лазерной системы CVX-300® или системой Philips Laser System:

Таблица 9.1. Параметры энергии

Наружный диаметр устройства	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. лазера (сек.)
Катетеры OTW				
0,9 мм	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Катетеры RX				
0,9 мм	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 мм	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 мм	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 мм E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 мм E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 мм	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Рекомендованные калибровочные настройки: плотность 45, частота 25 Гц.

10. Поставка

10.1 Стерилизация

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение прибора не допускаются.

Лазерные катетеры компании Spectranetics поставляются стерильными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки.

10.2. Проверка перед использованием

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не использовать оборудование при его повреждении.

11. Совместимость

Катетер для коронарной лазерной атерректомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерной лазерной системой CVX-300® компании Spectranetics или системой Philips Laser System. Не использовать катетеры совместно с другими лазерными системами.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA.

Совместимость проводника

См. таблицу по спецификациям катетера в разделе 1.

12. Указания По Применению

12.1 Подготовка к проведению процедуры

Для проведения процедуры могут потребоваться некоторые или все нижеперечисленные дополнительные материалы, которые не входят в упаковку лазерного катетера (это инструменты только для однократного применения и не подлежат повторной стерилизации или использованию):

- Бедренный проводниковый катетер(-ы), соответствующий по размеру и конфигурации выбранной коронарной артерии.
- Гемостатический(-е) клапан(-ы).
- Стерильный физиологический раствор.
- Стандартное рентгеноконтрастное вещество.
- Проводники диаметром 0,014 дюйма.

Откройте стерильную упаковку, соблюдая правила асептики. Снимите упаковочный материал с контейнера для оборудования и аккуратно поднимите лазерный катетер, одновременно поддерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Учтите, что проксимальный наконечник лазерного катетера соединяется только с лазерной системой и не контактирует с пациентом.

Присоедините проксимальный наконечник лазерного катетера к лазерной системе и установите лазерный катетер в полюсный наконечник либо держатель катетера лазерной системы. Откалибруйте лазерный катетер в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® либо руководстве пользователя системы Philips Laser System (P019097).

12.2 Методика Выполнения Процедуры

1. С помощью стандартной чрескожной техники Сельдингера ретроградно введите стилет диаметром 7 Fr или 9 Fr в общую бедренную артерию. Проведите внутривенную гепаринизацию согласно протоколу проведения ЧТКА. Для поддержания оптимального уровня противосвертывающей системы во время проведения процедуры необходимо периодическое измерение активированного времени свертывания (АВС более 300 секунд).
2. Введите проводниковый катетер диаметром 6, 7, 8 или 9 Fr (левый или правый, в зависимости от целевой коронарной артерии), используя стандартный проводник диаметром 0,038 дюйма, или, если необходимо ввести тонкостенные широкопросветные проводниковые катетеры (диаметром 0,92 дюйма и более), проводник диаметром 0,063 дюйма.
3. Проведите исходную ангиографию, введя рентгеноконтрастное вещество через проводниковый катетер. Получите снимки пораженного(-ых) участка(-ов), подлежащего (-их) лечению, в нескольких проекциях, позволяющих описать его анатомические особенности строения и морфологию.

Примечание Если подозревается или известно, что подлежащее лечению поражение локализуется в области ранее установленного стента, отметьте проксимальный и дистальный концы стента по отношению к окружающим анатомическим ориентирам и его морфологию на случай сопротивления продвижению катетера.

Внимание При работе лазером внутри предполагаемого или известного установленного стента из нержавеющей тали типа 316L продвижение катетера должно быть равномерным при постоянном давлении. При прекращении продвижения катетера следует думать о препятствии, создаваемом стентом. Повторно оцените поражение и/или расположение катетера для преодоления препятствия. Если продвижение невозможно, прекратите процедуру.

4. С помощью проводникового катетера введите в коронарные артерии проводник. С помощью проводника пройдите целевое поражение.
5. Подберите лазерный катетер соответствующего размера:

Таблица 12.2.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Проксимальный диаметр сосуда
0,9 мм	≥1,5 мм
1,4 мм	≥2,2 мм
1,7 мм	≥2,5 мм
2,0 мм	≥3,0 мм

6. Через просвет лазерного катетера ввести 5–10 куб. см гепаринизированного физиологического раствора или раствора Рингера для промывания просвета проводника. Присоедините ротационный гемостатический клапан в просвет проводника через порт проводника (см. рисунок 4). Введите дистальный наконечник лазерного катетера Spectranetics по выбранному проводнику. Подведите лазерный катетер к пораженному участку сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоизотопной метки на лазерном катетере определите его положение относительно пораженного участка.

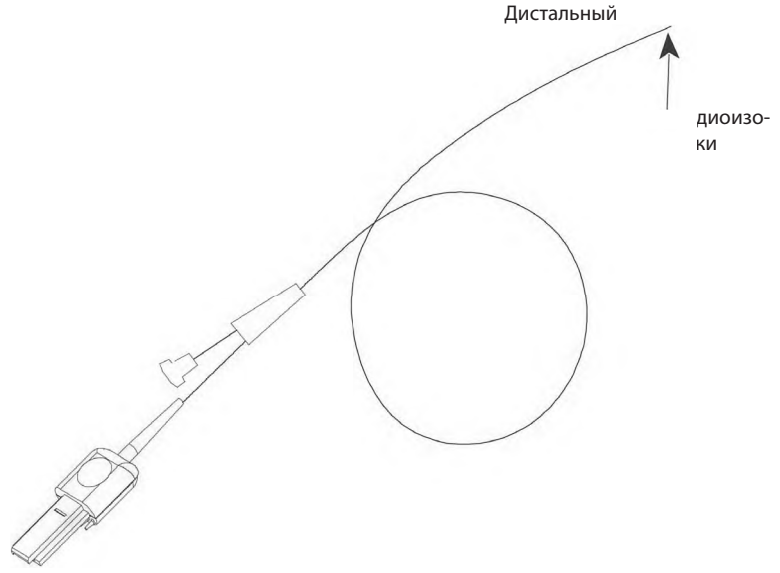


Рисунок 4 (без соблюдения масштаба)

Примечание: Во время манипуляций внутри тела пациента, подобно работе с любыми устройствами для сосудистого вмешательства, всегда следите за движениями лазерного катетера и положением кончика радиоизотопной метки с помощью рентгеноскопии. Движения и скорость продвижения вперед дистального наконечника катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера. Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

7. Техника введения
   а. Контролируйте положение проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.
   б. Поместите проводник в лазерный катетер, введя проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера; осторожно продвигайте лазерный катетер небольшими порциями во избежание перекрута проводника. Захватите проводник после его выхода из проксимального порта и сохраняйте его положение в сосудистой системе пациента при продвижении лазерного катетера.
   в. Ослабьте гемостатический клапан Y-адаптера, который соединяется со стилетом, введенным во время шага 1, описанного выше.
   г. Осторожно введите лазерный катетер через гемостатический клапан Y-адаптера в проводниковый катетер и проведите лазерный катетер к дистальному наконечнику проводникового катетера, регулируя положение проводника.

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

д. Перед продвижением лазерного катетера вперед следует подтвердить положение проводникового катетера в устье коронарной артерии путем введения контрастного вещества и проведения рентгеноскопии.
е. Проведите лазерный катетер к месту локализации поражения, контролируя положение проводника в сосудистой системе пациента. Через проводниковый катетер введите раствор рентгеноконтрастного вещества для определения положения лазерного катетера с помощью рентгеноскопии.

8. После подтверждения положения лазерного катетера в соприкосновении с целевым поражением и использования физиологического раствора или раствора Рингера.
   а. Путем промывания удалите остатки контрастного вещества из проводникового катетера и подсоединенных коннектеров.
   б. До начала работы лазерной системы путем промывания удалите остатки контрастного препарата из зоны лазерного облучения и прилежащих сосудов.
   в. Следует соблюдать протокол инфузии физиологического раствора и проводить промывание и инфузию в соответствии с инструкциями.

9. Нажмите ножной педальный переключатель, активирующий лазерную систему, и медленно, со скоростью не более 1 мм в секунду, проведите лазерный катетер вперед, обеспечивая удаление требуемых веществ с помощью лазерной энергии. Отпустите ножной педальный переключатель для выключения лазерной системы.

Примечание Проведение лазерного катетера через умеренно обызвествленные поражения может потребовать большего количества лазерной энергии, нежели удаление фиброзной атеросклеротической ткани.

Внимание В ходе процедуры не допускается выход лазерного катетера дальше наконечника проводника. Избегайте выталкивания наконечника лазерного катетера за пределы проводника и удаления проводника из лазерного катетера.

10. Оттяните лазерный катетер назад и введите контрастное вещество через проводниковый катетер; оцените состояние пораженного участка с помощью рентгеноскопии.

11. При необходимости завершения лечения повторите шаги 8–10.

12. При удалении катетера из обработанного сосуда для предотвращения пролапса проводника контролируйте его положение в сосуде с помощью рентгеноскопии; внимательно следите за выходом гемостатического клапана Y-адаптера из дистального наконечника лазерного катетера.

Примечание Если по какой-либо причине лазерный катетер был удален из сосуда, для предотвращения налипания крови тщательно очистите внешнюю поверхность катетера с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять из тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. Обратитесь к руководству пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® либо руководству пользователя системы Philips Laser System (P019097).

Примечание В ходе процедуры необходимо контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений пациента.

ТОЛЬКО ДЛЯ КАТЕТЕРОВ RX-E

13. Процедура вращения/сопоставления

Внимание При продвижении и удалении лазерного катетера следите за тем, чтобы индикатор вращения вращающей рукоятки вернулся в центральное положение. В противном случае возможна блокировка продвижения проводника.

Применение вращающего механизма для сопоставления эксцентрического пучка волокон с пораженным участком необязательно. Это устройство разработано для достижения вращения дистального конца на 360° путем вращения головки бегунка до желаемого сопоставления. При сужении дистального конца лазерного катетера вращающий момент может увеличиться. Сопоставление должно быть подтверждено при ангиографии путем определения положения проводника по отношению к радиоизотопной метке на наконечнике. Открытое гнездо (или проницаемое для рентгеновских лучей окно) на радиоизотопной метке означает, что торец волокна расположен перпендикулярно проводнику, и следовательно, сопоставлен с пораженным участком, как показано на рентгенограмме (см. рисунок 5).

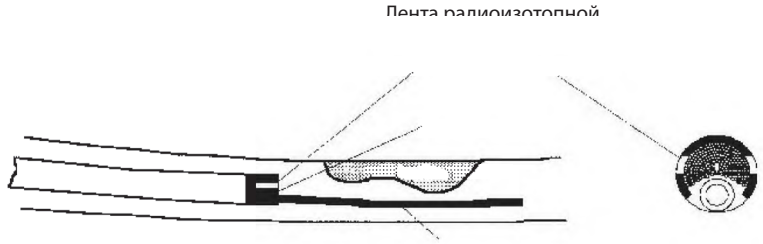


Рисунок 5.

а. Расположите проводник в артерии позади пораженного участка.
б. Выберите проекцию снимков, которая наилучшим образом демонстрирует геометрическую морфологию пораженного участка (может понадобиться использование нескольких проекций).
в. Продвиньте лазерный катетер к месту пораженного участка.
г. Сопоставьте торец волокна лазерного катетера с массами пораженного участка, медленно вращая головку бегунка до момента, когда гнездо на радиоизотопном конце станет видимым.

14. При необходимости для завершения лечения повторите шаги 6–13.

15. При необходимости после завершения лазерной ангиопластики проведите контрольную ангиографию и баллонную ангиопластику.

ТОЛЬКО ДЛЯ КАТЕТЕРОВ RX

16. Лазерные катетеры RX были специально разработаны для быстрой смены оборудования, которая может понадобиться в ходе одного хирургического вмешательства, выполняемого одной хирургической бригадой. Лазерный катетер RX можно быстро удалить из кровеносной системы пациента без удаления самого проводника, как это описано ниже.
   1) Верните индикатор вращающей рукоятки в центральное положение. См. рисунок 2. **(только для эксцентрических)**
   2) Ослабьте гемостатический клапан.
   3) Удерживая одной рукой проводник и гемостатический клапан, второй рукой захватите внешнюю поверхность лазерного катетера.
   4) Неподвижно удерживая проводник, сохраняйте его положение в коронарной артерии; начните вытягивать лазерный катетер из проводникового катетера.

Примечание Во время смены оборудования контролируйте положение проводника с помощью рентгеноскопии.

   5) Потягивайте лазерный катетер на себя до тех пор, пока отверстие просвета проводника не выйдет из Y-адаптера. Осторожно и медленно удалите оставшиеся 9 см гибкой, дистальной части лазерного катетера из проводника, удерживая положение проводника на уровне пораженного участка. Закройте гемостатический клапан.
   6) Подготовьте следующий катетер к использованию, как это было описано выше.
   7) Снова введите проводник в лазерный катетер, продвигая проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера. Проксимальная часть проводника, которая будет удерживаться врачом, выйдет из отверстия на расстоянии 9 см от дистального наконечника.
   8) Откройте гемостатический клапан и продвиньте лазерный катетер вперед, контролируя положение проводника в коронарной артерии. Избегайте перекручивания лазерного катетера вокруг проводника.
   9) Продвиньте лазерный катетер к наконечнику проводникового катетера. Продолжите проведение лазерной ангиопластики, используя вышеописанную методику.

17. В послеоперационном периоде врачом назначается медикаментозная терапия.

Протокол инфузии физиологического раствора в систему эксимерного лазера

ПРИМЕЧАНИЕ Данная техника требует присутствия двух операторов. Рекомендуемый порядок действий: ведущий врач-оператор выполняет продвижение лазерного катетера и управляет ножной педалью лазерной системы. Ассистент вводит из шприца солевой раствор и (при необходимости) нажимает педаль рентгеноскопического аппарата.

1) Перед проведением лазерной процедуры подогрейте флакон емкостью 500 куб. см с 0,9 %-м физиологическим раствором (NaCl) или раствором Рингера до 37 °C. При необходимости добавьте к физиологическому раствору гепарин или калий. Подсоедините флакон с подогретым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подведите его к отверстию трехпортового манифолда.
2) Канюлируйте устье коронарной артерии или шунта с помощью соответствующего «широкопросветного» проводникового катетера обычным способом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.
3) Под контролем рентгеноскопии проведите лазерный катетер до соприкосновения с пораженным участком. При необходимости введите контраст для контроля расположения наконечника лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между наконечником лазерного катетера и пораженным участком, то можно слегка отвести катетер назад (на 1-2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы физиологическим раствором. (Тем не менее важно убедиться, что перед включением лазера наконечник лазерного катетера плотно соприкасается с поражением.)
4) Удалите все остатки рентгеноконтрастного вещества из контрольного шприца обратно в емкость для контраста. Очистите трехпортовый манифолд от контраста путем аспирации физиологического раствора через манифолд в контрольный шприц.
5) Удалите исходный контрольный шприц из манифолда и замените его на новый контрольный шприц емкостью 20 куб. см с фиксатором Люэра. Этот новый контрольный шприц емкостью 20 куб. см следует заполнить физиологическим раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуд пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы емкостью 20 куб. см производятся компанией Merit Medical и другими производителями.)
6) Удалите остатки крови и контрастного вещества из манифолда, соединительной системы, Y-коннектора и проводникового катетера, промыв их как минимум 20-30 куб. см физиологического раствора (несколько шприцев с раствором). После завершения первоначальной промывки заново заполните контрольный шприц емкостью 20 куб. см физиологического раствора.
7) С помощью рентгеноскопии убедитесь, что наконечник лазерного катетера соприкасается с пораженным участком (при необходимости продвиньте лазерный катетер), однако не вводите контрастное вещество.

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

8) Как только ведущий оператор сообщит о своей готовности включить лазерную систему, младший ассистент должен перевести клапан манифолда в положение «закрыто» и как можно быстрее ввести 10 куб. см физиологического раствора (в течение 1-2 секунд). Данное болюсное введение должно развести и/или вытеснить кровь в коронарном русле на уровень капилляров, что ограничит ее обратный ток к области проведения лазерной абляции.
9) После первоначального болюсного введения 10 куб. см раствора инъекции продолжаются, однако ассистент должен уменьшить скорость введения до 2-3 куб. см в секунду. Это введение физиологического раствора должно вытеснить и/или ограничить антеградный ток крови, которая поступает в область проведения абляции. В момент уменьшения скорости введений физиологического раствора ведущему оператору следует включить эксимерную лазерную систему, нажав на ножной педальный переключатель, и начать обработку пораженного участка лазером.
10) Воздействие лазерных импульсов должно продолжаться 2–5 секунд (максимум 5 секунд).
11) После окончания воздействия импульсов следует прекратить и инъекции физиологического раствора. Переведите клапан манифолда обратно в рабочее положение и заново наполните контрольный шприц 20 куб. см физиологического раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.

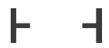
ПРИМЕЧАНИЕ Любые изменения на электрокардиограмме, вызванные инфузией физиологического раствора, должны купироваться до повторения воздействия лазера.

12) Каждая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением физиологического раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в этапах 8-11.
13) Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения эксимерной лазерной системы повторить этапы 4–7 (перед активацией лазера как это описано в этапах 8-11).

13. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует отсутствие у катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA. Повреждение катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300® или систему Philips Laser System приведена в сопутствующей документации к данной системе.

14. Нестандартные Символы

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Диапазон энергии (мДж) при плотности потока 45		**Max. Tip Diameter** Максимальный диаметр наконечника	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие		**Sheath Compatibility** Совместимость оболочки	
Quantity Количество	QTY	**Working Length** Рабочая длина	
Importer Импортер		**Max. Guidewire Compatibility** Максимальная совместимость проводника	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

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

Obsah

1. Popis 96
2. Indikácie použitia 96
3. Kontraindikácie 97
4. Výstrahy 97
5. Upozornenia 97
6. Možné nežiaduce účinky 97
7. Klinické štúdie 97
8. Individualizácia liečby 100
9. Používateľská príručka 100
10. Ako je dodávaný 100
11. Kompatibilita 100
12. Pokyny na použitie 100
13. Obmedzená záruka výrobcu 102
14. Neštandardné symboly 102

1. Popis

OTW (over the wire) katétre pozostávajú z viacerých optických vláken uložených koncentricky okolo lúmenu vodiaceho drôtu a sú určené na rekanalizáciu upchatých koronárnych tepien. Postranný adaptér, umiestnený na proximálnom konci, umožňuje použiť laserový katéter cez 0,014 palca (0,356 mm), 0,016 palca (0,406 mm) a 0,018 palca (0,457 mm) vodiace drôty.

Rýchlovýmenné (RX) katétre pozostávajú z optických vláken obalených do polyesterového obalu. Obal laserového katétra má dve hlavné časti, proximálnu, ktorá končí laserovým konektorom, a distálnu, ktorá ma na konci špičku na priamy kontakt s pacientom. Vlákna vedú distálne do opracovaného adhezívneho ukončenia a proximálne do laserového konektora. Na distálnom konci laserového katétra je umiestnená röntgenkontrastná značka, ktorá pomôže skiaskopicky určiť jeho polohu v rámci koronárneho riečišťa. Lúmen pre vodiaci drôt začína na distálnej špičke, je koncentricky umiestnený uprostred zväzku vláken a končí otvorom 9 cm od distálnej špičky, ktorá má priamy kontakt s pacientom. Proximálna značka je umiestnená na vonkajšom plášti laserového katétra, 104 cm od distálnej špičky. Toto umiestnenie má pomôcť lokalizovať katéter vo femorálne zavedenom vodiacom katétri bez potreby skiaskopie.

Rýchlovýmenné (RX) excentrické katétre majú na distálnej špičke optické vlákna excentricky usporiadané, čím sa umožní priloženie špičky laserového katétra k lézii a umiestnenie ohýbača z nerezovej ocele vnútri polyesterového obalu. Obal laserového katétra má dve hlavné časti, proximálnu, ktorá končí laserovým konektorom, a distálnu, ktorá ma na konci špičku na priamy kontakt s pacientom. Ohýbač začína v držadle v rámci y-adaptéra, pokračuje v celej 140 cm dĺžke distálnej časti katétra a končí v distálnej špičke. Mechanizmus uložený v držadle ohýbača umožňuje jeho päťnásobné plné otočenie v každom smere. Na držadle ohýbača je indikátor, ktorý ukazuje rozsah pohybu. Laserový katéter je dodávaný tak, že indikátor pohybu je nastavený do strednej polohy (viď zobrazenie nižšie). Pomer pohybov držadla a špičky katétra je 6:1, čiže šiestimi otočeniami držadla sa otočí špička katétra o 360°. Na distálnom konci laserového katétra je umiestnená röntgenkontrastná značka s rádiolucentným okienkom, ktorá pomôže skiaskopicky určiť jeho polohu v rámci koronárneho riečišťa.

Mechanizmus fungovania katétrov ELCA

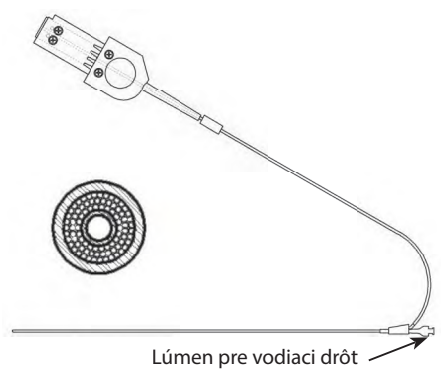
Mnohovláknové laserové katétre vedú ultrafialovú energiu z laserového systému do upchatých artérií. Ultrafialová energia je dopravená do špičky laserového katétra na fotoabláciu fibróznych, kalcifikovaných a ateromatických lézií, čím sa rekanalizujú postihnuté cievy (fotoablácia je proces, pri ktorom dochádza k molekulárnemu poškodeniu na bunkovej úrovni bez termálneho poškodenia okolitých tkanív). Laserové katétre Spectranetics majú vlastný lubrikačný povlak, ktorý uľahčuje ich pohyb cez koronárne cievy.

Zoznam špeciálnych výrazov

Anterográdny smer = v smere prúdenia krvi.

Baseline Angiography = záznam srdečného svalu a ciev získaný pred angioplastickou intervenciou.

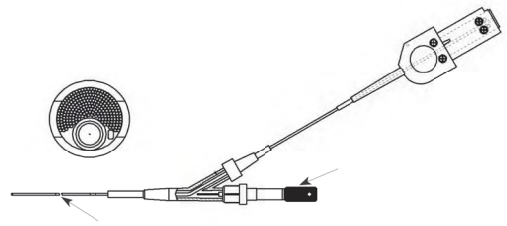
Retrográdny smer = proti smeru prúdenia krvi.



Obrázok 1: OTW

Tabuľka 1.1 ELCA Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu (OTW)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr)	Pracovná dĺžka (cm)
Špecifikácie katétra OTW						
0,9 mm	110–001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Obrázok 2: Rýchlovýmenný excentrický



Obrázok 3: Rýchlovýmenný

Tabuľka 1.2 ELCA Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu (RX)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr)	Pracovná dĺžka (cm)
Špecifikácie RX katétra						
0,9 mm	110–003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114–009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117–016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117–205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120–008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120–009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikácie použitia

Laserové katétre sa používajú spoločne s excimerovým laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System a sú určené na použitie u pacientov s ochorením jednej alebo viacerých koronárnych tepien, buď ako samostatná liečebná modalita, alebo spoločne s perkutánnou transluminálnou koronárnou balónikovou angioplastikou (PTCA), a to u tých pacientov, ktorí sú akceptovateľnými kandidátmi na aortokoronárny bypass (CABG). Následná balóniková angioplastika bola podľa klinických výsledkov použitá v 85 % liečených prípadov. Nasledujúce **Indikácie na použitie, Kontraindikácie a Varovania** vychádzajú z multicentrických klinických štúdií. Klinické skúsenosti ukázali, že modely mnohovláknových laserových katétrov sú bezpečné a účinné v nasledujúcich prípadoch:

- upchaté žilné bypassy so štepom zo safény,
- ostiálne lézie,
- dlhé lézie – (dlhšie ako 20 mm),
- stredne silne kalcifikované stenózy – (Silne kalcifikované stenózy sú také lézie, ktoré pri skiaskopickom zobrazení pri angiografii pred zákrokom vykazujú kompletnú kalcifikáciu. Všetky ostatné stenózy sú stredne a slabo kalcifikované.),

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

- úplné uzávery, ktoré sú priechodné pre vodiaci drôt,
- lézie, u ktorých zlyhala balóniková angioplastika – (Tu sú zahrnuté tie lézie, ktoré boli neúspešne liečené pomocou PTCA. V tejto kategórii nie sú zahrnuté lézie, ktoré boli komplikovane riešené pomocou PTCA.),
- restenózy v stentoch 316L z nerezovej ocele, pred použitím intravenóznej brachyterapie.

Tieto lézie musia byť priechodné pre vodiaci drôt a musia pozostávať z aterosklerotického plátu a/alebo kalcifikovaného materiálu. Tieto lézie musia byť dobre angiograficky zobraziteľné.

3. Kontraindikácie

- Lézia je v nechránenej ľavej hlavnej artérii.
- Lézia je za akútnym ohybom alebo je lokalizovaná tak, že sa k nej nemôže katéter dostať.
- Lézia je nepriechodná pre vodiaci drôt.
- Lézia je lokalizovaná v bifurkácii.
- Pacient nie je vhodný kandidát na prípadné uskutočnenie aortokoronárneho bypassu.

4. Výstrahy

Federálny zákon (USA) obmedzujte predaj tohto výrobku na predaj len u lekára alebo na lekársky predpis.

Klinické štúdie nepreukázali bezpečnosť ani účinnosť pri léziách, ktoré sú vhodné na ošetrenie klasickým PTCA, a pri léziách, ktoré sa nenachádzajú vo vyššie uvedených indikáciách.

Účinnosť balónikovej angioplastiky ako protikladu laserového ošetrenia nebola skúmaná.

Lekár musí byť pri ošetrovaní lézií v koronárnom riečisku excimerovým laserovým systémom CVX-300® alebo Philips Laser System veľmi opatrný.

Laserové katétre na koronárnu aterektómiu Spectranetics vyžadujú verziu softvéru 3.712 alebo 3.812 a vyššiu, keď sa používajú s CVX-300® a verziu softvéru 1.0 (b5.0.3) alebo vyššiu, keď sa používajú s Philips Laser System.

Použitie laserového systému je obmedzené na lekárov, ktorí boli školení v angioplastike, v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a ktorí spĺňajú ďalšie nižšie uvedené požiadavky. Medzi tieto požiadavky patria:

1. Školenie v bezpečnosti laserov a fyzike.
2. Prehliadnutie si filmov pacientov, ktorí sú indikovaní na ošetrenie.
3. Prehliadnutie si prípadov demonštrujúcich použitie techniky ELCA v indikovaných léziách.
4. Prítomnosť na laserovej operácii s následnou demonštráciou laserového systému.
5. Praktické cvičenie s laserovým systémom na vhodnom modeli.
6. Plne školený zástupca Spectranetics bude asistovať pri prvých minimálne dvoch prípadoch.
7. Po formálnom školení poskytne Spectranetics v prípade potreby aj dodatočné školenie, ak o to požiada lekár, spolupracujúci personál alebo spoločnosť Spectranetics.

5. Upozornenia

Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa STERILNÝ. Výrobok je určený a vyrobený **IBA NA JEDNO POUŽITIE** a nesmie sa opakovane sterilizovať a/alebo používať.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.

Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Skladujte v chlade a suchu. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou ako 60 °C alebo 140 °F).

Sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je pôvodné balenie neotvorené a neporušené. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je sterilné balenie nepoškodené. Nepoužívajte katéter OTW, pokiaľ bolo balenie poškodené. Nepoužívajte katéter, ak je prekročený dátum exspirácie (Use Before Date) uvedený na obale.

Pred použitím skontrolujte všetky súčasti, ktoré budete používať, či nie sú poškodené. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi pre nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

Predtým, ako začnete používať laserový systém, si pozorne prečítajte používateľskú príručku (CVX-300®: 7030-0035 alebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zvláštnu pozornosť venujte kapitolám Varovania a Zodpovednosť, ktoré obsahujú vysvetlenia varovaní, upozornení a poznámok, ktoré je potrebné nasledovať na bezpečné používanie laserového systému.

Počas zákroku musí dostať pacient vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu. Antikoagulačná liečba má byť podávaná podľa protokolu PTCA zdravotníckeho zariadenia a dĺžku jej podávania po zákroku má určiť lekár.

Použitie perkutánnej koronárnej aterektómie excimerovým laserom (Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy – ELCA) je obmedzené na nemocnice, v ktorých existuje v prípade poranenia alebo iných život ohrozujúcich komplikácií možnosť previesť aortokoronárny bypass.

Klinické štúdie ukázali, že zvýšené riziko vzniku akútnych komplikácií sa vyskytuje u týchto skupín pacientov:

- pacienti s cukrovkou,
- pacienti s anamnézou fajčenia,
- lézie v stočených cievach.

6. Možné nežiaduce účinky

Pri použití excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- Disekcia arteriálnej steny
- Akútny opakovaný uzáver
- Vznik aneuryzmy
- Aortokoronárny bypass
- Infarkt myokardu
- Poruchy plnenia
- Perforácia
- Embolizácia
- Spazmus
- Trombus
- Arytmia
- Smrť

V súčasnosti nie sú pri použití systému ELCA známe žiadne dlhodobé nežiaduce účinky.

7. Klinické štúdie

V týchto štúdiách sa použili laserové katétre na koronárnu aterektómiu ELCA s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhromažďovali žiadne nové klinické údaje pre ELCA s Philips Laser System.

7.1 POROVNANIE ELCA+PTCA SO SAMOTNÝM PTCA V RESTENOTICKÝCH STENTOCH

Randomizovaná štúdia laserovej angioplastiky restenotických stentov (The Laser Angioplasty of Restenosed Stents – LARS) bola uskutočnená s cieľom porovnania ELCA+PTCA so samotným PTCA pri liečbe difúznych (10–40 mm) in-stent restenóz. Najprv boli liečené prípady restenóz v komerčne dostupných stentoch z nerezovej ocele, s primárne sledovaným cieľom výskytu veľkých srdečných príhod (Major Adverse Cardiac Events – MACE) za 6 mesiacov. S cieľom získania dát na podporu indikácií ELCA v stentoch pred použitím intravaskulárnej brachyterapie bola uskutočnená predbežná analýza výsledkov. Po schválení indikácie bolo do štúdie LARS zahrnutých 138 pacientov namiesto pôvodne plánovaných 320. Šesťdesiatšesť (66) pacientov bolo zaradených do skupiny s excimerovým laserom a 72 pacientov bolo zaradených do kontrolnej skupiny s balónikom. Táto kohorta reprezentuje 43 % plánovanej študijnej skupiny. Kvôli zmenšenej študijnej skupine a slabému charakteru štúdie nemôžu byť vyvodené žiadne štatisticky významné závery a môže sa vyskytnúť iba náhodná signifikancia.

Analýza: Vstupné charakteristiky 138 LARS pacientov boli podobné v oboch skupinách. V PTCA skupine bol ľahko vyšší výskyt predchádzajúceho infarktu myokardu a v ELCA skupine bol ľahko vyšší výskyt cukrovky. Charakter a lokalizácia lézií bola taktiež podobná, približne 83 % lézií bolo dlhých 11–20 mm. Procedurálna úspešnosť bola v obidvoch skupinách rovnaká. Kvantitatívna koronárna angiografia (Quantitative coronary angiography – QCA) neodhalila žiaden medziskupinový rozdiel v priemeroch lúmenu pred a po zákroku. Pri kontrole po 6 mesiacoch bol v podskupine 49 pacientov, u ktorých bola pred odstúpením od protokolu prevedená kontrolná angiografia, zistený trend k zhoršeniu priemeru stenózy a k menšiemu počtu úplných uzáverov v kontrolnej skupine.

Podobné komplikácie pri zákrokoch boli pozorované v oboch skupinách. V PTCA skupine bol ľahko vyšší počet balónikom indukovaných disekcií a poškodení stentu v zmysle poškodenia steny stentu a zmien v stente: apozícia steny cievy. Incidencia MACE bola posudzovaná na základe údajov získaných pri prepustení pacienta z nemocnice: po 30 dňoch, po 6 a po 9 mesiacoch. V ELCA skupine bol v každom intervale pozorovaný trend smerom k vyššiemu výskytu MACE. Táto incidencia bola spôsobená hlavne vyšším výskytom non-Q infarktov myokardu. V ELCA skupine sa vyskytli dve úmrtia v nemocnici, jedno v dôsledku renálneho zlyhania a druhé v dôsledku chronickej obštrukčnej bronchopulmonálnej choroby (CHOPN).

Tabuľka 7.1.1 Vstupné charakteristiky

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Vek (roky)			
Priemer (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Ženy	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Súčasné fajčenie	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Cukrovka	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertenzia	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hypercholesterolémia	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadská klasifikácia Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Predchádzajúci MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Predchádzajúci CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass)

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

Tabuľka 7.1.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Postihnutá cieva			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Iné	0	1 (1,4 %)	
Dĺžka lézie			
< 10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 mm	0	0	
Úspešnosť postupu †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = left anterior descending artery (ľavá predná descendentná artéria), LCX = left circumflex artery (ľavá cirkumflexná artéria),

RCA = right coronary artery (pravá koronárna artéria), SVG = saphenous vein graft (žilný štep zo safény)

† Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Tabuľka 7.1.3 Procedurálne komplikácie

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akákoľvek disekcia	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akútna trombóza	0	0	
Nejasnosť	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Chýbajúce obnovenie prietoku	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4 %)	1,000
Akútny cievny uzáver	0	0	
Uzáver vedľajšej vetvy	0	0	
Uzáver nesledovanej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Spazmus koronárnej cievy	2 (3,0 %)	0	0,227
Embólia koronárnej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Perforácia koronárnej cievy	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Iné	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Poškodenie stentu laserom	0	n/a	
Poškodenie stentu balónikom	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabuľka 7.1.4 Komplikácie postupu – núdzový stenting

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akýkoľvek núdzový stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Prečo núdzový?			
Reziduálne zúženie	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischémia s ST zmenami alebo C disekciou	0	0	
D, E alebo F disekcia	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Redukcia TIMI prietoku o aspoň jeden stupeň oproti vstupnej hodnote	0	0	
Elektívne	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Iné	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabuľka 7.1.5 Kvantitatívna koronárna angiografia a neskorý úplný uzáver

	ELCA	PTCA	p
Pacienti			
Pred zákrokom	61	69	
Po zákroku	60	69	
Kontrola	26	23	
Referenčný priemer	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po zákroku	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Kontrola	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Stredný MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po zákroku	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Kontrola	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenóza priemeru	stredný (SD)	stredný (SD)	
Pred zákrokom	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po zákroku	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Kontrola	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Neskorý úplný uzáver*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimálny priemer lúmenu

* Angiograficky dokumentovaný úplný uzáver v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov od zákroku.

Tabuľka 7.1.6 Funkčný stupeň angíny

	ELCA	PTCA	p
Vstupne			
Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Mesiac 1			
Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	32 (53,3 %) 19 (31,7 %) 3 (5,0 %) 3 (5,0 %) 3 (5,0 %)	42 (60,0 %) 17 (24,3 %) 5 (7,1 %) 4 (5,7 %) 2 (2,9 %)	0,819
Mesiac 6			
Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	30 (52.6 %) 11 (19,3 %) 10 (17,5 %) 5 (8,8 %) 1 (1,8 %)	35 (58,3 %) 15 (25,0 %) 5 (8,3 %) 1 (1,7 %) 4 (6,7 %)	0,133
Mesiac 9			
Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	35 (62,5 %) 10 (17,9 %) 7 (12,5 %) 3 (5,4 %) 1 (1,8 %)	34 (58,6 %) 13 (22,4 %) 6 (10,3 %) 4 (6,9 %) 1 (1,7 %)	0,964

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

Tabuľka 7.1.7 CEC Posudzované klinické závery v priebehu 30 dní

	ELCA	PTCA	p
Pri prepustení:			
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Non-Q MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
V priebehu 30 dní:			
Pacienti s údajmi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabuľka 7.1.8 Výskumníkom vyslovené klinické závery pri prepustení

	ELCA	PTCA	p
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,227
Infarkt myokardu	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskul, cieľovej cievy	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabuľka 7.1.9 CEC Posudzované klinické závery v priebehu 6 a 9 mesiacov

	ELCA	PTCA	p
V priebehu 6 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Smrť	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
V priebehu 9 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Smrť	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Non-Q MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskul, cieľovej cievy	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 POROVNANIE ELCA A PTCA PRED BRACHYTERAPIOU

Nasledujúce údaje sú získané od výskumníkov podieľajúcich sa na štúdii Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Údaje o pacientoch v nasledujúcich tabuľkách boli získané zo štúdie WRIST, Long WRIST (dlhé restenózy v stente 36–80 mm), z registrov žiarenia γ vrátane Long WRIST High Dose (dlhé restenózy v stente 36–80mm s použitím 18 Gy v 2 mm), Plavix WRIST (6 mesačná liečba Clopidogrelom po koronárnej intervencii a radiácii), Compassionate WRIST (intrakoronárne umiestnený zdroj žiarenia na prevenciu vzniku restenóz) a WRIST X-over group (pacienti, u ktorých zlyhala iniciálna liečba placebom a následne podstúpili liečbu ožiarením). Všetky štúdie WRIST boli vedené po získaní informovaného súhlasu pacienta IDE a boli nezávisle monitorované.

Analýza: S cieľom priameho porovnania výsledkov medzi PTCA a ELCA pred brachyterapiou Ir192 v in-stent restenózach bola analýza údajov obmedzená na pacientov liečených PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Súvislé premenné boli porovnávané dvojstranným T-testom a dichotomické premenné boli porovnávané dvojstranným kontinuitu-korigovaným chi-kvadrátovým testom. Za signifikantnú bola považovaná hodnota $p < 0,05$.

Vstupné charakteristiky boli u oboch skupín podobné, s mierne vyšším počtom LCX lézií v skupine PTCA+Ir192, ale bez signifikantných rozdielov v charaktere lézií.

Tabuľka 7.2.1 Vstupné charakteristiky*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vek (roky)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Muži	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Fajčenie	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertenzia	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Cukrovka	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholesterolémia	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Nestabilná angína	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Predchádzajúci MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Predchádzajúci CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Choroba viacerých tepien	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Predchádzajúca reste-nóza	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = irídium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafting (implantácia štepu do koronárnej artérie), LVEF = left ventricular ejection fraction (ejekčná frakcia ľavej komory)

Tabuľka 7.2.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Postihnutá cieva			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Dĺžka lézie mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. priemer cievy mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dávka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. úspešnosť†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikácie	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), LAD = left anterior descending artery (ľavá predná descendentná artéria), LCX = left circumflex artery (ľavá cirkumflexná artéria), RCA = right coronary artery (pravá koronárna artéria), SVG = saphenous vein graft (venózny štep zo safény), B2/C = modifikované AHA/ACC skóre klasifikácie lézií, mm = milimeter, Gy = gray

†Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Angiografická analýza bola hlásená približne u polovice pacientov liečených v oboch skupinách.

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

Tabuľka 7.2.3 Kvantitatívna koronárna analýza*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. priemer mm			
Pred	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Kontrola	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pred	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Kontrola	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pred	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Kontrola	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Neskorá strata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Stratový index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binárna restenóza	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), Ref Dia = reference diameter (referenčný priemer), mm = milimeter, MLD = minimum luminal diameter (minimálny priemer lúmenu), DS % = percent diameter stenosis (percentuálne vyjadrenie stenózy priemeru), neskorá strata je definovaná ako zmena v MLD lézie podľa kontrolného angiogramu. Stratový index (v lézii) definovaný ako pomer neskorej straty a nového prírastku. Binárna restenóza (kontrolný angiogram 4–8 mesiacov po liečbe) je definovaná ako ≥ 50 % zúženie priemeru v rámci segmentu so stentom a jeho okrajmi (v rozsahu 5 mm).

Klinické výsledky sa zdajú byť u oboch skupín rovnaké. Hodnoty TLR, TVR a MACE boli u oboch skupín veľmi podobné. V skupine PTCA+Ir192 bolo pozorovaných viac neskorých úplných uzáverov (LTO).

Tabuľka 7.2.4 Klinické výsledky*

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

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MACE = major adverse cardiac events (veľké nežiaduce srdečné príhody – smrť, QMI alebo TVR), QMI = Q infarkt myokardu, NQMI = non-Q infarkt myokardu, TLR = target lesion revascularization (revaskularizácia cieľovej lézie), TVR = target vessel revascularization (revaskularizácia cieľovej cievy), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass), LTO = late total occlusion (neskorý úplný uzáver).

Smrť je definovaná ako úmrtie z akejkoľvek príčiny. QMI a NQMI sú definované vzostupom kreatinínkinázy na minimálne ≥ dvojnásobok normálnej hodnoty alebo vzostupom MB frakcie kreatinínkinázy na hodnotu ≥ 20 ng/ml s alebo bez nových patologických vĺn (> 0,04 s) v rámci dvoch alebo viacerých susediacich elektród.

TVR a TLR sú charakterizované opakovanými perkutánnymi intervenciami (PTCA) alebo CABG vrátane ošetrenia ciev na základe klinického obrazu ischémie pri angiografickom náleze restenózy.

Neskorý úplný uzáver je definovaný angiograficky zdokumentovaným úplným uzáverom v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov po zákroku.

8. Individualizácia liečby

Pred použitím ELCA by malo byť u každého pacienta zvlášť zvážené riziko a zisk.

Výber pacientov a klinické techniky majú byť realizované v súlade s inštrukciami uvedenými v časti 2, „Indikácie na použitie“, v časti 7, „Klinické štúdie“, a v časti 12, „Pokyny na použitie“.

Medzi faktory pre výber pacientov by malo patriť aj ohodnotenie týkajúce sa použitia excimerového lasera v prípade akútneho infarktu myokardu, akútnej trombózy a ejekčnej frakcie nižšej ako 30 %.

Literatúra

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

9. Používateľská príručka

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na CVX-300® alebo Philips Laser System:

Tabuľka 9.1 Energetické parametre

Prístroj O.D.	Model č.	Tok	Množstvo opakovaní	Čas Zap./ Vyp. lasera (s)
OTW katétre				
0,9 mm	110–001	30–60	25–40	5 / 10
RX katétre				
0,9 mm	110–003	30–60	25–40	5 / 10
1,4 mm	114–009	30–60	25–40	5 / 10
1,7 mm	11–016	30–60	25–40	5 / 10
1,7 mm E	117–205	30–60	25–40	5 / 10
2,0 mm E	120–008	30–60	25–40	5 / 10
2,0 mm	120–009	30–60	25–40	5 / 10

Odporúčané kalibračné nastavenia: 45 tok, 25 Hz.

10. Ako je dodávaný

10.1 Sterilizácia

Iba na jedno použitie. Nesterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.

Laserové katétre Spectranetics sa dodávajú sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, je potrebné dôkladne prekontrolovať, či nie sú porušené. Skontrolujte laserový katéter, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

Laserový katéter na koronárnu aterektómiu spoločnosti Spectranetics je určený na použitie výhradne s laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System*. Nepoužívajte v kombinácii s iným laserovým systémom.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA.

Kompatibilita s vodiacimi drôtmi

Pozri tabuľku s technickými údajmi katétrov v časti 1

12. Pokyny na použitie

12.1 Príprava na zákrok

Niektoré alebo všetky z nasledujúcich prídavných materiálov, ktoré nie sú zahrnuté v balení s laserovým katétrom, môžu byť potrebné na vykonanie zákroku (jedná sa o predmety na jedno použitie – nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane):

- femorálny vodiaci katéter (katétre) adekvátnych rozmerov a konfigurácie na selekciu koronárnej artérie,
- hemostatická chlopňa (chlopne),
- sterilný fyziologický roztok,
- štandardné kontrastné médium,
- 0,014 palca (0,356 mm) vodiace drôty.

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

Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte z podnosu balenie a laserový katéter z podnosu jemne nadvihnite tak, že budete podopierať čierny laserový konektor, známy tiež ako proximálny koniec, proximálna spojka alebo proximálny konektor. Majte na zreteli, že proximálny koniec laserového katétra sa pripája iba ku CVX-300® a nemá dôjsť k jeho kontaktu s pacientom.
Proximálny koniec laserového katétra pripojte k laserovému systému a laserový katéter umiestnite na predlžovací koniec laserového systému alebo pridržiavač katétra. Laserový katéter kalibrujte podľa inštrukcií v používateľskej príručke CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo v používateľskej príručke Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinické techniky

1. Pomocou štandardnej perkutánnej Seldingerovej metódy zaveďte retrográdnym spôsobom 7Fr alebo 9Fr puzdro zavádzača do spoločnej femorálnej tepny. Intravenóznu heparinizáciu uskutočnite podľa PTCA protokolu na heparinizáciu. Počas zákroku pravidelne merajte aktivovaný čas zrážania krvi (ACT dlhšie ako 300 s), aby ste zaistili optimálnu hladinu antikoagulácie.
2. Zaveďte 6, 7, 8 alebo 9Fr vodiaci katéter (vpravo alebo vľavo, podľa cieľovej koronárnej artérie) za pomoci 0,038 palca (0,965 mm) vodiaceho drôtu, v prípade potreby s pomocou 0,063 palca (1,6 mm) vodiaceho drôtu, ak zavádzate tenkostenné vodiace katétre s veľkým lúmenom (väčším alebo rovným 0,092 palca (2,337 mm)).
3. Vykonajte vstupnú angiografiu vstreknutím kontrastnej látky cez vodiaci katéter. Obrazové záznamy vyhotovte vo viacerých projekciách, ktoré zobrazia anatomické variácie a morfológiu lézií určených na zákrok.

Poznámka: Ak ošetrujete léziu, o ktorej sa predpokladá alebo je známe, že je lokalizovaná v mieste pôvodne umiestneného stentu, postupujte v miestach proximálneho a distálneho okraja stentu s veľkou opatrnosťou v prípade, keď pri zasúvaní katétra pocítite v týchto miestach odpor.

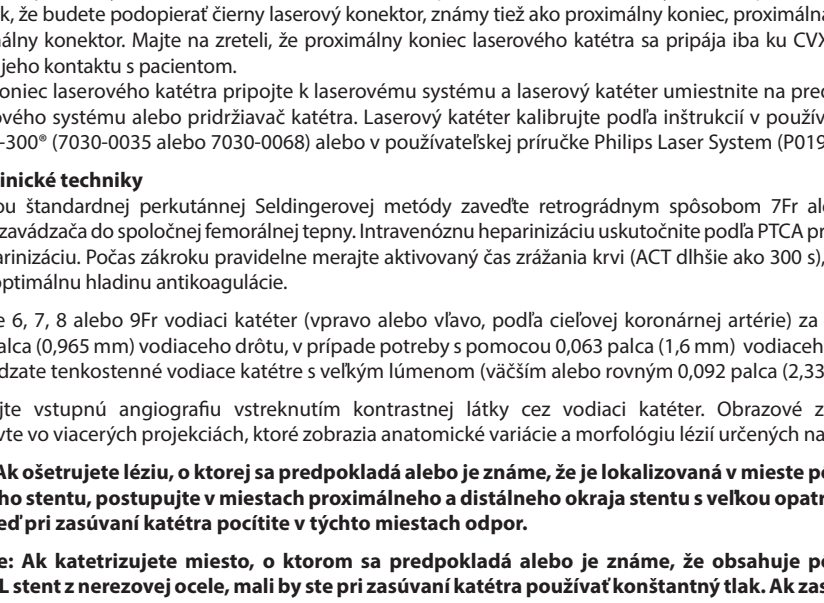
Upozornenie: Ak katetrizujete miesto, o ktorom sa predpokladá alebo je známe, že obsahuje pôvodne uložený 316L stent z nerezovej ocele, mali by ste pri zasúvaní katétra používať konštantný tlak. Ak zasúvanie katétra viazne, musíte predpokladať interferenciu so stentom. Prehodnoťte léziu a/alebo zahrnutie katétra na zmenšenie interferencie so stentom. Ak nedôjde k zmene, ukončite laserový postup.

4. Cez vodiaci katéter zaveďte do koronárnych artérií vodiaci drôt vhodnej veľkosti. Vodiaci drôt preveďte cez cieľovú léziu.
5. Zvoľte vhodnú veľkosť laserového katétra:

Tabuľka 12.2.1 Odporúčané veľkosti

Veľkosť katétra	Proximálny priemer cievy
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Vstreknite 5–10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu cez laserový katéter, ktorým sa prepláchne lúmen pre vodiaci drôt. Na vstup pre vodiaci drôt do lúmenu pripojte otočnú hemostatickú chlopňu (pozri obrázok 4). Distálnou špičkou zaveďte laserový katéter Spectranetics cez zvolený vodiaci drôt. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte laserový katéter do lézie. Značka na laserovom katétri nepriepustná pre žiarenie indikuje jeho polohu vzhľadom k lézii.



Obrázok 4 (nemerajte)

Poznámka: Počas použitia laserového katétra v tele kontrolujte vždy skiaskopicky jeho polohu podľa polohy röntgenkontrastnej značky tak, ako je to aj u iných zariadení používaných pri vaskulárnej intervencii. Pohyby a rýchlosť posunu distálnej špičky katétra by mali priamo zodpovedať rýchlosti posunu proximálneho držadla katétra. Ak nepozorujete príslušný pohyb, opäť zhodnoťte morfológiu lézie, použitú laserovú energiu a stav podporného zariadenia. V zákroku pokračujete až potom.

7. Zavádzacie techniky (zavádzanie drôtu)
   a. Polohu vodiaceho drôtu v cievnom systéme monitorujte pod skiaskopom.
   b. Vodiaci drôt jeho proximálnym koncom vsuňte do laserového katétra cez jeho distálnu špičku a jemne posúvajte po malých kúskoch, aby sa predišlo zalamovaniu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt uchyťte v mieste jeho výstupu cez proximálny vstup pre vodiaci drôt a zaistite jeho polohu v cievnom systéme pacienta, kým zavádzate laserový katéter.
   c. Uvoľnite hemostatickú chlopňu na y-adaptéri, ktorá bola použitá spolu so zavádzačom počas kroku 1 uvedeného vyššie.
   d. Opatrne zaveďte laserový katéter cez hemostatickú chlopňu na y-adaptéri do vodiaceho katétra a posúvajte laserový katéter cez vodiaci katéter až k jeho distálnej špičke. V priebehu celého tohto postupu udržujte polohu vodiaceho drôtu.
   e. Vstreknutím kontrastnej látky pod skiaskopickou kontrolou sa ešte raz presvedčte o polohe vodiaceho katétra v ústí koronárnych artérií. Laserový katéter zasuňte až potom.
   f. Pri zasúvaní laserového katétra na miesto lézie udržujte vodiaci drôt v cievnom systéme v rovnakej polohe. Vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte polohu laserového katétra.
8. Po overení, že laserový katéter je v kontakte s cieľovou léziou, a použití fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu:
   a. Vypláchnite všetky zostatky kontrastného roztoku z vodiaceho katétra a z konektorov.
   b. Z miesta použitia lasera a cievnych štruktúr priľahlých k tomuto miestu vypláchnite pred aktiváciou laserového systému zvyšky kontrastnej látky.
   c. Prepláchnutie fyziologickým roztokom vykonajte podľa pokynov uvedených v protokole pre podávanie fyziologického roztoku.
9. Stlačením pedála aktivujte laserový systém a pomaly (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte laserový katéter, aby ste umožnili laserovej energii odstrániť požadovaný materiál. Uvoľnením pedála deaktivujete laserový systém.

Poznámka: Posúvanie laserového katétra cez silne kalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako cez fibrózne aterosklerotické tkanivo.

Upozornenie: Počas zákroku by špička laserového katétra nemala presiahnuť špičku vodiaceho drôtu. Vyhnite sa pretlačeniu špičky laserového katétra za špičku vodiaceho drôtu a/alebo vyťahovaniu vodiaceho drôtu vnútri laserového katétra.

10. Vytiahnite späť laserový katéter, vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte léziu.
11. Kroky 8 až 10 podľa potreby zopakujte.
12. Keď vyťahujete laserový katéter z liečenej cievy, monitorujte polohu vodiaceho drôtu v cieve skiaskopicky, aby ste zabránili jeho prolapsu. Buďte zvlášť opatrní pri vyťahovaní distálnej špičky laserového katétra z hemostatickej chlopne na y-adaptéri.

Poznámka: Ak je z nejakej príčiny laserový katéter vytiahnutý z cievy, poriadne vyčistite jeho vonkajší povrch a namočte ho do heparinizovaného roztoku, aby ste zabránili zrazeniu krvi. Krv, ktorá zostane na laserovom katétri, môže ovplyvniť jeho účinnosť.

Nie je žiadny dôvod vyťahovať laserový katéter z tela, keď potrebujete znížiť alebo zvýšiť tok alebo množstvo opakovaní pulzov; laserový katéter bol predtým nakalibrovaný. Postupujte podľa používateľskej príručky pre excimerový laserový systém CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo podľa používateľskej príručky pre Philips Laser System (P019097).

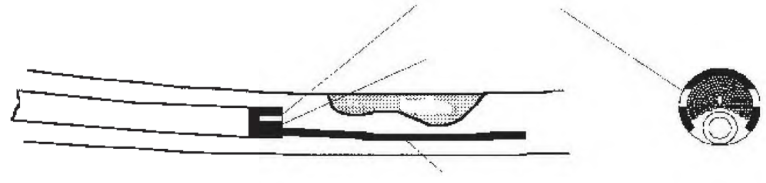
Poznámka: U všetkých pacientov je potrebné počas zákroku sledovať krvný tlak a pulz.

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

13. Ohýbanie/priblíženie

Upozornenie: Pri zasúvaní alebo vyťahovaní laserového katétra sa uistite, že indikátor ohybu na držadle je opäť v strednej pozícii. Chybné vycentrovanie indikátora môže spomaliť pohyby vodiaceho drôtu.

Použitie funkcie ohybu na priblíženie excentrického zväzku vláken k lézii je vecou voľby. Špička je schopná 360 stupňovej rotácie pri otáčaní palcového ovládača, až kým nedôjde k požadovanému priblíženiu. Ak je distálny koniec laserového katétra zúžený, môže byť pomer ohybu väčší. Priblíženie by malo byť overené angiograficky podľa polohy röntgenkontrastnej značky na špičke. Otvorené okienko (alebo okienko priepustné pre röntgenové žiarenie) na röntgenkontrastnej značke znamená, že prierez vláken je kolmý na vodiaci drôt a teda je priblížený k lézii tak, ako je to viditeľné angiograficky (pozri obrázok 5).



Obrázok 5

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

a. Umiestnite vodiaci drôt v artérii za léziu.
b. Zvoľte si takú rádiografickú projekciu, ktorá najlepšie vystihne geometrickú morfológiu lézie (možno bude potrebných viacero projekcií).
c. Zaveďte laserový katéter do miesta lézie.
d. Priblížte laserový katéter k lézii prierezom vláken tak, že budete pomaly otáčať palcovým ovládačom, pokým sa neobjaví okienko na röntgenkontrastnej značke.

14. Kroky 6 až 13 podľa potreby zopakujte.

15. Po dokončení laserovej angioplastiky spravte kontrolnú angiografiu a podľa potreby aj balónikovú angioplastiku.

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

16. RX laserový katéter bol špeciálne navrhnutý na rýchle výmeny prístrojov, ktoré sú potrebné počas jednotlivých intervenčných chirurgických zákrokov vykonávaných tým istým chirurgickým tímom. RX laserový katéter možno rýchlo vytiahnuť z obehového systému pacienta bez súčasného vytiahnutia vodiaceho drôtu (pozri nižšie).
    1) Vráťte indikátor ohybu na držadle do strednej polohy. Pozri obrázok 2 **(iba excentricky)**.
    2) Uvoľnite hemostatickú chlopňu.
    3) V jednej ruke držte vodiaci drôt a hemostatickú chlopňu, zatiaľ čo druhou rukou chyťte laserový katéter mimo jeho vonkajší povrch.
    4) Stálym pridržiavaním zaistite polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii a začnite ťahať laserový katéter von z vodiaceho katétra.

Poznámka: Počas výmeny skontrolujte skiaskopicky polohu vodiaceho drôtu.

    5) Laserový katéter vyťahujte, až kým otvor v lúmene pre vodiaci drôt nevyjde z Y-adaptéra. Opatrne a pomaly vyťahujte posledných 9 cm flexibilnej distálnej časti katétra, ktorá už nie je vystužená vodiacim drôtom, zatiaľ čo pridržiavaním vodiaceho drôtu zaisťujte jeho polohu v lézii. Zatvorte hemostatickú chlopňu.
    6) Pripravte na použitie ďalší laserový katéter, ako to už bolo popísané.
    7) Opäť zaveďte vodiaci drôt do laserového katétra zasunutím proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky laserového katétra. Proximálna časť vodiaceho drôtu, ktorou bude narábať lekár, vyjde von otvorom, ktorý sa nachádza 9 cm od distálnej špičky katétra.
    8) Otvorte hemostatickú chlopňu a zasuňte laserový katéter, pričom zaisťujte polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii. Dávajte pozor, aby ste nekrútili laserový katéter okolo vodiaceho drôtu.
    9) Zasuňte laserový katéter až k špičke vodiaceho katétra. Pokračujte v laserovej angioplastike tak, ako to už bolo popísané.

17. Odporúčaná následná farmakologická liečba musí byť predpísaná lekárom.

Protokol infúzie fyziologického roztoku pre excimerový laser

POZNÁMKA: Táto technika vyžaduje obsluhu dvoch ľudí. Odporúča sa, aby vedúci lekár zavádzal laserový katéter a ovládal laserový systém nožným pedálom. Asistent má narábať s kontrolnou striekačkou s fyziologickým roztokom a (podľa potreby) ovládať skiaskopický pedál.

1. Pred laserovým zákrokom ohrejte 500 ml vak 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) alebo Ringer-laktátu na 37 °C. Nie je potrebné k roztoku pridávať heparín ani draslík. Pripojte vak s teplým roztokom k sterilnej intravenóznej linke a linku ukončite trojcestným kohútikom.

2. Zakanylujte ústie koronárnej artérie alebo štepu bypassu vodiacim katétrom s adekvátne veľkým lúmenom obvyklým spôsobom. Odporúča sa, aby vodiaci katéter **nemal** postranné otvory.

3. S použitím skiaskopie zaveďte laserový katéter k lézii. Ak je to potrebné, vstreknite kontrastnú látku a určte polohu špičky laserového katétra. Ak sa zdá, že kontrastná látka akoby uviazla medzi špičku laserového katétra a léziu, je potrebné laserový katéter ľahko povytiahnuť (1–2 mm), čím sa umožní anterográdny tok a kontrastná látka sa pri prepláchnutí fyziologickým roztokom odstráni. **(Pred spustením lasera sa ale uistite, či sa špička katétra dotýka lézie.)**

4. Zostatok kontrastnej látky zo striekačky vytlačte naspäť do fľašky s kontrastnou látkou. Trojcestný kohútik očistite od kontrastu natiahnutím fyziologického roztoku do pripojenej kontrolnej striekačky.

5. Pôvodnú kontrolnú striekačku z trojcestného kohútika odstráňte a nahraďte ju novou 20 ml s luerovým uzáverom. Nová kontrolná 20 ml striekačka by mala byť ešte pred napojením naplnená fyziologickým roztokom, aby sa minimalizovalo riziko vzniku vzduchových bublín. (Merit Medical, ako aj ďalší predajcovia, vyrábajú 20 ml kontrolné striekačky.)

6. Vypláchnite zostatky krvi a kontrastnej látky z kohútika, spojovacej časti, y-konektora a vodiaceho katétra s minimálne 20–30 ml fyziologického roztoku (niekoľko striekačiek fyziologického roztoku). Ak je prepláchnutie hotové, opäť naplňte 20 ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom.

7. Pod skiaskopickou kontrolou sa presvedčte, či je špička laserového katétra **v kontakte** s léziou (ak je to potrebné, laserový katéter zasuňte viac), ale **nevstrekujte** kontrastnú látku.

8. Keď vedúci lekár oznámi, že je pripravený aktivovať laserový systém, asistent by mal otvoriť kohútik a vstreknúť 10 ml fyziologického roztoku tak rýchlo, ako je to len možné (počas 1–2 sekúnd). Tento bolus slúži na nahradenie a/alebo zriedenie krvi v koronárnom riečisku až na úroveň kapilár a na zabránenie spätného toku krvi do miesta laserovej ablácie.

9. Po vstreknutí začiatočného bolusu 10 ml by mal asistent pokračovať vo vstrekovaní bez prestania rýchlosťou 2–3 ml za sekundu. Táto časť fyziologického roztoku má za úlohu nahradiť a/alebo zriediť anterográdny tok krvi, ktorý prúdi do poľa laserovej ablácie. **V momente, keď asistent zníži rýchlosť vstrekovania, by mal vedúci lekár stlačiť nožný pedál a tým aktivovať laserový systém.**

10. Sekvencia laserovania by mala trvať 2–5 sekúnd (maximálne 5 sekúnd).

11. Na konci laserovej sekvencie ukončite vstrekovanie fyziologického roztoku. Uzavrite kohútik a naplňte 20 ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom, čím bude pripravená na ďalšiu sekvenciu laserovania.

POZNÁMKA: Akékoľvek elektrokardiografické zmeny, spôsobené infúziou fyziologického roztoku, by sa mali pred začiatkom ďalšej sekvencie upraviť.

12. Pred každou ďalšou sekvenciou aplikácie lasera by mala byť vykonaná aplikácia bolusu formou kontinuálnej infúzie fyziologického roztoku (pozri kroky –11).

13. Ak použijete v priebehu liečby na vyhodnotenie výsledkov kontrastnú látku, zopakujte kroky 4–7.

13. Obmedzená záruka výrobcu

Výrobca zaručuje, že laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do". Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybnej jednotke laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, zvláštne alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Poškodenie laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym skladovaním či manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Táto obmedzená záruka sa týka iba laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300® alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

14. Neštandardné symboly

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energetický rozsah (mJ) s fluenciou 45	**Max. Tip Diameter** Max. priemer špičky
Hydrophilic Coating Hydrofilný povlak	**Sheath Compatibility** Kompatibilita puzdra
Quantity Množství **QTY**	**Working Length** Pracovná dĺžka
Importer Importér	**Max. Guidewire Compatibility** Max. kompatibilita vodiaceho drôtu
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.	**Rx ONLY**

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

Índice

1. **Descripción** 103
2. **Indicaciones De Uso** 103
3. **Contraindicaciones** 104
4. **Advertencias** 104
5. **Precauciones** 104
6. **Posibles Efectos Adversos** 104
7. **Estudios Clínicos** 104
8. **Personalización Del Tratamiento** 107
9. **Manual Del Operador** 107
10. **Presentación** 107
11. **Compatibilidad** 107
12. **Instrucciones De Uso** 107
13. **Garantía Limitada Del Fabricante** 109
14. **Símbolos Especiales** 109

1. Descripción

Los catéteres sobre guía (OTW) están compuestos por varias fibras ópticas colocadas concéntricamente alrededor de un lumen de guía y están pensados para su uso en la vasculatura coronaria para la recanalización de arterias obstruidas. Un adaptador lateral del brazo ubicado en el extremo proximal de la extensión utilizable facilita el uso del catéter con láser sobre las guías de 0,014, 0,016 y 0,018 pulgadas.

Los catéteres de intercambio rápido (RX) constan de fibras ópticas revestidas de un tubo de poliéster. Existen dos partes fundamentales en el tubo del catéter con láser: la parte proximal, que termina en el conector del láser, y la parte distal, que termina en la punta que tiene contacto directo con el paciente. Las fibras terminan en la punta distal dentro de un extremo adhesivo pulido y en el extremo proximal dentro del conector del láser. Un marcador radiopaco se encuentra ubicado en la punta distal del catéter con láser para facilitar, junto con la fluoroscopia, la localización en la vasculatura coronaria. El lumen de guía comienza en la punta distal y es concéntrico con la ordenación de las fibras, y sale del catéter con láser 9 centímetros lejos de la punta distal que tiene contacto directo con el paciente. Un marcador proximal está ubicado en el recubrimiento exterior del catéter con láser, 104 centímetros de la punta distal, para prestar asistencia a la colocación del catéter con láser dentro de un catéter guía femoral sin necesidad de la fluoroscopia.

Los catéteres excéntricos de intercambio rápido (RX) constan de fibras ópticas alineadas de forma excéntrica en la punta distal para permitir la alineación de la punta del catéter con láser con la lesión y de un dispositivo de de torsión de acero inoxidable revestido de un tubo de poliéster. Existen dos partes fundamentales en el tubo del catéter con láser: la parte proximal, que termina en el conector del láser, y la parte distal, que termina en la punta que tiene contacto directo con el paciente. El dispositivo de torsión se extiende desde el mango de torsión, situado en el adaptador en Y, a lo largo de los 140 cm de la parte distal del catéter hasta la punta distal. Existe un mecanismo en el mango de torsión que limita los giros a cinco rotaciones completas en cada dirección. El mango de torsión también dispone de un indicador que muestra su margen de movimiento. El catéter con láser se suministra con el indicador en el centro de dicho margen (consulte el cuadro que se muestra a continuación). La respuesta de torsión es 6:1; seis giros del mango de torsión equivalen a un giro de 360° de la punta distal. Una franja marcadora radiopaca con ventana radiotransparente se encuentra ubicada en la punta distal del catéter con láser para facilitar, junto con la fluoroscopia, la localización en la vasculatura coronaria.

Mecanismo de acción de los catéteres ELCA

Los catéteres con láser multifibra transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser hasta la obstrucción de la arteria. La energía ultravioleta se distribuye en la punta del catéter para actuar sobre lesiones ateromatosas, calcíficas y fibrosas fotoablativas, volviendo a canalizar así los vasos sanguíneos afectados (la fotoablación es el proceso mediante el cual los fotones de energía causan la ruptura de los enlaces moleculares en el nivel celular sin ocasionar daños térmicos en los tejidos adyacentes). Los catéteres con láser de Spectranetics disponen de un revestimiento de lubricación patentado para facilitar su paso a través de los vasos coronarios.

Glosario de términos especiales

Método anterógrado = En la dirección del flujo sanguíneo.

Angiografía de referencia = Registro del músculo cardíaco y los vasos sanguíneos antes de un procedimiento de angioplastia de intervención dado.

Método retrógrado = En dirección contraria al flujo sanguíneo.

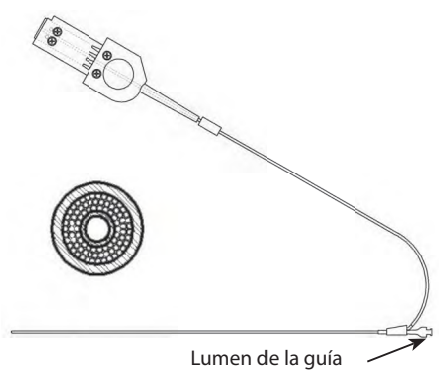


Figura 1: Sobre el hilo metálico

Tabla 1.1 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser ELCA (OTW)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg).	Diámetro máx. punta (pulg).	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter OTW						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

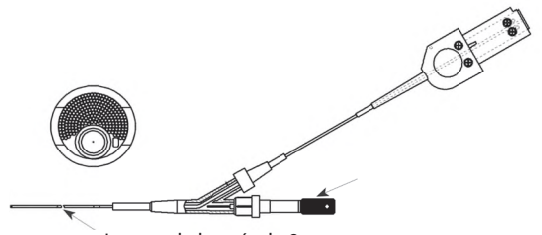


Figura 2: Excéntrico del intercambio rápido

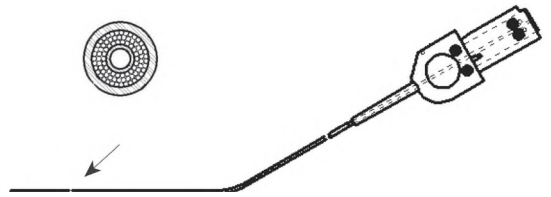


Figura 3: Intercambio rápido

Tabla 1.2 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser ELCA (RX)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg).	Diámetro máx. punta (pulg).	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter RX						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indicaciones De Uso

Los catéteres con láser utilizados junto con el sistema de láser excimer de Spectranetics CVX-300® o con el Philips Laser System están pensados para su uso en pacientes con la enfermedad de las arteria coronarias que afecte sólo a un vaso o a varios, como modalidad independiente o junto con la angioplastia coronaria transluminal percutánea con globo (PTCA, por sus siglas en inglés), y aquellos candidatos aceptables para someterse quirúrgicamente mediante el bypass coronario arterial por injerto (CABG, por sus siglas en inglés). Se realizó una angioplastia con globo complementaria, con la discreción del investigador clínico, al 85% de las lesiones tratadas. Las siguientes **indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias** se han establecido con ensayos clínicos de varios centros. La experiencia clínica ha proporcionado una seguridad razonable de que los modelos de catéter multifibra con láser son seguros y eficaces para las siguientes indicaciones:

- Injertos de bypass de la vena safena (SVG, por sus siglas) ocluidos
- Lesiones ostiales
- Lesiones grandes – (de más de 20 mm de longitud)
- Estenosis moderadamente calcificadas – (las estenosis gravemente calcificadas son aquellas lesiones que muestran una calcificación completa cuando se identifica bajo fluoroscopia por la angiografía antes del procedimiento. El resto son estenosis moderada y levemente calcificadas).
- Oclusiones totales atravesable por una guía

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

- Las lesiones que no funcionaron previamente con angioplastia con globo – (este apartado incluye esas lesiones que se trataron sin éxito con PTCA. Las lesiones que han experimentado un procedimiento complicado de PTCA no se incluyen en esta categoría).
- Restenosis en las endoprótesis de acero inoxidable de 316l, antes de la administración de la braquiterapia intravascular.

Estas lesiones deben ser atravesables por una guía y estar compuestas de placa aterosclerótica y/o de material calcificado. Las lesiones deben estar bien definidas por angiografía.

3. Contraindicaciones

- La lesión está en una arteria principal izquierda que no está protegida.
- La lesión está más allá de las curvas agudas o está ubicada en una localización dentro de la anatomía coronaria en donde el catéter no puede atravesarse.
- No se puede pasar la guía a través de la lesión.
- La lesión está situada dentro de una bifurcación.
- El paciente no es un candidato aceptable para la cirugía mediante bypass coronario arterial por injerto (CABG, por sus siglas en inglés).

4. Advertencias

Las leyes federales (EE. UU). limitan la venta de este dispositivo a personal médico debidamente cualificado o bajo prescripción médica.

Una investigación clínica no ha demostrado seguridad ni eficacia en las lesiones tratadas con PTCA rutinario o aquellas lesiones no mencionadas anteriormente en las indicaciones de uso.

No se ha estudiado el efecto de la angioplastia con globo complementaria en las restenosis, a diferencia de únicamente el láser.

Los médicos deben proceder con cuidado al tratar a pacientes que padezcan la enfermedad de la arterias coronarias con el sistema de láser excimer de CVX-300® o con el Philips Laser System.

Los Catéteres de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics requieren las versiones 3.712 o 3.812 y posteriores del software cuando se utilizan con el CVX-300® y la versión 1.0 o posterior del software (b5.0.3) cuando se utilizan con el Philips Laser System.

La utilización del sistema de láser está limitada a personal médico cualificado para las angioplastias, angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés) que cumpla con los requisitos de formación que se enumeran a continuación. Estos requisitos incluyen, entre otros:

1. Formación en física y seguridad de sistemas de láser.
2. Revisión de placas de pacientes con lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
3. Revisión de los casos que muestren la técnica de ELCA en lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
4. Revisión de la operación por láser seguida de una demostración del sistema de láser.
5. Experiencia práctica con el sistema de láser y el modelo adecuado.
6. Un representante de Spectranetics debidamente cualificado estará presente para prestar asistencia como mínimo en los dos primeros casos.
7. Tras la sesión de formación formal, Spectranetics proporcionará formación adicional si así lo requiere el médico, el personal de apoyo, la institución o la propia Spectranetics.

5. Precauciones

Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra ESTÉRIL. Es un dispositivo diseñado para **UN SOLO USO** y no debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

Guárdese en un lugar seco y fresco. Protéjase de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 60 °C o 140 °F).

Sólo se garantiza la esterilidad del producto si el envase no ha sido abierto y no ha sufrido daños. Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el envase estéril para comprobar que los precintos no se han roto. No utilice el catéter sobre guía (OTW), si se ha puesto en peligro la integridad del envase. No utilice este producto, si se ha sobrepasado la fecha de caducidad ("Use Before Date") indicada en el envase.

Antes de su uso, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento por si hubiera algún defecto. No utilice ningún equipo dañado.

Tras su utilización, deshágase de todo el equipo de acuerdo con las disposiciones específicas correspondientes a desechos hospitalarios y materiales potencialmente peligrosos en términos biológicos.

Lea detalladamente el Manual del usuario (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) antes de utilizar el sistema de láser. Preste especial atención a la sección de Advertencias y Responsabilidades del manual que explica las notas, precauciones y advertencias que se deben adoptar para garantizar un uso seguro del sistema de láser.

Durante el procedimiento, se debe suministrar al paciente la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada. La terapia anticoagulante se debe administrar siguiendo el protocolo de la institución de PTCA durante un período determinado por el médico después del procedimiento.

La aterectomía coronaria percutánea con láser excimer (ELCA, por sus siglas en inglés) se debe realizar solamente en los hospitales en donde se pueda practicar cirugía de emergencia del bypass coronario arterial por injerto inmediatamente en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.

Los resultados de la investigación clínica indicaron que los pacientes con las siguientes condiciones están expuestos a un mayor riesgo a la hora de experimentar complicaciones agudas:

- Pacientes con diabetes
- Pacientes con un historial como fumador
- Lesiones en los vasos tortuosos

6. Posibles Efectos Adversos

El uso del sistema de láser Excimer CVX-300® de Spectranetics o del Philips Laser System puede ser un coadyuvante en las siguientes complicaciones:

- Disección de la pared arterial
- Cierre agudo
- Formación de aneurismas
- Cirugía de bypass coronario arteria por injerto
- Infarto de miocardio
- Defectos de llenado
- Perforación
- Embolización
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Muerte

En la actualidad, no se han descrito efectos adversos conocidos a largo plazo de ELCA.

7. Estudios Clínicos

En estos estudios, los catéteres de aterectomía coronaria por láser para ELCA se utilizaron con el sistema de láser Excimer CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser Excimer CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para la ELCA con el Philips Laser System.

7.1 COMPARACIÓN DE ELCA+PTCA CON LA UTILIZACIÓN SOLAMENTE DE PTCA EN ENDOPRÓTESIS PARA LA RESTENOSIS

Se inició un ensayo aleatorio de angioplastia con láser de endoprótesis para la restenosis (LARS, por sus siglas en inglés) para comparar ELCA+PTCA con la utilización solamente de PTCA en restenosis con endoprótesis difundida (10-40 mm). Los primeros casos de restenosis se trataron con un subconjunto de endoprótesis comerciales de acero inoxidable disponibles, con ausencia de efectos adversos cardíacos graves (MACE, por sus siglas en inglés) en 6 meses. Se llevó a cabo un análisis provisional de datos para obtener datos para sustentar la indicación de ELCA en endoprótesis antes de la administración de la braquiterapia intravascular. Después de la aprobación de la indicación, se concluyó la selección del ensayo de LARS después de la inscripción de 138 pacientes del grupo de estudio que estaba previsto para 320 pacientes. Se repartieron 66 pacientes para el grupo del láser excimer y 72 pacientes sólo para el grupo de control con globo. Esta cohorte representa el 43% del grupo de estudio previsto. Debido al reducido grupo de estudio y la naturaleza poco influyente del análisis del estudio, las inferencias estadísticas no se pueden concluir y, por tanto, pueden tener poca importancia.

Análisis: Las características de referencia de los 138 pacientes de LARS eran similares entre los dos grupos. Se observaron antes tendencias hacia una incidencia más alta de infarto de miocardio en el grupo de PTCA y de diabetes en el grupo de ELCA. Las características y las localizaciones de las lesiones eran también similares, con un 83% de lesiones aproximadamente que tenían una longitud de entre 11 y 20 milímetros. El éxito del procedimiento fue equivalente en ambos grupos. La angiografía coronaria cuantitativa (QCA) no reveló diferencias entre los grupos en los diámetros del lumen antes y después del procedimiento. En un seguimiento llevado a cabo durante 6 meses, en un subgrupo de 49 pacientes que volvieron a recibir un estudio angiográfico de 6 meses, antes de la supresión del requisito del protocolo, se detectó una tendencia hacia la estenosis con un porcentaje mejorado del diámetro y pocas oclusiones totales recientes en el grupo de control.

Se observaron complicaciones similares relacionadas con el procedimiento en los dos grupos. Sólo en el grupo de PTCA, mostraba una tendencia leve hacia una disección más inducida con globo y a un daño en la endoprótesis en la forma de la distorsión puntal de ésta y se producían cambios en la endoprótesis: una aposición a la pared vascular. Las incidencias adjudicadas del MACE se tabularon en las altas de hospital, en intervalos de seguimiento de 30 días y 6 y 9 meses. Existía una tendencia hacia incidencias más altas del MACE en el grupo de ELCA en cada intervalo. Esta incidencia fue motivada principalmente por una frecuencia más alta de infarto de miocardio sin onda Q. En el grupo de ELCA, se produjeron dos muertes en el hospital, una secundaria a un fallo renal y otra secundaria a una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Tabla 7.1.1 Características de referencia

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Edad (años)			
Medio (S.D).	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Mujeres	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Tabaco actual	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensión	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Clasificación canadiense Sin angina Clase I Clase II Clase III Clase IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
MI (por sus siglas en inglés) previo	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG (por sus siglas en inglés) previo	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, MI =infarto de miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto

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

Tabla 7.1.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Vaso culpable			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Otros	0	1 (1,4%)	
Longitud de la lesión			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Éxito del procedimiento†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = arteria descendente anterior izquierda LCX = arteria circunfleja izquierda,

RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena

† Éxito del procedimiento definido como estenosis del <50% sin las complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto del miocardio o cirugía de bypass coronario arterial).

Tabla 7.1.3 Complicaciones relacionadas con el procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier disección	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Opacidad	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sin reflujo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Cierre agudo de los vasos	0	0	
Oclusión de una rama lateral	0	0	
Oclusión sin diana	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo coronario	2 (3,0%)	0	0,227
Embolia coronaria	1 (1,5%)	0	0,478
Perforación coronaria	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Otros	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Daño con láser/endoprótesis	0	n/d	
Daño con globo/endoprótesis	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabla 7.1.4 Complicaciones relacionadas con el procedimiento: endoprótesis de rescate

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier endoprótesis de rescate	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
¿Por qué de rescate?			
Estrechamiento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia con cambios en el ST o la disección C	0	0	
Disección D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reducción del flujo TIMI al menos un grado de referencia	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Otros	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabla 7.1.5 Angiografía coronaria cuantitativa y oclusión total reciente

	ELCA	PTCA	p
Pacientes			
Antes del procedimiento	61	69	
Después del procedimiento	60	69	
Seguimiento	26	23	
Diámetro de referencia	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Después del procedimiento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Seguimiento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Medio MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Después del procedimiento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Seguimiento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% del diámetro de estenosis	medio (SD)	medio (SD)	
Antes del procedimiento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Después del procedimiento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Seguimiento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusión total reciente*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diámetro mínimo del lumen

* Oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

Tabla 7.1.6 Clase funcional de la angina

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

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

Tabla 7.1.7 Puntos finales clínicos adjudicados de la Comisión de la Comunidades Europeas (CCE) con 30 días

	ELCA	PTCA	p
Por alta:			
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI sin onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revascularización del vaso tratado	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Con 30 días:			
Pacientes con datos:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso tratado	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabla 7.1.8 Puntos finales clínicos en el alta indicados por el investigador

	ELCA	PTCA	p
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Muerte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto de miocardio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revascularización del vaso tratado	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Tabla 7.1.9 Puntos finales clínicos de la CCE con 6 y 9 meses

	ELCA	PTCA	p
Con 6 meses:			
Pacientes con datos	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Muerte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso tratado	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Con 9 meses:			
Pacientes con datos:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Muerte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI sin onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revascularización del vaso tratado	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARACIÓN DE ELCA Y PTCA ANTES DE LA BRAQUITERAPIA

Los datos siguientes han sido divulgados por los investigadores que participaban en el Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Los datos de los pacientes que aparecen en las siguientes tablas fueron compilados del WRIST, del Long WRIST largo (longitud de las lesiones de restenosis de 36-80 mm mediante el uso de 18 Gy en 2 mm) Plavix WRIST (6 meses de terapia con Clopidogrel después de la intervención coronaria y la radiación), Compassionate WRIST (protocolo compasivo de radiación localizada intracoronaria para la prevención de la repetición del restenosis) y WRIST X sobre grupo (pacientes que inicialmente no superaron la terapia del placebo y posteriormente se les trató con radiación). Todos los estudios del WRIST se llevaron a cabo con el consentimiento del paciente y fueron monotorizados de forma independiente.

Análisis: Para hacer una comparación directa de los resultados entre PTCA y ELCA antes de la braquiterapia Ir192 para la restenosis endoprótesis, el análisis de datos se limitó a los pacientes tratados con PTCA+Ir192 y ELCA+Ir192. Las comparaciones entre las variables continuas se realizaron con una prueba T de dos caras y entre las variables dicótomas con un test chi cuadrado con continuidad corregida de dos caras. Un valor de p <0,05 fue considerado significativo.

Las características de referencia eran similares entre los dos grupos, con una tendencia hacia más lesiones de LCX tratadas en el grupo PTCA+Ir192, pero no había diferencias significativas en las características de la lesión.

Tabla 7.2.1 Características de referencia*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Edad (años)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Hombres	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Tabaco	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensión	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina inestable	55 (80%)	82 (82%)	0,985
MI anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Enfermedad multivascular	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosis anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
FEVI	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MI = infarto del miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto, FEVI = fracción de eyección ventricular izquierda

Tabla 7.2.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso culpable			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Longitud de la lesión mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diámetro vascular de referencia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Éxito del procedimiento†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicaciones	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

* PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, LAD = arteria descendente anterior izquierda, LCX = arteria circunfleja izquierda, RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena, B2/C = resultado de la clasificación de la lesión modificada AHA/ACC, mm= milímetro, Gy = gray

† Éxito del procedimiento definido como estenosis del <50% sin las complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto del miocardio, o cirugía de bypass coronario arterial).

El análisis angiográfico fue divulgado para aproximadamente la mitad de los pacientes tratados en los dos grupos.

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

Tabla 7.2.3 Análisis coronario cuantitativo*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diámetro de referencia mm			
Antes	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Después	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Seguimiento	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Antes	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Después	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Seguimiento	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Antes	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Después	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Seguimiento	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Última pérdida mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de pérdida	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosis binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, Ref. Dia. =diámetro de referencia, mm = milímetro, MLD = diámetro luminal mínimo, DS % = tanto por ciento de diámetro de estenosis, Última pérdida definida como el cambio en la lesión MLD desde el final hasta el angiograma de seguimiento. Índice de pérdida (dentro de la lesión) definido como última pérdida/aumento agudo. Restenosis binaria (en un angiograma de seguimiento de 4-8 meses después del tratamiento) definido como diámetro del ≥50% de estrechamiento del diámetro incluidos la endoprótesis y sus bordes (en 5 milímetros).

Los resultados clínicos parecen ser similares entre los dos grupos. Los valores totales de TLR, TVR, y MACE eran muy similares entre los dos grupos. Se observaron oclusiones totales más recientes (LTO, por sus siglas en inglés) en el grupo PTCA+Ir192.

Tabla 7.2.4 Resultados clínicos*

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

*PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MACE = efectos adversos cardíacos graves (la muerte, MI con onda Q o TVR= revascularización del vaso tratado), QMI = infarto de miocardio con onda Q, NQMI = infarto de miocardio sin onda Q, TLR = revascularización de la lesión tratada, TVR = revascularización del vaso tratado, CABG = bypass coronario arterial por injerto, LTO = oclusión total reciente.

Muerte definida como mortalidad por todas las causas.QMI o NQMI definida como un valor normal del ≥2x de elevación de cinasa de creatinina y/o fraccción MB elevada de cinasa de creatinina con o sin nuevas ondas patológicas q (> 0,04 s) en dos o más derivaciones contiguas.

TVR y TLR según lo caracterizado por la intervención percutánea de la repetición (PTCA) o CABG que implica el vaso tratado, signos clínicos conducidos de isquemia en presencia de la restenosis angiográfica.

Oclusión total reciente definida como oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

8. Personalización Del Tratamiento

Se deben considerar los riesgos y beneficios descritos anteriormente para cada paciente antes de usar ELCA.

La selección de pacientes y las técnicas clínicas se deben llevar a cabo siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección 2, "Indicaciones de uso", y en la sección 7, "Estudios clínicos", y en la sección 12, "Direcciones de uso".

Los factores de selección de pacientes que sean evaluados deberían incluir una opinión con respecto al tratamiento con láser excimer cuando se produzca un infarto agudo de miocardio agudo, trombo agudo, y una fracción de eyección de menos del 30%.

Referencias

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

9. Manual Del Operador

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes márgenes de energía en el CVX-300® o en el Philips Laser System:

Tabla 9.1 Parámetros de energía

D.E. dispositivo	Modelo nº	Fluencia	Índice de repetición	Tiempo (s) de láser activo/inactivo
Catéteres OTW				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
Catéteres RX				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Parámetros de calibración recomendados: Fluencia 45, 25 Hz.

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

Los catéteres con láser de Spectranetics se suministran estériles. Sólo se garantiza la esterilidad, si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 Inspección anterior al uso

Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluido el catéter, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Examine el catéter con láser por si estuviese encorvado o torcido o por si presenta cualquier otro daño. No lo utilice si está dañado.

11. Compatibilidad

El Catéter de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics está diseñador y pensado para su uso exclusivo con el sistema de láser CVX-300® de Spectranetics o con el Philips Laser System*. No lo utilice en combinación con ningún otro sistema de láser.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende el catéter de aterectomía coronaria por láser para ELCA.

Compatibilidad de guías

Consulte la tabla de especificación de catéteres en la sección 1.

12. Instrucciones De Uso

12.1 Preparación del procedimiento

Es posible que algunos o todos los materiales adicionales siguientes, que no se incluyen en el envase del catéter con láser, sean necesarios para el procedimiento (son elementos de un solo uso; no los vuelva a esterilizar ni a utilizar):

- Catéteres de guía femoral con el tamaño y la configuración apropiados para seleccionar la arteria coronaria
- Válvula(s) hemostátic(as)
- Solución salina normal estéril
- Medios de contraste estándar
- Guías de 0,014 pulgadas

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

Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el catéter con láser mientras sostiene el conector negro del láser, también llamado extremo proximal, acoplador proximal o conector proximal. Tenga en cuenta que el extremo proximal del catéter con láser se conecta sólo al sistema de láser y no está diseñado para tener contacto alguno con el paciente.

Conecte el extremo proximal del catéter con láser al sistema de láser y coloque el catéter en el polo de extensión o en el sujetador del catéter del sistema láser. Calibre el catéter con láser siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Manual del operador de CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o en el Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

12.2 Técnica Clínica

1. Utilice la Técnica percutánea estándar de Seldinger para insertar una vaina de introducción de 7 o de 9 Fr en la arteria femoral común de un modo retrógrado. Heparinice por vía intravenosa utilizando el protocolo PTCA de heparinización. La medida periódica del tiempo de coagulación activado (ACT con un duración de más de 300 s) durante el procedimiento ayudará a mantener los niveles óptimos de la anticoagulación.
2. Introduzca un catéter de guía de 6, 7, 8, o 9 Fr (izquierdo o derecho dependiendo de la arteria coronaria a tratar) utilizando una guía estándar de 0,038 pulgadas o, si es necesario, una guía de 0,063 pulgadas a la hora de introducir catéteres de guía de pared fina, y lumen grande (más grande o igual a 0,092 pulgadas).
3. Realice una angiografía de referencia inyectando el medio de contraste a través del catéter guía. Obtenga imágenes en varias proyecciones, delimitando las variaciones anatómicas y la morfología de las lesiones que se van a tratar.

Nota: Al tratar una(s) lesión(es) que se sospecha o se sabe que está ubicada dentro de una endoprótesis previamente desplegada, observe los márgenes proximales y distales de la endoprótesis con respecto a las referencias anatómicas y la morfología en caso de resistencia al adelantamiento del catéter.

Precaución: Cuando se aplica el láser en una endoprótesis de acero inoxidable de 316L que se sospecha o se sabe que está desplegada, el adelantamiento del catéter con láser debe ser estable con la presión aplicada constante. Si el adelantamiento del catéter con láser se detiene, se debería pensar que existe una interferencia en la endoprótesis. Vuelva a evaluar la lesión y/o la alineación del catéter para aliviar la interferencia de la endoprótesis. Si persiste la condición, termine el procedimiento con el láser.

4. Introduzca una guía clasificada adecuadamente en las arterias coronarias a través del catéter guía. Cruce la lesión tratada con la guía.
5. Seleccione el catéter con láser adecuadamente:

Tabla 12.2.1 Tamaños recomendados

Tamaño del catéter	Diámetro proximal del vaso
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Inyecte entre 5 y 10 cc de solución salina heparinizada o lactato de Ringer a través del catéter con láser para limpiar el lumen de la guía. Conecte una válvula hemostática giratoria al puerto de la guía en el lumen de la guía (consulte la Figura 4). Introduzca la punta distal del catéter con láser de Spectranetics en la guía seleccionada. Mediante control fluoroscópico, dirija el catéter con láser hasta la lesión. La franja marcadora radiopaca del catéter con láser indica su posición en relación con la lesión.

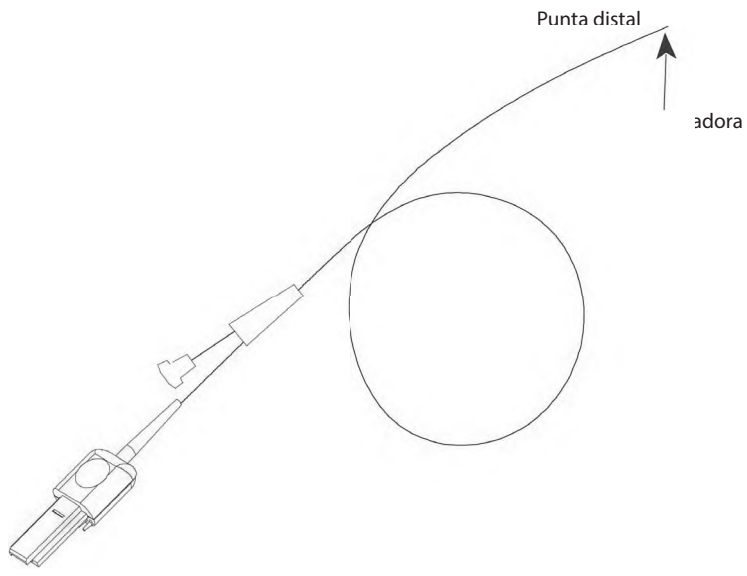


Figura 4 (no está a escala)

Nota: Mientras se utiliza dentro del organismo, al igual que cualquier dispositivo utilizado para intervenciones vasculares, controle siempre el movimiento del catéter con láser y la posición del marcador de punta radiopaca con fluoroscopia. El movimiento y la velocidad de avance de la punta distal del catéter deben corresponderse directamente con el índice de avance que se está aplicando al tubo proximal del catéter. Si la correspondencia de movimientos no es evidente, antes de continuar el tratamiento, vuelva a evaluar la morfología de la lesión, la energía del láser que se está aplicando y el estado del equipo de soporte.

7. Técnicas de inserción (Cableado desnudo)
   a. Controle la posición de la guía en la vasculatura bajo fluoroscopia.
   b. Inserte la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser, y adelante cuidadosamente el catéter con láser, en incrementos pequeños, para evitar la deformación de la guía. Agarre la guía tal y como sale del puerto de la guía proximal y mantenga su posición en el sistema circulatorio del paciente mientras que adelanta el catéter con láser.
   c. Afloje la válvula hemostática del adaptador en Y que se utiliza junto con la cánula introducida anteriormente durante el paso 1.
   d. Inserte cuidadosamente el catéter con láser a través de la válvula hemostática del adaptador en Y en el catéter guía y adelante el catéter con láser hacia la punta distal del catéter guía mientras que mantiene la posición de la guía.
   e. Reconfirme la posición del catéter guía en la abertura de la arteria coronaria con la inyección de medios de contraste y la fluoroscopia antes de adelantar el catéter con láser.
   f. Adelante el catéter con láser al sitio de la lesión mientras que mantiene la posición de la guía en el sistema circulatorio del paciente. Inyecte la solución del medio de contraste a través del catéter guía para comprobar la posición del catéter con láser mediante fluoroscopia.
8. Después de confirmar el contacto del catéter con láser con la lesión tratada y de utilizar la solución salina normal o lactato de Ringer:
   a. Lave todo el medio de contraste residual del catéter guía y de los conectores de la línea.
   b. Limpie todo el medio de contraste residual de la zona de aplicación del láser y de las estructuras vasculares adyacentes a dicha zona antes de activar el sistema de láser.
   c. Consulte el protocolo de infusión salina y realice la infusión y limpieza salinas según las instrucciones.
9. Pulse el pedal que activa el sistema de láser y lentamente, a menos de 1 mm por segundo, haga avanzar el catéter permitiendo que la energía del láser elimine el material deseado. Libere el pedal para desactivar el sistema de láser.

Nota: El avance del catéter con láser a través de lesiones moderadamente calcificadas puede requerir más impulsos de energía láser que en tejidos ateroscleróticos fibrosos.

Precaución: La punta del catéter con láser no debe superar la punta de la guía durante el procedimiento. Evite empujar la punta del catéter con láser más allá de la punta de la guía y/o de retirar del interior de la guía el catéter con láser.

10. Retire el catéter con láser, inyecte el medio de contraste a través del catéter guía y examine la lesión por medio de la fluoroscopia.
11. Repita los pasos del 8 al 10 tantas veces como sean necesarios para finalizar el tratamiento.
12. Al retirar el catéter con láser del vaso tratado, controle la posición de la guía en el vaso con fluoroscopia para evitar el prolapso de la guía, y proceda con cuidado mientras extrae la válvula hemostática del adaptador en Y con la punta distal del catéter con láser.

Nota: Si se retira el catéter con láser del vaso por cualquier razón, limpie minuciosamente la superficie externa del catéter y la punta con solución salina heparinizada para evitar que la sangre se quede pegada. Los restos de sangre que queden en el catéter con láser pueden disminuir su eficacia.

No hay necesidad de retirar el catéter con láser del paciente para aumentar o disminuir la fluencia o índice de repetición de impulsos, ya que el catéter con láser se ha calibrado previamente. Consulte el Manual del operador del sistema de láser Excimer CVX-300®, 7030-0035 ó 7030-0068 o en el Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

Nota: Durante el procedimiento es necesario monitorizar la presión arterial y el ritmo cardiaco de todos los pacientes.

SOLO RX-E

13. Procedimiento de torsión/alineación

Precaución: Al avanzar o retirar el catéter con láser, asegúrese de que el indicador del mango de torsión se vuelve a la posición centrada. El fallo a la hora de centrar el indicador puede impedir el movimiento de la guía.

El uso del mecanismo de torsión para alinear el haz de fibras excéntrico con la lesión es opcional. Este dispositivo está diseñado para alcanzar una rotación de la punta de 360 grados dando vuelta a la perilla de ajuste del catéter hasta que se alcanza la alineación deseada. Si el extremo distal del catéter con láser es estrecho, la proporción de vueltas puede aumentar. La alineación se debe verificar angiográficamente determinando la posición del hilo metálico con respecto a la punta radiopaca. La ranura abierta (o la ventana radiotransparente) en el marcador radiopaco indica que la cara de la fibra es perpendicular a la guía y que está alineada así con la lesión según lo visto radiográficamente (consulte la figura 5).

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

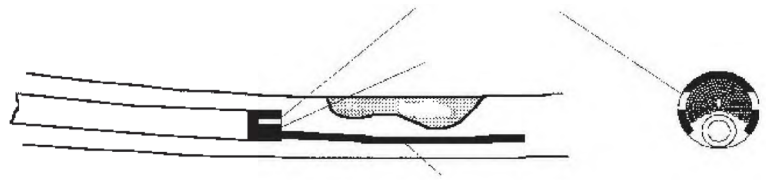


Figura 5

a. Coloque la guía en la arteria más allá de la lesión.
b. Seleccione una proyección radiográfica que demuestre lo mejor posible la morfología geométrica de la lesión (pueden ser necesarias proyecciones múltiples).
c. Haga avanzar el catéter con láser hacia la localización de la lesión.
d. Alinee la cara de la fibra del catéter con láser con el residuo de la lesión lentamente rotando la perilla de torsión hasta que la ranura en la punta radiopaca sea visible.

14. Repita los pasos del 6 al 13 tantas veces como sean necesarios para finalizar el tratamiento.

15. Después de la angioplastia con láser, si fuera necesario, realice una angiografía de seguimiento y una angioplastia con globo.

SOLO RX

16. El catéter con láser de intercambio rápido (RX) se ha diseñado específicamente para la compatibilidad con intercambios rápidos del dispositivo según sea necesario durante una sola cirugía de intervención, realizada por el mismo equipo quirúrgico. El catéter con láser de RX se puede extraer rápidamente del sistema circulatorio del paciente, sin quitar la guía, como se explica a continuación.

1) Gire el indicador del mango de torsión hacia la posición centrada. Consulte la figura 2. **(Excéntrico solamente)**
2) Afloje la válvula hemostática.
3) Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, mientras que agarra la superficie externa del catéter con láser con la otra mano.
4) Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo la guía inmóvil, y comience a sacar el catéter con láser fuera del catéter guía.

Nota: Controle la posición de la guía bajo fluoroscopia durante el intercambio.

5) Tire del catéter con láser retirándolo hasta que la abertura del lumen guía salga justo del adaptador Y. Retire cuidadosa y lentamente los últimos 9 centímetros de la parte flexible y distal del catéter con láser de la guía mientras que mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.
6) Prepare el siguiente catéter con láser que se utilizará, como se ha descrito previamente.
7) Inserte de nuevo la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser. La parte proximal de la guía, que el médico utilizará, saldrá a la abertura 9 cm de la punta distal.
8) Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter con láser mientras que mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no torcer el catéter con láser alrededor de la guía.
9) Haga avanzar el catéter con láser hacia la punta de del catéter guía. Continúe el procedimiento de la angioplastia con láser, utilizando el método previamente descrito.

17. El médico debe prescribir el seguimiento farmacológico recomendado.

Protocolo de infusión salina del láser excimer

Nota: Esta técnica requiere dos operadores. Se recomienda que el operador médico principal haga avanzar el catéter con láser y maneje el pedal del sistema de láser. Un ayudante instrumentalista debe estar a cargo de la jeringa de control de la infusión salina y, si fuera necesario, de pisar el pedal de la fluoroscopia.

1) Antes del procedimiento con láser, caliente a 37 °C una bolsa de 500 cc de solución salina normal al 0,9% (NaCl) o de lactato de Ringer (LR). No es necesario añadir heparina o potasio a la solución salina. Conecte la bolsa de solución salina caliente a una línea intravenosa estéril y termine la línea en un puerto con un colector triple.
2) Coloque de la forma habitual una cánula en el orificio de la arteria coronaria o injerto por bypass haciendo uso de un catéter guía apropiado que tenga un "lumen grande". Se recomienda que el catéter guía **no** tenga orificios laterales.
3) Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter con láser hasta que entre en contacto con la lesión. Si fuera necesario, inyecte medio de contraste para facilitar la colocación de la punta del catéter con láser. Si el medio de contraste parece quedar estancado entre la punta del catéter con láser y la lesión, el catéter con láser se puede retraer ligeramente (1 a 2 mm) para permitir el flujo anterógrado y la eliminación del medio de contraste mientras se lava el sistema con la solución salina. **(En cualquier caso, antes de empezar a aplicar el láser, asegúrese de que la punta del catéter con láser está en contacto con la lesión.)**
4) Expulse todo el medio de contraste restante en la jeringa de control al recipiente para dicho medio. Limpie el colector triple del medio de contraste introduciendo solución salina, a través del colector, en la jeringa de control.
5) Retire la jeringa de control original del colector y sustitúyala por una nueva jeringa de control luer-lock de 20 cc. Esta nueva jeringa de control de 20 cc se debe cebar con solución salina antes de la conexión para reducir la posibilidad de que se introduzcan burbujas de aire. (Merit Medical y otros proveedores fabrican jeringas de control de 20 cc.)
6) Limpie cualquier resto de sangre o de medio de contraste del colector, de los tubos del conector en Y, y del catéter guía con al menos 20 a 30 cc de solución salina (varias jeringas de solución salina). Cuando se complete esta limpieza inicial, rellene la jeringa de control de 20 cc con solución salina.
7) Mediante fluoroscopia, confirme que la punta del catéter con láser está **en contacto** con la lesión (haga avanzar el catéter con láser si fuera necesario) pero **no** inyecte el medio de contraste.
8) Cuando el operador principal indique que está preparado para activar el sistema de láser, el ayudante instrumentalista debe cerrar la llave de paso del colector para crear presión e inyectar 10 cc de solución salina tan rápido como sea posible (en 1 a 2 segundos). Esta inyección de bolo se utiliza para desplazar o diluir la sangre en el árbol coronario hasta el nivel de los capilares y limitar el retroceso de la sangre hacia el campo de ablación del láser.
9) Después de la inyección del bolo inicial de 10 cc y sin detener el movimiento de inyección, el ayudante instrumentalista debe disminuir la velocidad de inyección a 2-3 cc por segundo. Esta parte de infusión de solución salina se utiliza para desplazar o diluir el flujo de sangre anterógrado que entra en el campo de ablación del láser. **En el momento en el que el ayudante instrumentalista disminuye la velocidad de inyección, el operador principal debe activar el sistema de láser pulsando el pedal y comenzar una secuencia de láser.**
10) La secuencia de aplicación del láser (intervalo) debe durar de 2 a 5 segundos (máximo 5 segundos).
11) Termine la inyección de solución salina al final del intervalo de aplicación del láser. Vuelva a colocar la llave de paso del colector para crear presión y rellene la jeringa de control con 20 cc de solución salina para preparar la siguiente secuencia de aplicación del láser.

Nota: Se debe permitir la resolución de cualquier cambio electrocardiográfico inducido por la infusión salina antes de repetir la secuencia.

12) Cada secuencia posterior de láser debe ir precedida por un bolo de solución salina y debe realizarse con infusiones continuas de dicha solución, tal como se describe en los pasos 8-11.
13) Si se utiliza contraste para evaluar los resultados durante un tratamiento con láser, repita los pasos 4-7 antes de reactivar el sistema de láser (antes de activar el láser como se describe en los pasos 8-11).

13. Garantía Limitada Del Fabricante

El fabricante garantiza que el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. Los daños ocasionados al ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300® o a Philips Laser System puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

14. Símbolos Especiales

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gama de energía (mJ) a una fluencia de 45		**Max. Tip Diameter** Diámetro máx. punta	Ø
Hydrophilic Coating Revestimiento hidrófilo		**Sheath Compatibility** Compatibilidad de la vaina	SC
Quantity Cantidad	QTY	**Working Length** Longitud útil	⊢ ⊣
Importer Importador		**Max. Guidewire Compatibility** Compatibilidad máx. guía	GW Max OD
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			Rx ONLY

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

Innehåll

1. Beskrivning 110
2. Indikationer För Användning 110
3. Kontraindikationer 111
4. Varningar 111
5. Försiktighetsåtgärder 111
6. Potentiella Biverkningar 111
7. Kliniska Studier 111
8. Individanpassad Behandling 114
9. Bruksanvisning 114
10. Leverans 114
11. Kompatibilitet 114
12. Bruksanvisning 114
13. Tillverkarens Begränsade Garanti 116
14. Icke-Standardsymboler 116

1. Beskrivning

Över ledaren-katetrar (OTW, over the wire) är tillverkade av multipel fiberoptik som arrangerats koncentriskt runt en ledarlumen. Katetrarna är avsedda för användning i koronarkärl för rekanalisering av obstruerade artärer. En sidogrensadapter placerad vid den användbara längdens proximala ände underlättar användning av laserkatetrar över ledare på 0,014, 0,016 och 0,018 tum.

Snabbt utbytbara katetrar (RX, rapid exchange) består av optiska fibrer inneslutna i ett polyesterskaft. Laserkateterskaftet har två större delar, den proximala delen som avslutas vid laseranslutningen, och den distala delen som avslutas vid spetsen som har direkt patientkontakt. Fibrerna avslutas i en slipad fästande ände vid den distala spetsen och inne i laseranslutningen vid den proximala änden. En röntgentät markör sitter på laserkateterns distala spets för att underlätta lokaliseringen inne i koronarkärlen i samverkan med fluoroskopi. Ledarlumen startar vid den distala spetsen och är koncentrisk med fiberuppsättningen, och utgår från laserkatetern 9 cm från den distala spetsen som har direkt patientkontakt. En proximal markör är placerad på laserkateterns ytterhölje, 104 cm från den distala spetsen, för att underlätta placering av lateterkatetern inne i en femoral styrkateter, utan att fluoroskopi behöver användas.

Excentriska RX-katetrar består av excentriskt inriktade optiska fibrer vid den distala spetsen som underlättar inriktningen av laserkateterns spets med lesionen och en vridanordning av rostfritt stål inne i ett polyesterskaft. Laserkateterskaftet har två större delar, den proximala delen som avslutas vid laseranslutningen, och den distala delen som avslutas vid spetsen som har direkt patientkontakt. Vridanordningen sticker ut från vridhandtaget placerat på y-adaptern, genom hela 140 cm av kateterns distala del, och avslutas i den distala spetsen. Det finns en mekanism inuti vridhandtaget som begränsar vridningen till fem hela varv i vardera riktningen. Vridhandtaget har även en indikator som visar dess rörelseräckvidd. Laserkatetern förpackas med indikatorn i mitten av räckvidden (se insticksark nedan). Vridresponsen är 6:1; om du vrider vridhantaget sex varv resulterar det i ett 360° varv för den distala spetsen. Ett laserkateterns distala spets för att underlätta lokaliseringen inuti koronarkärlen i samverkan med fluoroskopi.

Rörelsemekanism för ELCA-katetrar

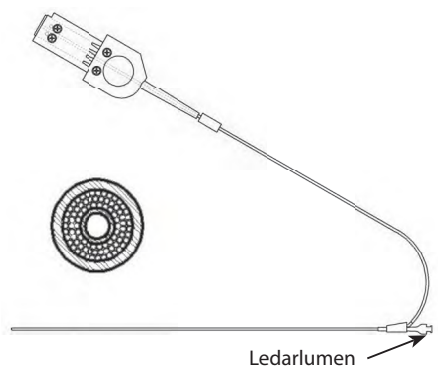
Multifiberlaserkatetrarna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till obstruktionen i artären. Den ultravioletta energin tillförs till laserkateterns spets för att fotoablatera fibrösa, kalcifierade och ateromatösa lesioner, för att på så sätt rekanalisera sjuka kärl (fotoablation är den process genom vilken energifotoner får molekylärbindningar att brista på cellulärnivå utan termiska skador på omgivande vävnad). Spectranetics laserkatetrar har en patentskyddad smörjande beläggning som underlättar deras spårbarhet genom koronarartärer.

Ordlista över specialtermer

Antegrad metod = I blodflödets riktning.

Baseline-angiografi = Registrerar hjärtmuskel och blodkärl innan ett givet interventionellt angioplastikingrepp utförs.

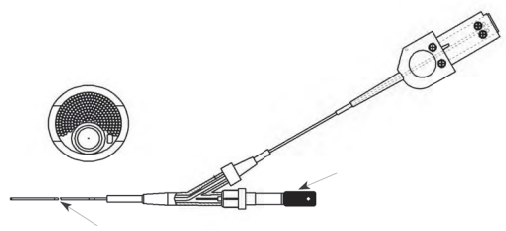
Retrograd metod = I motsatt riktning till blodflödet.



Figur 1: Över ledaren

Tabell 1.1 ELCA Koronar laseraterektomikateter modeller (OTW)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkom-patibilitet (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
OTW-kateterspecifikationer						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: Snabbt utbytbar excentrisk



Figur 3: Snabbt utbytbar

Tabell 1.2 ELCA Koronar laseraterektomikateter modeller(RX)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkom-patibilitet (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
RX-kateterspecifikationer						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Indikationer För Användning

Laserkatetrarna som används tillsammans med Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System är avsedda att användas på patienter med koronarkärlsjukdom i ett eller flera kärl, antingen som enda metod eller i samband med perkutan transluminal koronarangiografi med ballong (PTCA). Patienterna ska vara godtagbara kandidater för CABG-kirurgi (bypassgraft i koronarartär). Kompletterande ballongangioplastik utfördes, efter klinisk bedömning, för 85 % av lesionerna som behandlades. Följande **indikationer, kontraindikationer och varningar** har fastställts genom kliniska multicenterprövningar. Klinisk erfarenhet har gett rimlig försäkran om att katetermodellerna med multifiberlaser är säkra och effektiva vid följande indikationer:

- Ockluderade bypassgraft i vena saphena
- Ostiala lesioner
- Långa lesioner – (längre än 20 mm)
- Måttligt förkalkad stenos (allvarligt förkalkad stenos är de lesioner som påvisar fullständig kalcifikation under identifiering med fluoroskopi under angiografi före ingreppet. Alla övriga stenoser är måttligt eller lätt förkalkade).
- Totala ocklusioner som kan genomkorsas med en ledare
- Lesioner där tidigare angiografi misslyckats (detta inbegriper de lesioner som behandlats med PTCA utan framgång. Lesioner på vilka ett komplicerat PTCA-ingrepp utförts inkluderas inte i denna kategori).
- Restenos i 316L stent av rostfritt stål, före administrering av intravaskulär brakyterapi.

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

Dessa lesioner måste kunna genomkorsas av en ledare och bestå av aterosklerotiskt plack och/eller kalcifierat material. Lesionerna ska kunna definieras bra med angiografi.

3. Kontraindikationer

- Lesioner i en oskyddad vänster huvudartär.
- Lesionen ligger bortanför skarpa krökar eller på en plats i koronaranatomin som katetern inte kan genomkorsa.
- Ledaren kan inte passera genom lesionen.
- Lesionen är placerad i en förgrening.
- Patienten är inte en godtagbar kandidat för bypassgraftkirurgi.

4. Varningar

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare med lämplig utbildning eller på ordination av sådan läkare.

En klinisk undersökning påvisade inte säkerhet och effektivitet i lesioner som inte kunnat behandlas med rutin-PTCA eller de lesioner som inte nämns i avsnittet Indikationer för användning ovan.

Effekterna av kompletterande ballongangioplastik på restenos, i jämförelse med endast laser, har inte studerats.

Läkare ska vara försiktiga när de använder CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System för behandling av patienter med koronarartärsjukdom.

Spectranetics Koronar laserateterektomikateter fordrar programvaruversion 3.712 eller 3.812 eller senare när den används tillsammans med CVX-300® och programversionen 1.0 (b5.0.3) eller senare när den används med Philips Laser System.

Användning av lasersystemet begränsas till läkare som utbildats i angioplastik, perkutan transluminal koronarangiografi (PTCA) och uppfyller de utbildningskrav som anges nedan. Dessa krav omfattar, men är inte begränsade till:

1. Utbildning i lasersäkerhet och laserfysik.
2. Genomgång av patientfilmer av lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
3. Genomgång av fall som demonstrerar ELCA-tekniken i lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
4. Genomgång av laseranvändning följd av en demonstration av lasersystemet.
5. Praktisk utbildning med lasersystemet och lämplig modell.
6. En färdigutbildad Spectranetics-representant kommer att närvara för att hjälpa till under åtminstone de tre första fallen.
7. Efter den formella utbildningssessionen tillhandahåller Spectranetics ytterligare utbildning om läkaren, supportpersonalen, sjukhuset eller Spectranetics så önskar.

5. Försiktighetsåtgärder

Denna kateter har steriliserats med etylenoxid och levereras STERIL. Produkten är utformad och avsedd **för ENGÅNGSBRUK** och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.

Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Förvaras på en sval och torr plats. Skyddas från direkt solljus och höga temperaturer (över 60°C eller 140°F).

Produktens sterila tillstånd garanteras endast om förpackningen är oöppnad och utan skador. Före användning skall den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. Använd inte OTW-katetern om förpackningen inte är intakt. Använd inte kateterprodukten efter dess ”använd före-datum”, vilket anges på förpackningsetiketten.

Före användning ska den utrustning som ska användas under ingreppet kontrolleras noga så att ingen del är defekt. Använd inte skadad utrustning.

Efter användning skall all utrustning kasseras enligt tillämpliga specifika bestämmelser om sjukhusavfall och potentiellt biologiskt riskmaterial.

Läs noga igenom bruksanvisningen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System P019097) innan du använder lasersystemet. Ägna särskild uppmärksamhet åt avsnittet om varningar och ansvar i handboken som förklarar de OBS! Försiktighet och Varningar som måste iakttas för att säkerställa säker användning av lasersystemet

Patienten måste ges lämplig behandling med antikoagulantia och koronarvasodilatator under ingreppet. Antikoagulationsbehandling bör administreras enligt sjukhusets PTCA-protokoll för en tidsperiod som bestäms av läkaren efter ingreppet.

Perkutan koronarateterektomi med excimerlaser (ELCA) ska endast utföras vid sjukhus där akut bypassgraftkirurgi i koronarkärl kan utföras i händelse av en potentiellt farlig eller livshotande komplikation.

Resultat av kliniska undersökningar indikerar att patienter med följande tillstånd löper en högre risk för akuta komplikationer:

- Patienter med diabetes
- Patienter som röker eller har rökt
- Lesioner i slingrande kärl

6. Potentiella Biverkningar

Användning av Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System kan bidra till följande komplikationer:

- Dissektion av artärvägg
- Akut stängning
- Aneurysmbildning
- Bypassgraftkirurgi i koronarartär
- Myokardinfarkt
- Inkomplett konstrastfyllnad
- Perforation
- Embolisering
- Spasm
- Tromb
- Arytmi
- Dödsfall

Inga långsiktiga biverkningar från ELCA är för närvarande kända.

7. Kliniska Studier

ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetrarna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300® excimerlaser-systemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300® excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för ELCA med Philips Laser System

7.1 JÄMFÖRELSE AV ELCA+PTCA MED ENDAST PTCA I RESTENOTISKA STENTAR

Den randomiserade prövningen LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, laserangioplastik av restenotiska stentar) utfördes för att jämföra ELCA+PTCA med endast PTCA i otydliga restenoser (10-40 mm) inne i stenten. Den första uppkomsten av restenos i en undergrupp av kommersiellt tillgängliga stentar av rostfritt stål behandlades, med primär endpoint som frånvaro av större biverkningar i hjärtat (MACE, Major Adverse Cardiac Events) vid 6 månader. En interimsanalys av akuta resultat genomfördes för att erhålla data som stödjer indikationen av ELCA i stentar före administrationen av intravaskulär brakyterapi. Efter godkännandet av indikationen slutfördes rekryteringen av deltagare för LARS efter det att 138 av de planerade 320 patienterna i studiegruppen antagits. Sextiosex (66) patienter tilldelades till excimerlasergruppen och 72 patienter till kontrollgruppen med endast ballong. Denna kohort representerade 43 % av den planerade studiegruppen. Pga. av den mindre studiegruppen och studieanalysens förminskade effekt kan statistiska slutsatser inte slutföras och tillfälliga betydelser kan förekomma.

Analys: Baseline-karaktäristik för 138 LARS-patienter var likartad i de två grupperna. Trender mot en högre förekomst av tidigare myokardinfarkt i PTCA-gruppen och diabetes i ELCA-gruppen observerades. Lesionskaraktäristik och placering var också likartad, cirka 83 % av lesionerna var mellan 11-20 mm långa. Frekvensen för lyckade ingrepp var densamma i båda grupperna. Kvantitativ koronarangiografi (QCA, quantative coronary angiography) påvisade inte några olikheter mellan grupperna vad gäller lumendiameter före och efter ingreppet. Vid 6 månaders uppföljning (i en undergrupp på 49 patienter som erhöll en 6-månaders angiografisk återstudie, före avlägsnandet av krav enligt protokollet) förekom en trend mot förbättrad procentuell stenosdiameter och färre totala ocklusioner i kontrollgruppen.

Liknande komplikationer under ingreppet observerades i de två grupperna. I gruppen som endast erhöll PTCA förekom en svag trend mot mer ballonginducerad dissektion och stentskada i form av distorsion av stentens stag och förändringar i förhållandet mellan stenten och kärlväggen. Tilldömda incidenter av MACE registrerades vid utskrivning från sjukhuset och vid uppföljningen vid 30 dagar, 6 och 9 månader. En trend mot högre förekomst av MACE i ELCA-gruppen kunde påvisas vid varje intervall. Denna incidens drevs primärt av en högre frekvens av icke Q-vågs myokardinfarkt. I ELCA-gruppen observerades två dödsfall på sjukhuset, ett som påföljd av njursvikt och ett som påföljd av kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD, chronic obstructive pulmonary disease).

Tabell 7.1.1 Baseline-karaktäristik

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Ålder (år)			
Medelvärde (standardavvikelse)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinnor	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Rökande patienter	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertoni	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadensisk klassificering Ingen angina Klass I Klass II Klass III Klass IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Före MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Före CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA=koronarangioplastik med excimerlaser, PTCA=perkutan transluminal koronarangioplastik, MI=myokardinfarkt, CABG=bypassgraft i koronarartär

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

Tabell 7.1.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation

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

LAD=a. coronaria sinistra descendens, LCX=a. coronaria sinistra cirkumflexa,

RCA=a. coronaria dextra, SVG=vengraft

† Frekvens för lyckade ingrepp definierades som <50 % stenos utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Tabell 7.1.3 Komplikationer under ingreppet

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All dissektion	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akut tromb	0	0	
Suddig kontrastfyllnad	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Inget återflöde	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akut kärlförslutning	0	0	
Ocklusion av sidoförgrening	0	0	
Ockusion av annat kärl	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarspasm	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronaremboli	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarperforation	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annat	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskada	0	e/t	
Ballong-/stentskada	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Komplikationer under inreppet – Akut stentning

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All akut stentning	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Varför akut stentning?			
Kvarvarande avsmalning	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischemi med ST-ändringar eller C-dissektion	0	0	
D-, E- eller F-dissektion	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduktion av TIMI-flödet minst en grad från baslinjen	0	0	
Elektivt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annat	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi och sen total ockslusion

	ELCA	PTCA	p
Patienter			
Före ingreppet	61	69	
Efter ingreppet	60	69	
Uppföljning	26	23	
Referensdiameter	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Efter ingreppet	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Uppföljning	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Medelvärde MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Efter ingreppet	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Uppföljning	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenosdiameter	medelvärde (SD)	medelvärde (SD)	
Före ingreppet	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Efter ingreppet	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Uppföljning	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total ocklusion*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD=minsta lumendiameter

* Angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lestionsstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

Tabell 7.1.6 Funktionsklass, angina

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

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

Tabell 7.1.7 CEC Tilldömda kliniska endpoints vid 30 dagar

	ELCA	PTCA	p
Under utskrivningen:			
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Icke-Q-vågs MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskularisering av målkärl	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Vid 30 dagar:			
Patienter med data:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Undersökarindicerade kliniska endpoints vid utskrivningen

	ELCA	PTCA	p
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskularisering av målkärl	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Tabell 7.1.9 CEC tilldömda kliniska endpoints vid 6 och 9 månader

	ELCA	PTCA	p
Vid 6 månader:			
Patienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dödsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Vid 9 månader:			
Patienter med data:	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dödsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskularisering av målkärl	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 JÄMFÖRELSE AV ELCA OCH PTCA FÖRE BRAKYTERAPI

Följande data har rapporterats av undersökarna som deltog i WRIST-prövningen (Washington Radiation for In-Stent Restenosis). Patientdata som presenteras i följande tabeller har sammanställts från WRIST, Long WRIST (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten), γ-strålningsregistren inkluderar Long WRIST High Dose (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten med 18 Gy vid 2 mm), Plavix WRIST (6 månaders behandling med Clopidogrel efter koronar intervention och strålning), Compassionate WRIST (intrakoronar lokaliserad strålning, deltagande protokoll för förebyggande av återkomst av stenos) samt WRIST X-over-gruppen (patienter som inledningsvis inte kunde behandlas med placebo och därefter behandlades med strålning). Alla WRIST-studier utfördes under en IDE som följde patientinformerat samtycke och övervakades oberoende.

Analys: Dataanalysen begränsades till patienter som behandlades med PTCA+Ir192 och ELCA+Ir192 för att göra en direkt jämförelse av resultaten mellan PTCA och ELCA före Ir192 brakyterapi för restenos inom stenten. Jämförelser mellan kontinuerliga variabler gjordes med en 2-sidig T-test och mellan delade variabler med en 2-sidig kontinuitetskorrigerad chi-square-test. Ett värde på p< 0,05 betraktades som signifikant.

Baseline-karaktäristik var likartad mellan de två grupperna, med en trend mot fler behandlade LCX-lesioner i PTCA+Ir192-gruppen, men det fanns inga tydliga signifikanta skillnader vad gäller lesionskaraktäristik.

Tabell 7.1.2 Baseline-karaktäristik*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ålder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Män	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Rökare	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertoni	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetes	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hyperkolesterol	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Instabil angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Tidigare MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Tidigare CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Sjukdom i flera kärl	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Tidigare restenos	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = bypassgraft i koronarartär, LVEF = vänster ventrikulär ejektionsfraktion

Tabell 7.2.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kulpritkärl			
LAD	8 (12 %)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37%)	0,198
Lesionslängd mm	24 ± 11	25 ± 11.4	0,568
Ref. kärlets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dos (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. Lyckade ingrepp†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikationer	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, LAD = a. coronaria sinistra descendens, LCX = coronaria sinistra cirkumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = graft i vena saphena, B2/C = modifierat AHA/ACC klassificeringspoängtal för lesioner, mm = millimeter, Gy = gray

† Frekvens för lyckade ingrepp definierades som <50 % stenos utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Angiografisk analys rapporterades för ungefär hälften av patienterna som behandlades i de två grupperna.

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

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalys*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. diam. mm			
Före	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Efter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Uppf.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Före	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Efter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Uppf.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Före	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Efter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Uppf.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sen förlust mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Förlust index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binär restenos	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koropnarangioplastik med excimerlaser, Ref Diam = referensdiameter, mm = millimeter, MLD = minsta lumendiameter, DS% = procentuell stenosdiameter, Sen förlust definieras som ändring av lesionens MLD från slutligt angiogram till angiofram vid uppföljningen. Ursprunglig förlust (inom lesionen) definieras som sen förlust/akut vinst. Binär restenos (vid uppföljning, 4-8 månaders antiogram efter behandlingen) definierades som ≥50 % avsmalning inom segmentet som inbegriper stenten och dess kanter (inom 5 mm).

Kliniska resultat verkar vara likartade mellan de två grupperna. Totala frekvenser för TLR, TVR och MACE var likartade mellan de två grupperna. Fler sena totala ocklusioner (LTO) observerades i PTCA+Ir192-gruppen.

Tabell 7.2.4 kliniska resultat*

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

*PTCA = perkutan, transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MACE = större biverkningar i hjärtat (dödsfall, Q-vågsinfarkt eller TVR), QMI = Q-vågsinfarkt, NQMI = icke-Q-vågsinfarkt, TLR = revaskularisering av mållesionen, TVR = revaskularisering av målkärlet, CABG = bypassgraft i koronarartär, LTO = sen total ocklusion.

Dödsfall definieras som mortalitet av alla orsaker. QMI eller NQMI definieras som total förhöjning av kreatininkinas ≥2 x normalt värde och/eller förhöjt kreatininkinas MB-fraktion ≥20 ng/ml med eller utan nya patologiska q-vågor (>0,04 sek.) i två eller flera intilliggande elektroder.

TVR och TLR som kännetecknas av upprepad perkutan intervention (PTCA) eller CABG i det behandlade kärlet, drivna kliniska tecken på ischemi vid förekomst av angiografisk restenos.

Sen total ocklusion definieras som angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lestionsstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

8. Individanpassad Behandling

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste noga övervägas för varje enskild patient före användning av ELCA-enheten.

Patienturval och kliniska tekniker bör utföras enligt instruktionerna i avsnitt 2 ”Indikationer för användning”, avsnitt 7 ”Kliniska studier” och avsnitt 12, ”Bruksanvisning”.

Faktorer som ska iakttas vid patienturval bör inbegripa en bedömning gällande excimerlaserbehandling vid förekomst av akut myokardinfarkt, akut tromb och ejektionsfraktion som är mindre än 30 %.

REFERENSER

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

9. Bruksanvisning

De enheter som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300® eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametrar

Enhet Y.D.	Modellnummer	Fluence (fluens)	Repetitions-frekvens	Tid - Laser på/av (sek.)
OTW-katetrar				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX-katetrar				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Rekommenderade kalibreringsinställningar: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics laserkatetrar levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

10.2 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive katetern, måste undersökas noggrant för att bekräfta att de inte är defekta. Kontrollera att laserkatetern inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte ett skadat instrument.

11. Kompatibilitet

Spectranetics Koronar laserаterektomikateter är utformad och avsedd att användas tillsammans med Spectranetics CVX-300® lasersystem eller Philips Laser System*. Använd inte med andra lasersystem.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetern säljs.

Ledarkompatibilitet

Se tabellen över kateterspecifikation i avsnitt 1.

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelser inför ingrepp

Något eller allt av följande extramaterial, som inte medföljer i förpackningen med laserkatetern, kan behövas för ingreppet (detta är endast engångsartiklar – de får inte omsteriliseras eller återanvändas):

- Femorala styrkatetrar med lämplig storlek och konfiguration för att passa koronarartären
- Hemostasventil(er)
- Normal steril koksaltlösning
- Standard kontrastmedel
- 0,014 tums ledare

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

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp laserkatetern från brickan samtidigt som du stödjer den svarta laseranslutningen, även kallad den proximala änden, den proximala kopplingen eller den proximala anslutningen. Tänk på att laserkateterns proximala ände endast ansluts till lasersystemet, och att den inte är avsedd för patientkontakt.

Anslut laserkateterns proximala ände till lasersystemet och positionera laserkatetern i lasersystemets förlängningsstång eller kateterbehållaren. Kalibrera laserkatetern enligt instruktionerna i bruksanvisningen till CVX-300® (7030-0035 eller 7030-0068) eller bruksanvisningen till Philips Laser System.

12.2 Klinisk Metod

1. Använd standard perkutan Seldinger-teknik för att sätta in en 7 Fr eller 9 Fr introducerhylsa i arteria femoralis communis med retrograd metod. Heparinisera intravenöst under PTCA-protokoll för heparinisering. Regelbunden mätning av aktiverad koagulationstid (ACT större är 300 sekunder) under ingreppet är till hjälp för att upprätthålla optimala antikoagulationsnivåer.
2. För in en 6, 7, 8 eller 9 Fr styrkateter (vänster eller höger beroende på målkoronarartär) med hjälp av en standard 0,038 tums ledare eller vid behov en 0,063 tums ledare vid införande av styrkatetrar med tunn vägg och stor lumen (större än eller lika med 0,092 tum).
3. Utför baseline-angiografi genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern. Framställ bilder i multipla projektioner som beskriver anatomiska variationer och morfologi hos den eller de lesioner som ska behandlas.

Obs! Vid behandling av lesioner som man misstänker eller vet är placerade inne i en tidigare insatt stent, bör man notera de proximala och distala stentade kanterna i förhållande till anatomiska riktmärken och morfologi i den händelse att det uppstår motstånd vid kateterframförandet.

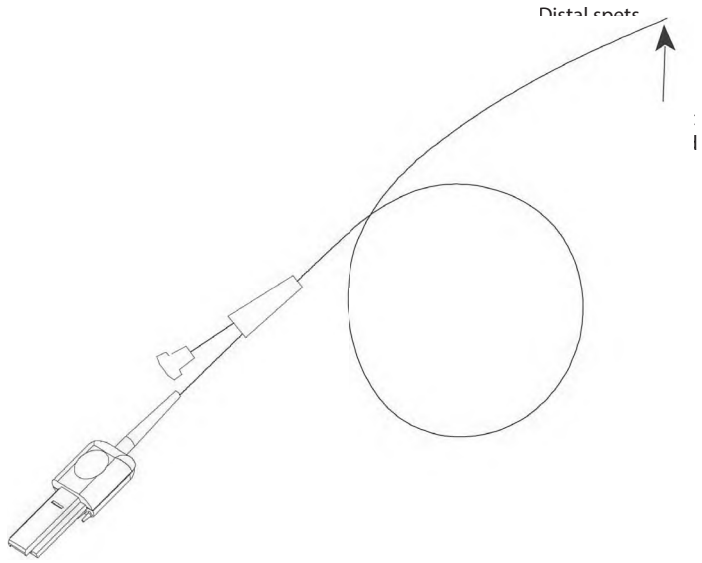
Var försiktig! Vid lasering i en misstänkt eller känd insatt 316L stent av rostfritt stål ska laserkatetern föras fram stadigt och med konstant tryck. Om laserkatetern inte längre kan föras fram kan man misstänka att stenten interfererar. Utför en andra bedömning av lesionen och/eller inriktningen av katetern för att minska interferensen från stenten. Om motståndet kvarstår ska laseringreppet avbrytas.

4. För in en ledare med lämplig storlek i koronarartärerna via styrkatetern. Korsa mållesionen med ledaren.
5. Bedöm lämplig storlek för laserkatetern.

Tabell 12.2.1 Rekommenderade storleksförhållanden

Kateterstorlek	Proximal kärldiameter
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Injicera 5-10 ml hepariniserad koksaltlösning eller Ringers laktat genom laserkatetern för att spola ledarlumen. Anslut en roterande hemostasventil till ledarporten och in i ledarlumen (se figur 4). För in den distala spetsen på Spectranetics laserkateter över den valda ledaren. Styr laserkatetern till lesionen under fluoroskopisk övervakning. Laserkateterns röntgentäta markörband indikerar dess position i förhållande till lesionen.



Figur 4 (ej skalenlig)

Obs! Under användning inuti kroppen, på samma sätt som för alla anordningar som används för vaskulär intervention, ska laserkateterns rörelse och den röntgentäta markörspetsens position alltid övervakas med fluoroskopi. Rörelsen och framförandehastigheten hos kateterns distala spets ska direkt motsvara framförandehastigheten för kateterns proximala skaft. Om motsvarande rörelse inte är tydlig ska en ny bedömning av lesionsmorfologin, den laserenergi som tillförs och supportutrustningens status, göras före fortsatt behandling.

7. Införingsmetoder (bar ledare)
   a. Övervaka ledarens position inne i kärlsystemet under fluoroskopi.
   b. För in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i den distala spetsen på laserkatetern och försiktigt föra fram laserkatetern i små etapper så att ledaren inte viks. Grip tag i ledaren när den kommer ut från den proximala ledarporten och bibehåll dess position i patientens cirkulationssystem medan laserkatetern förs fram.
   c. Lossa hemostasventilen på y-adaptern som används tillsammans med introducern som sattes in under steg 1 ovan.
   d. För försiktigt in laserkatetern genom hemostasventilen på y-adaptern, in i styrkatetern och för fram laserkatetern till styrkateterns distala spets under det att ledarens placering bibehålls.
   e. Bekräfta återigen styrkateterns placering i ostium coronaris med injicering av kontrastmedel och fluoroskipi innan laserkatetern förs fram.
   f. För fram laserkatetern till lesionsområdet medan styrkateterns placering bibehålls i patientens cirkulationssystem. Injicera kontrastmedlet genom styrkatetern för att verifiera laserkateterns placering under fluoroskopi.
8. Efter verifiering av laserkateterns position i kontakt med mållesionen och med användning av normal saltlösning eller Ringers laktat ska du:
   a. Spola bort allt resterande kontrastmedel från styrkatetern och anslutningarna i linjen.
   b. Spola bort allt resterande kontrastmedel från behandlingsstället och angränsande vaskulära strukturer, innan du aktiverar lasersystemet.
   c. Utför spolning och infusion med koksaltlösning enligt instruktionerna i infusionsprotokollet.
9. Tryck ner fotpedalen för att aktivera lasersystemet och för långsamt, mindre än 1 mm per sekund, in laserkatetern. Låt laserenengin avlägsna oönskat material. Släpp upp fotpedalen för att avaktivera lasersystemet.

Obs! Framförande av laserkatetern genom måttligt kalcifierade lesioner kan fordra fler pulser av laserenergi än fibrös aterosklerotisk vävnad.

Var försiktig! Laserkateterns spets ska inte föras förbi spetsen på ledaren under ingreppet. Undvik att föra kateterspetsen förbi ledarens spets och/eller dra tillbaka ledaren in i laserkatetern.

10. Dra tillbaka laserkatetern, och injicera kontrastmedel genom styrkatetern för att undersöka lesionen under fluoroskopi.
11. Upprepa steg 8 till 10 efter behov för att slutföra behandlingen.
12. När laserkatetern dras tillbaka från det behandlade kärlet ska ledarens placering i kärlet övervakas med fluoroskopi för att undvika att ledaren faller tillbaka. Var försiktig när den distala spetsen på laserkatetern ska föras ut från y-adapterns hemostasventil.

Obs! Om laserkatetern avlägsnas från kärlet av någon anledning, rengör noggrant laserkateterns utsida och spets med hepariniserad koksaltlösning för att undvika att blod klibbar fast. Blodrester på laserkatetern kan försämra dess prestanda.

Du behöver inte avlägsna laserkatetern från patienten för att öka eller minska vare sig fluensen eller pulsrepetitionsfrekvensen eftersom laserkatetern kalibrerats tidigare. Se bruksanvisningen till CVX-300® excimerlasersystem, 7030-0035 eller 7030-0068 eller bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

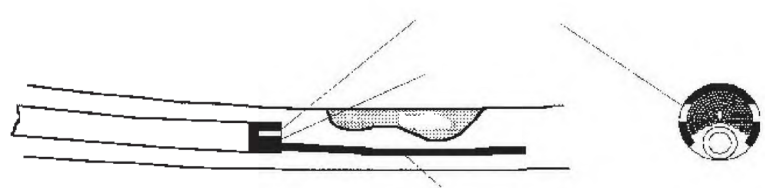
Obs! Övervaka alltid patientens blodtryck och hjärtfrekvens under ingreppet.

RECEPTBELAGD

13. Vridning/inriktning

Var försiktig! Se till att vridhandtagets indikator återgår till mittpositionen när laserkatetern förs fram eller dras tillbaka. Om indikatorn inte centreras kan ledarens förflyttning hindras.

Det är valfritt att använda vridmekanismen för att rikta in den excentriska fiberbunten. Anordningen är utformad för att uppnå en spetsrotation på 360 grader genom att tumvredet vrids tills den avsedda inriktningen erhålls. Om den distala änden på laserkatetern är hopklämd kan vridförhållandet ökas. Inriktningen bör verifieras angiografiskt genom att ledarens placering i förhållande till den röntgentäta spetsen bestäms. Den öppna skåran (eller det radiolucenta fönstret) på den röntgentäta markören anger att fiberytan är lodrät mot ledaren och därigenom inriktad med lesionen som den ses radiografiskt (se figur 5).



Figur 5

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

a. Placera ledaren i artären bortom lesionen.
b. Välj den radiografiska bild som bäst visar den geometriska lesionsmorfologin (flera bilder kan behövas).
c. För fram laserkatetern till lesionsområdet.
d. Rikta in laserkateterns fiberyta mot lesionens massa genom att sakta vrida vredet tills skåran i den röntgentäta spetsen blir synlig.

14. Upprepa steg 6 till 13 efter behov för att slutföra behandlingen.

15. Utför vid behov uppföljande angiografi och ballongangioplastik efter laserangioplastikingreppet.

RECEPTBELAGD

16. RX-laserkatetern has utformats speciellt för att vara kompatibel med snabba utbytesanordningar som kan komma att behövas under ett interventionsingrepp som utförs av samma operationsteam. RX-laserkatetern kan snabbt avlägsnas från patientens cirkulationssystem utan att ledaren avlägsnats, enligt anvisningarna nedan.

1) Vrid tillbaka vridhandtagets indikator till mittpositionen. Se figur 2. **(endast excentriska katetrar)**
2) Lossa på hemostasventilen.
3) Håll ledaren och hemostasventilen i en hand, medan du griper tag i laserkateterns ytteryta med den andra handen.
4) Bibehåll ledarens placering i koronarartären genom att hålla ledaren stilla och börja dra ut laserkatetern från styrkatetern.

Obs! Under utbytet övervakas ledarens placering under fluoroskopi.

5) Dra tillbaka laserkatetern tills ledarlumens öppning precis kommer ut från Y-adaptern. Dra sakta och försiktigt tillbaka de sista 9 cm av laserkateterns flexibla, distala del från ledaren medan ledarens placering genom lesionen bibehålls. Stäng hemostasventilen.
6) Förbered nästa laserkateter som ska användas enligt beskrivningen ovan.
7) Sätt återigen in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i laserkateterns distala spets. Ledarens proximala del, som kommer att hanteras av läkaren, kommer ut från öppningen 9 cm bortom den distala spetsen.
8) Öppna hemostasventilen och för fram laserkatetern medan ledarens placering i koronarartären bibehålls. Var försiktig så att laserkatetern inte vrids runt ledaren.
9) För fram laserkatetern till styrkateterns spets. Fortsätt med laserangioplastikingreppet enligt tidigare beskriven metod.

17. Rekommenderad farmakologisk uppföljning föreskrivs av läkaren.

Protokoll för infundering av koksaltlösning för eximerlasern
Obs! För denna metod krävs två operatörer. Det rekommenderas att den primära läkaren för fram laserkatetern och sköter lasersystemets fotpedal. En operationsassistent bör reglera infusionsregleringssprutan med koksaltlösning och (om tillämpligt) trycka ned fluoroskopipedalen.

1) Före laseringreppet ska en 500 ml påse med 0,9 % normal koksaltlösning (NaCl) eller Ringer-laktat värmas upp till 37°C. Inget heparin eller kalium behöver tillsättas till koksaltlösningen. Anslut påsen med uppvärmd koksaltlösning till en steril intravenös linje och avsluta linjen vid en port på en trippelförgrening.
2) Kanylera ostium coronaris eller bypassgraftet med en lämplig styrkatetern med "stor lumen" på vanligt sätt. Det rekommenderas att styrkatetern **inte** har sidoöppningar.
3) Under fluoroskopisk övervakning förs laserkatetern fram tills den kommer i kontakt med lesionen. Vid behov kan kontrastmedel injiceras för att underlätta placering av laserkateterns spets. Om det verkar som om kontrastmedel fångats mellan laserkateterns spets och lesionen, kan laserkatetern dras tillbaka en aning (1-2 mm) för att möjliggöra antegradflöde och avlägsnande av kontrastmedel medan systemet spolas med koksaltlösning. **(Före lasertillförsel måste du emellertid kontrollera att laserkateterns spets har kontakt med lesionen.)**
4) Tryck ut eventuellt överblivet kontrastmedel från regleringssprutan tillbaka i flaskan. Rengör trippelförgreningen från kontrastmedel genom att dra upp koksaltlösning genom förgreningen och in i regleringssprutan.
5) Avlägsna den ursprungliga kontrollsprutan från förgreningen och ersätt den med en ny 20 ml kontrollspruta med luerlås. Denna nya 20 ml kontrollspruta ska fyllas med koksaltlösning före anslutning för att minska risken för introduktion av luftbubblor. (Merit Medical och andra tillverkare tillverkar 20 ml kontrollsprutor.)
6) Spola bort alla spår av blod och kontrastmedel från förgreningen, anslutningsslangarna, y-anslutningen och styrkatetern med minst 20-30 ml koksaltlösning (åtskilliga sprutor med koksaltlösning). Fyll på 20 ml kontrollsprutan med koksaltlösning när denna initiala spolning är slutförd.
7) Bekräfta under fluoroskopi att laserkateterns spets **har kontakt** med lesionen (för fram laserkatetern vid behov), men injicera **inte** kontrastmedel.
8) H. När den ansvarige operatören indikerar att han/hon är redo att aktivera lasersystemet, ska operationsassistenten vrida av förgreningsstoppkranens tryck och injicera 10 ml koksaltlösning så snabbt som möjligt (inom 1-2 sekunder). Denna bolusinjektion är avsedd att förskjuta och/eller späda blod i koronarsystemet ner till kapillärnivå och begränsa blödning bakåt in i laserablationsfältet.
9) Efter injektionen av de initiala 10 ml bolus och utan att stoppa injektionsrörelsen, ska operationsassistenten härnäst sakta ner injektionshastigheten till 2-3 ml/sekund. Denna andel av koksaltlösningsinfusion är avsedd att förskjuta och/eller späda antegradblodflödet in i laserablationsfältet. **I samma ögonblick som operationsassistenten saktar ner injektionshastigheten, ska den ansvarige operatören aktivera lasersystemet genom att trycka ner fotpedalen och påbörja en lasersekvens.**
10) Lasersekvensen (kedjan) bör pågå i 2-5 sekunder (maximalt 5 sekunder).
11) Avsluta injiceringen av koksaltlösning i slutet av laserkedjan. Vrid förgreningsstoppkranen tillbaka till tryck och fyll på kontrollsprutan med 20 ml koksaltlösning som förberedelse inför nästa lasringssekvens.

Obs! Alla elektrokardiografiska förändringar som induceras av infusionen av koksaltlösning bör åtgärdas innan sekvensen upprepas.

12) Varje efterföljande laserkedja ska föregå av en bolus av koksaltlösning och utföras under kontinuerlig infusion av koksaltlösning enligt beskrivningen i steg 8-11.
13) M. Om kontrastmedel används för att bedöma behandlingsresultat under loppet av en laserbehandling upprepas steg 4-7 före reaktivering av lasersystemet (före aktivering av lasern enligt beskrivningen i steg 8-11).

13. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att ELCA- koronar laserateterektomikateter är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i ELCA- koronar laserateterektomikateter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av ELCA- koronar laserateterektomikateter. Skador på ELCA- koronar laserateterektomikateter på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren. Denna begränsade garanti gäller endast ELCA- koronar laserateterektomikateter. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System finns i systemets dokumentation.

14. Icke-Standardsymboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) vid 45 fluens		**Max. Tip Diameter** Max. spets diameter	∅
Hydrophilic Coating Hydrofil beläggning		**Sheath Compatibility** Hylskompatibilitet	SC
Quantity Kvantitet	QTY	**Working Length** Arbetslängd	⊢ ⊣
Importer Importör		**Max. Guidewire Compatibility** Max. ledarkom-patibilitet	GW Max OD

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.

Rx ONLY

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

İçindekiler

1. Tanım 117
2. Kullanım Endikasyonları 117
3. Kontrendikasyonlar 118
4. Uyarılar 118
5. Önlemler 118
6. Potansiyel Ters Etkiler 118
7. Klinik Çalışmalar 118
8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi 121
9. Kullanım Kılavuzu 121
10. Takdim Şekli 121
11. Uyumluluk 121
12. Kullanım Talimatları 121
13. Sinirli Üretici Garantisi 123
14. Standart Olmayan Semboller 123

1. Tanım

Over the wire (OTW) kateterleri bir kılavuz kablo etrafına ortak merkezli şekilde düzenlenmiş çoklu fiber optiklerden oluşturulmuştur ve tıkanmış arterlerin rekanalizasyonu için koroner damar sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılabilir kısmın proksimal ucunda bulunan yan kol adaptörü lazer kateterin 0,014 inç, 0,016 inç ve 0,018 inç kılavuz kablolarda kullanılmasını kolaylaştırır.

Hızlı değiştirilebilir (RX) kateterler polyester şafta konulan optik fiberlerden oluşur. Lazer kateter şaftının iki ana bölümü vardır: lazer konektöründe sona eren proksimal bölüm ve hastayla doğrudan temas eden uçta sona eren distal bölüm. Fiberler parlak bir yapıştırıcılı distal uçta sona erer ve lazer konektöründe proksimal uçta sona erer. Floroskopiye bağlı koroner vasküler sistemde lokalizasyona yardımcı olmak üzere lazer kateterin distal ucunda bir raydopak işaret bulunmaktadır. Kılavuz kablo distal uçta başlar, fiber yapı ile ortak merkezlidir ve doğrudan hasta ile temas eden distal uçtan 9 cm uzakta lazer kateterden çıkar. Lazer kateterin floroskopiye gerek kalmadan femoral kılavuzuna yerleştirilmesine yardımcı olmak için distal uçtan 104 cm uzaklıkta lazer kateterin dış muhafazasında bir proksimal işaret bulunur.

Hızlı değiştirilebilen (RX) dışmerkezli kateterler lazer kateterin lezyonla hizalanmasına olanak tanımak üzere distal uçta dışmerkezden hizalanan optik fiberler ve polyester şaftta bulunan paslanmaz çelik tork cihazından oluşur. Lazer kateter şaftının iki ana bölümü vardır: lazer konektöründe sona eren proksimal bölüm ve hastayla doğrudan temas eden uçta sona eren distal bölüm. Tork cihazı y-adaptöründe bulunan tork kolundan 140 cm kateterin distal bölümüne kadar uzanır ve distal uçta sona erer. Tork kolunda her yöne beş tam dönüş yapılmasını sağlayan sınırlayıcı bir mekanizma bulunmaktadır. Tork kolunda hareket alanını gösteren bir gösterge de mevcuttur. Lazer kateter gösterge alanın merkezinde olacak şekilde paketlenmiştir (aşağıdaki eke bakın). Tork tepkisi 6:1'dir; tork kolunun altı kez döndürülmesi distal ucun bir kez 360° dönmesine neden olur. Floroskopiye bağlı koroner vasküler sistemde lokalizasyona yardımcı olmak üzere lazer kateterin distal ucunda parlak pencereli bir radyopak işaret bandı bulunmaktadır.

ELCA Kateterlerinin Hareket Mekanizması

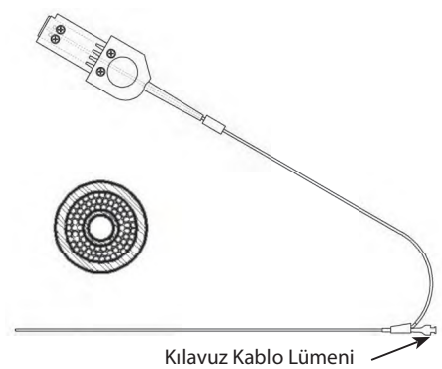
Çoklu fiber lazer kateterler lazer sisteminden gelen ultraviyole enerjiyi arterdeki tıkanıklıga iletir. Ultraviyole enerji sorunlu damarların kanallarını açacak şekilde foto-ablat lifli, kalsifiye ve ateromatöz lezyonlara lazer kateterin ucuyla gönderilir (foto ablasyon enerji fotonlarının etrafındaki dokuya termal zarar vermeden hücresel seviyede moleküler bağ kesimine neden olan bir işlemdir). Spectranetics lazer kateterlerde koroner damarlarda izlemeyi kolaylaştıran özel bir kaygan kaplama bulunur.

Özel Terimler Sözlüğü

Antegrad Biçim = Kan akış yönünde.

Ana Hat Anjiyografisi = entervansiyonal anjiyoplasti prosedüründen önce kalp ve kan damarlarının kaydedilmesi.

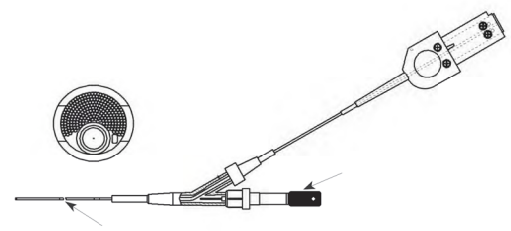
Retograd Biçim = Kan akış yönünün tersi yönde.



Şekil 1: Kablo Üzeri

Tablo 1.1 ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (OTW)

Cihaz Tanımı	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
OTW Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-001	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Şekil 2: Hızlı Değişim Eksantiriği



Şekil 3: Hızlı Değişim

Tablo 1.2 ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (RX)

Cihaz Tanımı	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
RX Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-003	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5
1,4 mm	114-009	0,014	0,057	1,45	5	135 ± 5
1,7 mm	117-016	0,014	0,069	1,75	6	135 ± 5
1,7 mm E	117-205	0,014	0,065	1,65	6	135 ± 5
2,0 mm E	120-008	0,018	0,079	2,0	7	135 ± 5
2,0 mm	120-009	0,014	0,080	2,0	7	135 ± 5

2. Kullanım Endikasyonları

Spectranetics CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile birlikte kullanılan Lazer Kateterler, sadece modalite ya da Perkütan Translüminal Koroner Balon Anjiyoplasti (PTCA) olarak koroner arter baypas (CABG) cerrahisi için kabul edilebilir adaylar olan tek ya da çok damarda koroner arter problemine sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ek balon anjiyoplastisi lezyonların %85'inin iyileşmesiyle doktorun kararına bağlı olarak uygulanır. Aşağıda belirtilen Kullanım Endikasyonları, Kontrendikasyonlar ve Uyarılar birçok merkezde yapılan klinik testler neticesinde belirlenmiştir. Klinik deneyler, çoklu fiber lazer modellerin güvenli oldugunu ve aşağıdaki durumlarda etkin olduklarını kanıtlamıştır:

- Vena saphena baypas cerrahi işlemleri
- Ostial lezyonlar
- Uzun lezyonlar – (20 mm'den daha büyük)
- Orta derecede kireçlenmiş stenozlar – (Çok fazla kireçlenmiş stenozlar prosedürden önce anjiyografi ile floroskopi kapsamında tanımlanan ve tam kalsifikasyon oluşturan lezyonlardır. Orta derecede veya az kireçlenmiş stenozlar diğerleridir.)

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

- Kılavuz kablo ile diğer tarafa hareket ettirilebilen total tıkanıklıklar
- Daha önceden balon anjiyoplastisi başarısız olmuş lezyonlar – (Bunlar PTCA ile tedavisi başarısız olan lezyonlardır. Komplike PTCA prosedürüne tabi tutulmuş lezyonlar bu kategoriye dahil değildir.)
- Damariçi braçiterapi yapılmadan önce 316L paslanmaz çelik stentli restenoz.

Bu lezyonlar kılavuz kablo ile hareket ettirilmelidir ve ateroskleroz plaka ve/veya kireçlenmiş materyalden oluşur. Lezyonlar anjiyografi ile tam olarak tanımlanmalıdır.

3. Kontrendikasyonlar

- Lezyon korunmasız bir sol ana arterdedir.
- Lezyon akut kıvrımların ötesine veya kateterin hareket edemeyeceği kroner anatomi içindedir.
- Kılavız kablo lezyona ulaşamaz.
- Lezyon bir bifurkasyon içindedir.
- Hasta baypas cerrahi işlemi için kabul edilebilir bir aday değildir.

4. Uyarılar

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının gerekli eğitime sahip yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.

Klinik bir araştırma, cihazın rutin PTCA işlemine uygun lezyonlarda veya Kullanım Endikasyonlarında belirtilen lezyonlarda güvenli ve etkin oldugunu kanıtlamamıştır.

Restenozda ek balon anjiyoplastisi etkisi üzerinde tek başına lazerin aksine çalışma yapılmamıştır.

Doktorlar CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile koroner arter hastalığına sahip hastaları tedavi ederken dikkat etmelidirler.

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri için CVX-300® ile kullanıldığında yazılım sürümü 3.712 veya 3.812 ve üstü, Philips Laser System ile kullanıldığında ise yazılım sürümü 1.0 (b5.0.3) veya üstü gereklidir.

Lazer sisteminin kullanımı anjiyoplasti, Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplastisi (PTCA) egitimi almış ve aşağıda belirtilen egitim gerekliliklerine uygun doktorlarla sınırlandırılmıştır. Bu gerekliliklere sahip ancak sadece bunlarla sınırlandırılmaksızın:

1. Lazer güvenliği ve fizik eğitimi.
2. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde hasta lezyon filmlerinin değerlendirilmesi.
3. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde lezyonlarda ELCA tekniği gerektiren durumların değerlendirilmesi
4. Lazer Sistemi uygulamasından sonra lazer işleminin degerlendirilmesi.
5. Lazer Sistemi ve ilgili modeli ile pratik egitim.
6. Tam eğitimli Spectranetics temsilcisi minimum ilk iki uygulamada yardımcı olmak üzere hazır bulunacaktır.
7. Formal eğitimi müteakiben doktor, destek personeli, kurum veya Spectranetics tarafından talep edilmesi üzerine Spectranetics ek eğitim verecektir.

5. Önlemler

Bu kateter Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve STERİL olarak verilmiştir. Cihaz **SADECE BİR KEZ KULLANILMAK** üzere tasarlanmıştır ve tekrar sterilize edilmemeli ve/veya tekrar kullanılmamalıdır.

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Serin ve kuru bir yerde muhafaza ediniz. Doğrudan güneş ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara (60° C veya 140° F'tan daha yüksek) maruz bırakmayınız.

Ürünün sterilliği sadece paket açılmamışsa ya da hasar görmemişse garanti edilmektedir. Kullanmadan önce, paketin açılıp açılmadığını gözle kontrol edin. Eğer paket zarar görmüş ise OTW kateterini kullanmayın. Paketi üzerindeki "Son Kullanma Tarihi" geçmişse kateteri kullanmayınız.

Kullanmadan önce prosedür sırasında kullanılacak tüm ekipmanın hasar görüp görmediğini dikkatlice kontrol ediniz. Hasar görmüş ekipmanı kullanmayınız.

Kullandıktan sonra, yürürlükteki hastane atığı ve potansiyel biyolojik tehlike arz eden materyaller ile ilgili özel düzenlemelere göre tüm ekipmanı imha ediniz.

Lazer sistemini kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu (CVX-300® 7030-0035 veya 7030-0068, Philips Laser System: P019097) iyice okuyunuz. Lzer sisteminin cihazının emniyetli şekilde kullanılması için uygulanması gereken Notlar, Dikkat ibareleri ve Uyarıları açıklayan Uyarılar ve Sorumluluk bölümüne özellikle dikkat ediniz.

Prosedür sırasında, hastaya uygun antikoagülan ve koroner vasodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavisi prosedürden sonra doktor tarafından tespit edilecek bir süre için kurumun PTCA protokolüne göre uygulanmalıdır.

Perkütan Excimer Lazer Koroner Aterektomisi (ELCA) potansiyel bir yaralanma veya hayati bir komplikasyon olması durumunda acil koroner baypas cerrahi işleminin hemen uygulanabildiği hastanelerde yapılmalıdır.

Klinik araştırmaların sonuçları aşağıda belirtilen durumdaki hastalarda akut komplikasyon oluşma riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir:

- Diyabetli hastalar
- Sigara içen hastalar
- Karmaşık damarlı lezyonlar

6. Potansiyel Ters Etkiler

Spectranetics CVX-300® Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'ın kullanılması aşağıdaki komplikasyonların oluşmasına katkıda bulunabilir

- Arteryal duvarın diseksiyonu
- Akut kapanma
- Anevrizma oluşumu
- Koroner arter baypas cerrahi işlemi
- Miyokard enfarktüsü
- Doldurma hatası
- Perforasyon
- Embolizasyon
- Spazm
- Kan pıhtısı
- Aritmi
- Ölüm

ELCA nın uzun süreli ters etkileri bilinmemektedir.

7. Klinik Çalışmalar

Bu çalışmalardaki ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterleri, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® ile aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile ELCA için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

7.1 RESTENOZ STENTLERDE ELCA+PTCA İLE YALNIZCA PTCA'NIN KARŞILAŞTIRILMASI

Stent restenozunda (10-40mm) ELCA+PTCA ile yalnızca PTCA'yı karşılaştırmak üzere Restenozlu Stentlerin Lazer Anjiyoplastisi (LARS) ile ilgili randomize deney yapılmıştır.Piyasada mevcut olan paslanmaz çelik stentlerin altkümesinde ilk restenoz örnekleri, 6 ay süreyle Ana Ters Kardiyak Olaylarının (MACE) mevcut olmaması ile ilgili primer bitim noktası açısından incelendi. İntravasküler braçiterapi yapılmadan önce stentlerde ELCA belirtisini desteklemek için veri elde etmek üzere akut sonuç analizi yapıldı. Belirtinin onaylanmasından sonra, LARS Deneyi işlemi planlanan 320 hasta çalışma grubunun 138'inin kaydedilmesiyle tamamlandı. Altmış altı (66) hasta excimer lazer grubuna ve 72 hasta da sadece balon kontrol grubuna tahsis edildi. Bu grup planlanan çalışma grubunun %43'ünü temsil etmektedir. Çalışma grubunun azaltılması ve çalışma analizinin doğası nedeniyle, istatistiksel çıkarımlar sonuçlanamaz ve yanlış anlamlar çıkarılabilir.

Analiz: 138 LARS hastasının ana özellikleri iki grup arasında benzerlik göstermiştir. PTCA grubunda önceki miyokard enfarktüsü meydana gelmesi ve ELCA grubunda diyabet meydana gelme eğiliminin daha yüksek olduğu gözlemlendi. Lezyon özellikleri ve yerleri de benzerlik gösterdi; lezyonların yaklaşık %83'ü 11–20 mm uzunluğundaydı. Prosedürel başarı her iki grupta da eşitti. Kantitatif koroner anjiyografisi (QCA) prosedür öncesi ve sonrası lümen çapında gruplar arasında farklılık göstermedi. 6 aylık izleme süresinde, 6 aylık anjiyografi çalışması uygulanan 49 hasta alt grubunda, protokol gerekliliğinin kaldırılmasından önce, stenoz çapında artış ve kontrol grubunda son total tıkanıklıklarda azalma eğilimi görüldü.

İki grupta da benzer prosedürel komplikasyonlar gözlemlendi. Sadece PTCA grubunda, daha fazla balona bağlı diseksiyon, stent dayanak deformasyonu şeklinde stent hasarı ve stent damar duvarı yaklaştırmada değişiklik eğilimleri gözlemlendi. Karara varılan MACE vakaları 30 gün, 6 ve 9 aylık izleme aralıklarıyla tablo haline getirildi. Her aralıkta ELCA grubundaki MACE vakalarında artış eğilimi gözlemlendi. Bu vaka asıl olarak Q dalgasız miyokard enfarktüsünün yüksek oranda olmasından kaynaklanıyordu. ELCA grubunda, biri renal problem nedeniyle diğer de kronik engelleyici akciğer hastalığı (COPD) nedeniyle hastane içinde iki ölüm görüldü.

Tablo 7.1.1 Ana Özellikler

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Yaş (yıl)			
Ortalama (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Bayan	20 (%30,3)	23 (%31,9)	0,835
Sigara İçen	15 (%23,8)	12 (%17,1)	0,340
Diyabetli	27 (%41,5)	22 (%30,6)	0,180
Hipertansiyon	48 (%72,7)	58 (%80,6)	0,276
Hiperkolestorol	53 (%80,4)	54 (%76,1)	0,548
Kanada Sınıflaması Anjin Olmayan Sınıf I Sınıf II Sınıf III Sınıf IV	 2 (%3,0) 10 (%15,2) 13 (%19,7) 20 (%30,3) 21 (%31,8)	 2 (%2,8) 12 (%16,7) 20 (%27,8) 18 (%25,0) 20 (%27,8)	0,820
MI Öncesi	23 (%43,4)	31 (%55,4)	0,212
CABG Öncesi	11 (%20,8)	13 (%23,6)	0,719

ELCA=excimer lazer koroner anjiyoplastisi, PTCA=perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, MI=miyokardiyal enfarktüs, CABG=koroner arter baypas cerrahi işlemleri

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

Tablo 7.1.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Sorunlu Damar			
LAD	18 (%27,3)	26 (%36,1)	0,649
LCX	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
RCA	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
SVG	6 (%9,1)	7 (%9,7)	
Diğer	0	1 (%1,4)	
Lezyon Uzunluğu			
<10 mm	6 (%9,4)	3 (%4,3)	0,349
11-20 mm	53 (%82,8)	58 (%82,9)	
21-30 mm	5 (%7,8)	9 (%12,9)	
>30 mm	0	0	
Prosedürel Başarı †	55 (%85,9)	64 (%88,9)	0,603

LAD=sol ön azalan arter, LCX=sol incelme arteri,

RCA=sağ koroner arter, SVG=vena saphena işlemleri

† Prosedürel başarı ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Tablo 7.1.3 Prosedürel Komplikasyonlar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Diseksiyon	7 (%10,6)	8 (%11,1)	1,000
Akut kan pıhtısı	0	0	
Belirsizlik	2 (%3,0)	5 (%6,9)	0,444
Akım Yok	0	0	
Aritmi	0	1 (%1,4)	1,000
Akut Damar Tıkanıklığı	0	0	
Yan Bölümün Tıkanıklığı	0	0	
Hedef Dışı Tıkanıklık	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Spazm	2 (%3,0)	0	0,227
Koroner Amboli	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Perforasyon	3 (%4,5)	1 (%1,4)	0,349
Diğer	4 (%6,1)	2 (%2,8)	0,426
Lazer/stent hasarı	0	Belirtilmemiş	
Balon/stent hasarı	2 (%3,0)	6 (%8,3)	0,278

Tablo 7.1.4 Prosedürel Komplikasyonlar – Stent çıkarma

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Stent Çıkarma	12 (%18,8)	8 (%11,1)	0,209
Neden çıkarıldı?			
Kalan Daralma	1 (%8,3)	3 (%37,5)	
St değişikliği veya C diseksiyonu ile iskemi	0	0	
D, E veya F diseksiyonu	1 (%8,3)	2 (%25,0)	1,000
Ana hattan en az 1 derecede TIMI akımının azalması	0	0	
Seçmeli	5 (%41,7)	1 (%12,5)	
Diğer	5 (%41,7)	2 (%25,0)	0,478

Tablo 7.1.5 Kantitatif Koroner Anjiyografisi ve Son Total Oklüzyon

	ELCA	PTCA	p
Hastalar			
Prosedür Öncesi	61	69	
Prosedür Sonrası	60	69	
İzleme	26	23	
Referans Çap	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Prosedür Sonrası	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
İzleme	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Ortalama MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Prosedür Sonrası	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
İzleme	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Çap Stenozu	ortalama (SD)	ortalama (SD)	
Prosedür Öncesi	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Prosedür Sonrası	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
İzleme	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Son Total Oklüzyon*	6 (%20,7)	1 (%4,2)	0,077

MLD=minimum lümen çapı

* Anjiyografik olarak belgelenen lezyon yerindeki total oklüzyon > indeks prosedürünün 30 gün ve 6 ay içinde.

Tablo 7.1.6 Anjinal Fonksiyonel Sınıf

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

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

Tablo 7.1.7 CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 30 Günde

	ELCA	PTCA	p
Deşarj:			
Veriye sahip hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,137
PCI	1 (%1,5)	0	0,295
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	11 (%16,7)	4 (%5,6)	0,036
Q dalgasız MI	9 (%13,6)	3 (%4,2)	
Hedef Damar Revask,	2 (%3,0)	0	0,137
MACE	12 (%18,2)	4 (%5,6)	0,021
30 Gün:			
Veriye sahip hastalar:	47 65	55 72	
CABG	2 (%3,0)	2 (%2,8)	0,930
PCI	2 (%3,0)	1 (%1,4)	0,509
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask.	3 (%4,5)	3 (%4,2)	0,913
MACE	14 (%21,2)	7 (%9,7)	0,061

Tablo 7.1.8 Deşarjda Araştırmacıların Belirttiği Klinik Bitim Noktaları

	ELCA	PTCA	p
Veriye sahip Hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,227
PCI	1 (%1,5)	0	0,478
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,227
Miyokardiyal Enfarktüs	2 (%3,0)	2 (%2,8)	1,000
Hedef Damar Revask,	3 (%4,6)	0	0,107
MACE	5 (%7,6)	2 (%2,8)	0,259

Tablo 7.1.9 CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 6 ve 9 Ay

	ELCA	PTCA	p
6 Ay:			
Veriye sahip hastalar	60	66	
CABG	6 (%9,7)	4 (%5,9)	0,406
PCI	15 (%25,3)	9 (%13,7)	0,082
Ölüm	2 (%3,2)	1 (%1,5)	0,491
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask,	18 (%29,8)	13 (%19,6)	0,151
MACE	24 (%38,1)	18 (%26,5)	0,093
9 Ay:			
Veriye sahip hastalar:	59	65	
CABG	6 (%9,7)	5 (%7,5)	0,615
PCI	18 (%30,7)	14 (%22,0)	0,185
Ölüm	4 (%6,6)	1 (%1,5)	0,142
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	6 (%8,5)	0,050
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	5 (%6,9)	
Hedef Damar Revask,	21 (%35,2)	19 (%29,6)	0,352
MACE	28 (%45,1)	25 (%37,6)	0,198

7.2 BRAÇİTERAPİDEN ÖNCE ELCA VE PTCA KARŞILAŞTIRMASI

Aşağıdaki veriler Stent Restenoz Testi için Washington Radiation'da (WRIST) görev alan araştırmacılar tarafından rapor edilmiştir. Aşağıdaki tablolarda bulunan veriler WRIST, uzun WRIST (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm), radyasyon kayıtları, Uzun WRIST Yüksek Doz dahil (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm, 2 mm'de 18 Gy kullanarak), Plaviks WRIST (6 aylık Clopidogrel tedavisi sonrası koroner karışma ve radyasyon), Hassas WRIST (restenozun nüksetmesini önlemek için intrakoroner radyasyon protokolü) ve WRIST X üstü grubundan (plasebo tedavisi başarılı olmayan ve sık sık radyasyon ile tedavi edilen hastalar) derlenmiştir. Tüm WRIST çalışmaları hastanın rızası ile ve bağımsız şekilde izlenerek IDE kapsamında yapılmıştır.

Analiz: Stent restenozu için Ir192 braçiterapiden önce PTCA ve ELCA arasındaki sonuçları doğrudan karşılaştırmak için, veri analizi PTCA+Ir192 ve ELCA+Ir192 ile tedavi edilen hastalarla sınırlandırılmıştır. Sürekli değişkenler arasındaki karşılaştırmalar 2 taraflı T testi ve 2 taraflı sürekliliği düzeltilen kare testi ile bölünmüş değişkenler arasında yapılmıştır. $p<0,05$ değeri belirgin olarak değerlendirilmiştir.

İki grup arasında ana özellikler benzerlik göstermiştir; PTCA+Ir192 grubunda daha fazla LCX lezyonları tedavi edilmiştir ancak lezyon özelliklerinde belirgin bir fark bulunamamıştır.

Tablo 7.2.1 Ana Özellikler*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Yaş (yıl)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Erkekler	52 (%75)	68 (%68)	0,688
Sigara içen	44 (%64)	68 (%68)	0,921
Hipertansiyon	44 (%64)	72 (%72)	0,628
Diyabetli	21 (%30)	41 (%41)	0,465
Hiperkolesterol	52 (%75)	75 (%75)	0,992
Kararsız anjina	55 (%80)	82 (%82)	0,985
Önceki MI	40 (%58)	55 (%55)	0,975
Önceki CABG	54 (%78)	70 (%70)	0,596
Çok damarlı hastalık	53 (%77)	63 (%63)	0,223
Restenoz öncesi	35 (%51)	67 (%67)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir=İridyum, ELCA= excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MI=miyokard Enfarktüs, CABG=koroner arter baypas cerrahi işlemi, LVEF=sol ventriküler ejeksiyon parçası

Tablo 7.2.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Sorunlu damar			
LAD	8 (%12)	19 (%19)	0,559
LCX	21 (%31)	15 (%15)	0,086
RCA	19 (%27)	26 (%26)	0,999
SVG	17 (%25)	38 (%38)	0,254
Tip B2/C	36 (%52)	37 (%37)	0,198
Lezyon uzunluğu mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref Dam. Çapı mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Doz (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Pros. Başarısı†	69 (%100)	100 (%100)	1,000
Komplikasyonlar	6 (%9)	6 (%6)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, LAD = sol ön azalan arter, LCX = sol uzatma arteri, RCA = sağ koroner arteri, SVG = vena saphena işlemleri, B2/C = değiştirilmiş AHA/ACC Lezyon Sınıflama Skor, mm = millimetre, Gy = gri

† Prosedür başarısı ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Anjiyografik analizde hastaların yaklaşık yarısının iki grupta tedavi edildiği rapor edildi.

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

Tablo 7.2.3 Kantitatif Koroner Analizi*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Çap mm			
Önce	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Sonra	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-Up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Önce	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Sonra	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-Up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
%DS			
Önce	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Sonra	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Son Kayıp mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Kayıp İndeksi	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
İkili Restenoz	18 (%53)	29 (%64)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi , Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyaplastisi, Ref Çap = referans Çap, mm = millimetre, MLD = minimum lüminal çap, DS = stenoz yüzde çapı, Son Kayıp sondan izleme anjiyogramına kadar leyzon MLD'deki değişikliği tanımlar. Kayıp İndeksi (lezyonda) son kayıp/akut artışı olarak tanımlanmıştır. İkili Restenoz (tedaviden sonra 4-8 aylık anjiyogram izlemesinde) stent ve kenarları (5 mm içinde) dahil olmak üzere segment içindeki % ≥ 50 çap daralması olarak tanımlanmıştır.

Klinik sonuçlar iki grup arasında benzerlik göstermektedir. Genel TLR, TVR ve MACE oranları iki grup arasında çok benzerlik göstermektedir. PTCA+Ir192 grubunda daha fazla Son Total Oklüzyon (LTO) gözlemlenmiştir.

Tablo 7.2.4 Klinik Sonuçlar*

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

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MACE = ana ters kardiyak olayları (ölüm, Q-dalgalı MI veya TVR), QMI = Q dalgalı miyokard enfarktüs, NQMI = Q dalgalı olmayan MI, TLR = hedef lezyon revaskülerizasyonu, TVR = hedef damar revaskülerizasyonu, CABG = koroner arter baypas işlemleri, LTO = son total oklüzyon.

Ölüm her türlü nedenden meydana gelen ölüm olarak tanımlanmıştır. QMI veya NQMI iki veya daha fazla bitişik uçta yeni patolojik q dalgası (>,04 san) ile veya q dalgası olmaksızın ≥ 20 ng/ml keratinin kinaz MB bölümü kaldırılarak ve/veya total kreatinin kinaz kaldırma ≥ 2x olarak tanımlanmıştır.

TVR ve TLR anjiyografik stenoz varlığında klinik isemi emareleri ile tedavi edilen damarda tekrarlı perkütan karışma (PTCA) veya CABG ile karakterize edilmiştir.

Son total oklüzyon lezyon yerinde >30 gün ve 6 aylık indeks prosedüründe anjiyografik olarak belgelenen total oklüzyon olarak tanımlanmıştır.

8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Yukarıda tanımlanan bilgilerin riskleri ve faydaları ELCA kullanmadan önce her hasta için dikkatlice düşünülmelidir.

Hasta seçimi ve klinik teknikler Bölüm 2'de "Kullanım Endikasyonları", Bölüm 7'de "Klinik Çalışmalar" ve Bölüm 12'de "Kullanım Talimatları"nda verilen talimatlara göre yapılmalı ve uygulanmalıdır.

Değerlendirilecek hastaların seçimi %30'dan daha az oranda akut miyokard enfarktüsü, akut kan pıhtısı ve ejeksiyon parçası bulunması durumunda Excimer lazer tedavisi ile ilgili bir kararı da içermelidir.

Referanslar

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

9. Kullanım Kılavuzu

Bu belgede tanımlanan cihazlar CVX-300® veya Philips Laser System üzerinde aşağıda belirtilen enerji alanlarında çalıştırılabilir:

Tablo 9.1 Enerji Parameterleri

Cihaz D. Ç.	Model No.	Akış	Tekrar Oranı	Lazer Açma/ Kapama Zamanı (saniye)
TW Kateterler				
0,9 mm	110-001	30-60	25-40	5 / 10
RX Kateterler				
0,9 mm	110-003	30-60	25-40	5 / 10
1,4 mm	114-009	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm	117-016	30-60	25-40	5 / 10
1,7 mm E	117-205	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm E	120-008	30-60	25-40	5 / 10
2,0 mm	120-009	30-60	25-40	5 / 10

Tavsiye edilen kalibrasyon ayarları: 45 Akış, 25 Hz.

10. Takdim Şekli

10.1 Sterilizasyon

Sadece tek kullanım için. Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.

Spectranetics lazer kateterler steril olarak verilir. Sterillik sadece paket açılmamışsa ve hasar görmemişse garanti edilmektedir.

10.2 Kullanımdan Önce Kontrol

Kullanmadan önce, paketin açılıp açılmadığını gözle kontrol edin. Kateter dahil prosedürde kullanılacak olan tüm ekipman hasara karşı kontrol edilmelidir. Lazer kateteri eğilme, bükülme veya diğer hasarlara karşı kontrol edin. Hasar görmüş ekipmanı kullanmayınız.

11. Uyumluluk

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri özellikle Spectranetics CVX-300® Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka lazer sistemi ile birlikte kullanmayın.

*Not: Philips Laser System, ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterinin bulunduğu tüm piyasalarda bulınmayabilir.

Kılavuz Kablo Uyumluluğu

Bölüm 1'deki Kateter Özellikleri Tablosuna bakın.

12. Kullanım Talimatları

12.1 Prosedür Hazırlığı

Lazer kateter paketinde bulunmayan ve aşağıda belirtilen ek materyallerin bazısı veya tümü prosedür için gerekli olabilir (bunlar tek kullanımlık malzemelerdir; tekrar sterilize etmeyin veya kullanmayın):

- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklük ve yapıda Femoral kılavuz kateteri (kateterleri)
- Hemostatik valf (valfler)
- Steril normal salin
- Standart kontrast madde
- 0,014 in. kılavuz kablolar

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

Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Paketin kıskaçlarını tabladan sökün ve lazer kateteri, proksimal uç, proksimal bağlayıcı veya proksimal konektör olarak da bilinen siyah lazer konektörünü destekleyerek tabladan hafifçe kaldırın. Lazer kateterin proksimal ucunun yalnızca lazer sistemine bağlanabilecegini ve hastayla hiçbir şekilde temas etmemesi gerektigini unutmayın.

Lazer kateterin proksimal ucunu lazer sistemine bağlayın ve lazer kateteri sistem uzatma kutbuna veya kateter tutucuğa bağlayın. Lazer kateteri, CVX-300® Kullanım Kılavuzundaki (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzundaki (P019097) talimatlara uygun şekilde ayarlayın.

12.2 Klinik Teknik

1. 7 Fr veya 9 Fr entrodüser kılıfını retrograd biçimdeki ortak femoral artere sokmak için standart Perkütan Seldinger Tekniğini kullanın. Heparinizasyon için PTCA protokolünü kullanarak entrevenöz heparin tedavisi uygulayın. Prosedür sırasında, aktive edilen pıhtılaşmanın periyodik ölçümü (ACT 300 saniyeden fazla), optimum anti-koagülasyon seviyelerinin korunmasına yardımcı olacaktır.
2. İnce duvarlı, geniş lümenli (0,092 inç'den daha büyük veya eşit) kılavuz kateterlere kılavuz kablo takarken, 6, 7, 8,veya 9 Fr kılavuz kateterler için (hedef koroner artere bağlı olarak sol veya sağ) standart 0,038 inç'lik kılavuz kablosu veya gerekirse 0,063 inç'lik kılavuz kablosu kullanın.
3. Kılavuz katetere kontrast madde enjekte ederek ana hat anjiyografisi uygulayın. Anatomik değişimleri ve tedavi edilecek lezyonun (lezyonların) morfolojisini tanımlayarak çoklu projeksiyonda görüntüler elde edin.

Not: Daha önce takılan bir stente bulunduğu bilinen veya bulunmasından şüphelenilen lezyonu (lezyonları) tedavi ederken, kateterin ilerlemesine karşı bir direnç olması durumunda lezyonu çevreleyen anatomik sınıra ve morfolojiye uygun olarak proksimal ve distal stent marjlarına dikkat edin.

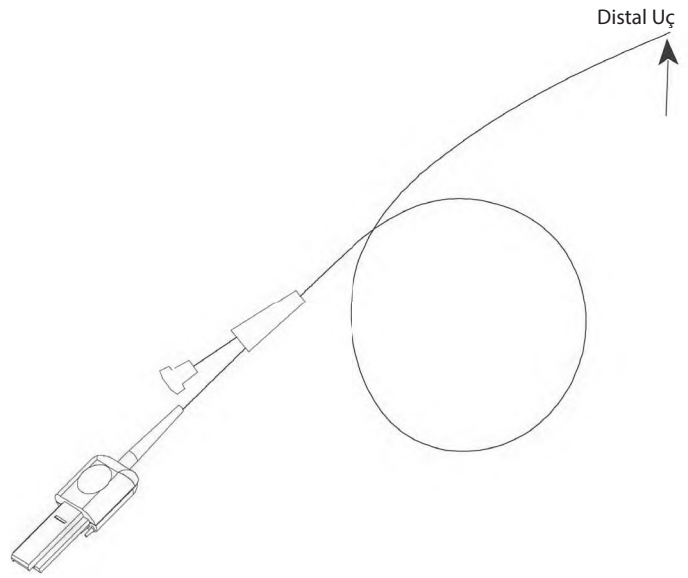
Dikkat: Takıldığı bilinen veya takıldığından şüphelenilen 316L paslanmaz çelik stente lazer verilirken, lazer kateterin ilerleyişinin, sabit olarak uygulanan basınçla, tutarlı olması gerekmektedir. Lazer kateterin ilerlemesi durursa, stentin engellemesinden şüphelenilmelidir. Stentin engel olmasını önlemek için lezyonu ve/veya kateterin hizalanışını tekrar değerlendirin. Aynı durum devam ederse, lazer prosedürünü sonlandırın.

4. Kılavuz kateter vasıtasıyla koroner arterlere uygun boyutta kılavuz kablo sokun. Kılavuz kablo ile hedef lezyondan geçin.
5. Lazer kateterin boyutunu uygun şekilde ayarlayın.

Tablo 12.2.1 Tavsiye edilen boyutlar

Kateter Boyutu	Proksimal Damar Çapı
0,9 mm	≥1,5 mm
1,4 mm	≥2,2 mm
1,7 mm	≥2,5 mm
2,0 mm	≥3,0 mm

6. Kılavuz kablo lümenini temizlemek için lazer kateterden 5-10 cc heparinize salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu enjekte edin. Kılavuz kablo lümenindeki kılavuz kablo portuna döner hemostatik valf takın (Bkz. Şekil 4). Spectranetics lazer kateterin distal ucunu seçilen kılavuz kablonun üstünden geçirin. Floroskopik kontrol ile, lazer kateteri lezyona yönlendirin. Lazer kateterin radyopak bant işaretleyicisi, kateterin lezyona göre konumunu gösterir.



Şekil 4 (ölçeklendirilmemiştir)

Not: Vücutta kullanımı sırasında, vasküler müdahale için kullanılan herhangi bir cihazda olduğu gibi, Lazer Kateterin hareketini ve radyopak uç işaretleyicinin konumunu floroskopi ile daima izleyin. Kateterin distal ucunun hareketi ve ilerleme oranı, kateterin proksimal şaftına uygulanan ilerleme oranı ile doğrudan uyumlu olması gerekmektedir. Eğer ilgili haraket görünmüyorsa, tedaviye devam etmeden önce lezyon morfolojisini, uygulanan lazer enerjisini ve destek ekipmanını tekrar değerlendirin.

7. Ekleme teknikleri (Çıplak Kablo)
   a. Kılavuz kablonun vasküler sistemdeki konumunu floroskopi altında izleyin.
   b. Kılavuz kablonun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere takın ve lazer kateteri, kılavuz kablonun karışmasını önlemek için, küçük artışlarla, dikkatli bir şekilde ilerletin. Proksimal kılavuz kablosu portu bulunduğundan kılavuz kabloyu tutun ve lazer kateter ilerlerken kılavuz kablonun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun.
   c. Yukarıda açıklanan 1. adım sırasında takılan entrodüser ile birlikte kullanılan adaptörün hemostatik valfini gevşetin.
   d. Lazer kateteri dikkatli bir şekilde y adaptörünün hemostatik valfinden kılavuz katetere takın ve kılavuz kablonun konumunu koruyarak lazer kateteri kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
   e. Lazer kateteri damar içinde ilerletmeden önce, kontrast madde enjeksiyonu ve floroskopi ile kılavuz kateterin kroner arterdeki konumunu tekrar teyit edin.
   f. Lazer kateterin lezyon bölgesine doğru ilerlemesini sağlayın ve kılavuz kablonun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun. Lazer kataterin konumunu floroskopi ile kontrol etmek için kontrast madde solüsyonunu kılavuz kateterinden enjekte edin.
8. Lazer kateterin hedef lezyon bölge ile olan konumunun teyidini izleyerek ve normal salin veya Laktatlı Ringer solüsyonu kullanarak:
   a. Kılavuz kateterdeki ve sıralı konektörlerdeki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
   b. Lazer sistemini devreye sokmadan önce, lazer uygulanan bölgedeki ve lazer uygulanan alanın yanındaki vasküler yapılardaki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
   c. Salin Enfüzyon Protokolüne bakın ve talimatlara uyarak salin temizleme ve enfüzyon uygulayın.
9. Ayak svicine basın, lazer sistemini devreye sokun ve yavaşça, saniyede 1 mm'den az olacak şekilde, lazer enerjinin istenen maddeyi çıkarmasını saglayarak lazer kateteri ilerletin. Lazer sistemini devreden çıkarmak için ayak svicine basmayı bırakın.

Not: Lazer kateterin, ılımlı orta derecede kireçlenmiş lezyonlarda ilerlemesi için lazer enerjinin fiber atherosklerotik dokudan daha fazla atım yapması gerekebilir.

Dikkat: İşlem sırasında, lazer kateterin ucunun kılavuz kablonun ucunun ötesine geçmemesi gerekir. Lazer kateter ucunun kılavuz kablo ucunun ötesine gitmesini ve/veya kılavuz kablonun lazer kateterin içine geri gitmesini engelleyin.

10. Lazer kateteri geri çekin ve kılavuz katatere kontrast madde enjekte edin ve floroskopi vasıtasıyla lezyonu inceleyin.
11. Tedaviyi tamamlamak için gerekli olan 8. ve 10. adımları tekrarlayın.
12. Lazer kateteri tedavi edilen damardan çekerken, kılavuz kablonun yerinden çıkmasını önlemek için floroskopi ile kılavuz kablonun damardaki konumunu izleyin ve y adaptörünün hemostatik valfini lazer kateterin distal ucuyla çıkarırken dikkatli olun.

Not: Lazer kateter herhangi bir nedenle damardan çıkarılırsa, kanın yapışmasını önlemek için lazer kateterin dış yüzeyini ve ucunu heparinize salin ile iyice temizleyin. Lazer kateterde kalan kan lazer kateterin etkinliğini azaltabilir.

Lazer kateter önceden ayarlandıgından, akışı veya nabız oranını arttırmak veya azaltmak için lazer kateterin çıkarılmasına gerek yoktur. CVX-300® Excimer Laser Sistemi Kullanım Kılavuzuna (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzuna (P019097) bakın.

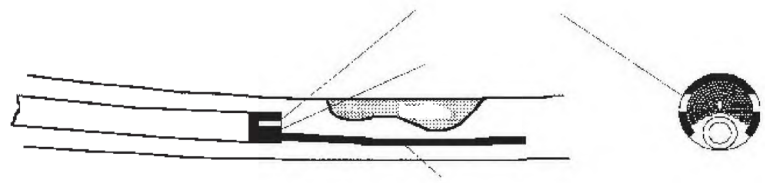
Not: İşlem sırasında tüm hastaların kan basıncı ve kalp hızı izlenmelidir.

YALNIZCA RX-E

13. Torklama/Hizalama Prosedürü

Dikkat: Lazer kateteri iterken veya geri çekerken, tork kolu göstergesinin ortalanmış konumda olduğundan emin olun. Göstergenin ortalanmaması kılavuz kablo hareketini engelleyebilir.

Eksantrik fiber yığın ile lezyonun hizalanması için tork mekanizmasının kullanılması isteğe bağlıdır. Cihaz, istenen hizalama elde edilinceye kadar düğmenin döndürülmesi suretiyle 360 derecelik uç dönüşü elde edilecek şekilde tasarlanmıştır. Lazer kateterin distal ucu sıkıştırılırsa, dönüş oranı arttırılabilir. Hizalama, anjiyografik açıdan, radyopak uca göre kablo konumu saptanarak kontrol edilmelidir. Radyopak işaret-leyicideki açık yuva (veya radyolüsan pencere) fiber tarafın kılavuz kabloya dikey olduğunu ve radyografik olarak görüntülendiği şekilde lezyon ile hizalandığını (bkz. Şekil 5) gösterir.



Şekil 5

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

a. Kılavuz kabloyu, lezyonun gerisinden artere konumlandırın.
b. Geometrik lezyon morfolojisini en iyi şekilde gösteren radyografik projeksiyonu (çoklu projeksiyonlar gerekebilir) seçin.
c. Lazer kataterı lezyon bölgesine doğru İtin.
d. Lazer kataterin fiber yüzünü, radyopak uçtaki yuva görününceye kadar tork düğmesini yavaşça döndürerek lezyonun yoğun olduğu bölge ile hizalayın.

14. Tedaviyi tamamlamak için gerekli olan 6. ve 13. adımları tekrarlayın.

15. Lazer anjiyoplastiyi takiben, gerekiyorsa, tamamlayıcı anjiyografi veya balon anjiyoplasti uygulayın.

YALNIZCA RX

16. RX lazer kateter, aynı cerrah grubu tarafından yapılan tek müdahelelik cerrahi işlem sırasında gerekli hızlı cihaz değişikliği ile uyumlu olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. The RX lazer kateter, hastanın dolaşım sisteminden, aşağıda özetlendiği şekilde kılavuz kablonun çıkarılmasına gerek kalmaksızın, hızlı bir şekilde çıkarılabilir.
    1) Tork kolu göstergesini ortalanmış konuma geri döndürün. Bkz. Şekil 2. **(Yalnızca Eksantrik)**
    2) Hemostatik valfi gevşetin.
    3) Kılavuz kabloyu ve hemostatik valfi bir elinizle tutarken diğer elinizle lazer kateterin dış yüzeyini tutun.
    4) Kılavuz kabloyu sabit bir şekilde tutarak koroner arterdeki konumunu koruyun ve lazer kateteri kılavuz kateterden dışarı doğru çekmeye başlayın.

Not: Değişim sırasında kılavuz kablo konumunu floroskopi ile izleyin.

    5) Lazer kateterini, kılavuz kablo lümenindeki açıklık Y-adaptöründen çıkıncaya kadar geriye doğru çekin. Kılavuz kablonun lezyona karşı konumunu muhafaza ederek, lazer kateterin esnek distal bölümünün son 9 cm'sini kılavuz kablodan dikkatli bir şekilde ve yavaşça çekin. Hemostatik valfi kapatın.
    6) Bir sonraki kullanılacak lazer kateteri daha önce açıklandığı şekilde hazırlayın.
    7) Kılavuz kablonun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere tekrar takın. Doktor tarafından ayarlanacak olan kılavuz kablonun proksimal oranı, distal uçtan 9 cm kadar açıklıktan çıkacakır.
    8) Hemostatik valfi açın ve lazer kateteri, kılavuz kablonun koroner arterdeki konumunu koruyarak, ilerletin. Lazer kateterin kılavuz kablonun etrafına dolaşmamasına dikkat edin.
    9) Lazer kateterin kılavuz kateterin ucuna doğru ilerlemesini sağlayın. Lazer anjiyoplasti prosedürüne, daha önce açıklanan yöntemi kullanarak devam edin.

17. Önerilen farmakoloji takibi doktor tarafından belirlenecektir.

Excimer Lazer Salin Enfüzyon Protokolü

Not: Bu teknik iki operatör olmasını gerektirir. Birinci doktorun lazer kateteri ilerletmesi ve lazer sistemi ayak pedalını çalıştırması önerilir. Asistanın, salin enfüzyonu kontrol şırıngasını kullanması ve (uygunsa) floroskopi pedalına basması gerekir.

1) Lazer prosedüründen önce 500 cc'lik %0,9 normal salini (NaCl) veya Laktatlı Ringer solüsyonunu 37°C'de ısıtın. Salin solüsyonuna heparin veya potasyum eklenmesi gerekmez. Isıtılmış salin torbasını steril bir entervenöz hatta bağlayın ve hattı üç manifoldlu bir port ile tamamlayın.
2) Koroner arterdeki açıklığı kanüle edin veya mutat konumdaki uygun bir "geniş lümen" kılavuz kateter ile baypas yapın. Kılavuz kateterin yan delikleri **olmaması** tavsiye edilir.
3) Floroskopi ile takip ederek, lazer kateteri lezyon ile temas edene kadar ilerletin. Gerekirse, lazer kateterin ucunun konumlandırılmasına yardımcı olması için kontrast madde enjekte edin. Kontrast lazer kateterin ucu ile lezyon arasında kalmış gibi görünürse, lazer kateter, antegrad akışın sağlanması ve sistem salin ile temizlenirken kontrast kalıntısının çıkarılmasına olanak sağlanması için hafifçe (1-2 mm) geri çekilebilir. **(Bununla birlikte, lazer işleminden önce, lazer kateter ucunun lezyon ile temas ettiğinden emin olun.)**
4) Kontrol şırıngasında kalan herhangi bir kontrast kalıntısını kontrast şişesine boşaltın. Manifolddan kontrol şırıngasına salin dökerek üçlü manifolddaki kontrast maddeyi temizleyin.
5) Orijinal kontrol şırıngasını manifolddan çıkarın ve yeni bir 20 cc'lik kontrol şırıngasıyla değiştirin. 20cc'lik bu yeni kontrol şırıngasını, hava kabarcıklarının oluşması ihtimalini azaltmak amacıyla, bağlantıdan önce, salin ile kullanıma hazırlanması gerekir. (Merit Medical ve diğer satıcıların imalatı olan 20 cc'lik kontrol şırıngaları.)
6) Manifolddaki, bağlantı hortumundaki, y-konektör-ündeki ve kılavuz kateterdeki kan ve kontrast madde kalıntılarını en az 20-30 cc salin ile (bir çok salin şırıngası) temizleyin. Bu ilk temizleme işlemi tamamlandığında, 20cc'lik kontrol şırıngasını tekrar salinle doldurun.
7) Floroskopi ile, lazer kateter ucunun lezyon ile **temas ettiğini** (gerekirse lazer kateteri ilerletin) onaylayın ancak kontrast madde enjekte **etmeyin**.
8) Birinci operatör lazer sistemi aktive etmeye hazır olduğunu bildirdiğinde, asistanın basınç yapmak için manifold vanasını kapatması ve 10 cc salini mümkün olan en kısa sürede (1-2 saniye içinde) şırınga etmesi gerekir. Bu büyük enjeksiyon, koroner damardaki kanı kılcal damarlar seviyesinde yerinden çıkarmaya ve/veya sulandırmaya yarar ve kanın lazerle alınan alana geri akışını sınırlandırır.
9) Başlangıçta enjekte edilen 10 cc'lik büyük miktardan sonra ve enjeksiyonu kesmeden, asistanın enjeksiyonu saniyede 2-3 cc oranına düşürmesi gerekir. Bu salin enfüzyon oranı, lazerle alınan bölgeye giren antegrad kan akışının yerini değiştirmek ve/veya kanı sulandırmak içindir. **Asistanın enjeksiyon oranını düşürdüğü sırada, birinci operatörün ayak pedalına basarak lazer sistemi devreye sokması ve lazer sekansına başlaması gerekir.**
10) Lazer sekansı (uygulama) 2-5 saniyede sonlanmalıdır (maksimum 5 saniye).
11) Lazer uygulamasının sonunda salin enjeksiyonunu tamamlayın. Manifold vanasını basınca getirin ve kontrol şırıngasını 20 cc salin ile doldurarak bir sonraki lazer sekansına hazırlık yapın.

Not: Sekans tekrarlanmadan önce çözümlenmesi için salin enfüzyonunun yol açacağı herhangi bir elektrokardiyografik değişikliğe izin verilmelidir.

12) Takip eden her lazer uygulamasından önce büyük miktarda salin uygulanmalı ve adım 8-11'de açıklandığı şekilde sürekli salin enfüzyonu gerçekleştirilmelidir.
13) Lazerle tedavi sırasında tedavi sonuçlarını değerlendirmek için kontrast kullanılırsa, lazer sistemini tekrar aktive etmeden önce (lazer sistemini adım 8-11'de açıklandığı şekilde aktive etmeden önce) adım 4-7'yi tekrarlayın.

13. Sinirli Üretici Garantisi

Üretici ELCA koroner lazer aterektomi kateteri belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. ELCA koroner lazer aterektomi kateteri yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz. Bu sınırlı garanti yalnızca ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kapsar. CVX-300® Eksimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

14. Standart Olmayan Semboller

Energy Range (mJ) at 45 Fluence 45 Fluence Enerji Aralığı (mJ)		**Max. Tip Diameter** Maks. Uç Çapı	∅
Hydrophilic Coating Hidrofilik Kaplama		**Sheath Compatibility** Kılıf Uyumluluğu	SC
Quantity Miktar	QTY	**Working Length** Çalışma Uzunluğu	⊢ ⊣
Importer İthalatçı		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu	GW ↓ Max OD ↑
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			Rx ONLY

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

This page intentionally left blank

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

This page intentionally left blank

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

This page intentionally left blank

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

This page intentionally left blank

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

Spectranetics®

www.spectranetics.com

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

EC REP **Spectranetics International B.V.**
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051

P002208

©2020 Spectranetics Corporation

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

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

Instructions for Use

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

Spectranetics®

CE
2797

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

This page intentionally left blank

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

Instructions for Use - Sections by Language

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

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

Instructions For Use

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

1. Description

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

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

Mechanism of Action for ELCA Catheters

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

Glossary of Special Terms

Antegrade Fashion = In the direction of blood flow.

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

Retrograde Fashion = In the direction opposite to blood flow.

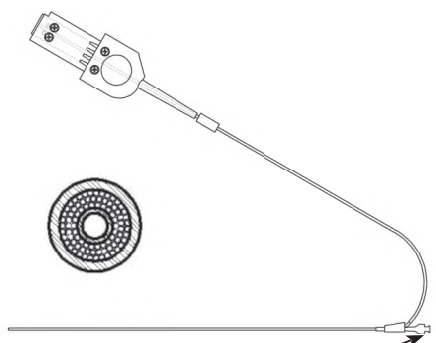


Figure 1: Over-The-Wire (OTW)

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

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



Figure 2: Rapid Exchange (RX)

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

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

2. Indications For Use

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

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

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

3. Contraindications

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

4. Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Precautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Potential Adverse Events

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

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

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

7. Clinical Studies

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

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

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

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

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

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

Table 7.1.1 Baseline Characteristics

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

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

Table 7.1.2 Lesion Characteristics and Procedural Details

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

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

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

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

Table 7.1.3 Procedural Complications

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

Table 7.1.4 Procedural Complications – Bail-out stenting

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

Table 7.1.5 Quantitative Coronary Angiography and Late Total Occlusion

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

MLD=minimum lumen diameter

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

Table 7.1.6 Anginal Functional Class

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

Table 7.1.7 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 30 Days

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

Table 7.1.8 Investigator-Indicated Clinical Endpoints at Discharge

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

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

Table 7.1.9 CEC Adjudicated Clinical Endpoints through 6 and 9 Months

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

7.2 COMPARISON OF ELCA AND PTCA PRIOR TO BRACHYTHERAPY

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

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

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

Table 7.2.1 Baseline Characteristics*

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

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

Table 7.2.2 Lesion Characteristics and Procedural Details*

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

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

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

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

Table 7.2.3 Quantitative Coronary Analysis*

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

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

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

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

Table 7.2.4 Clinical Outcomes*

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

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

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

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

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

8. Individualization of Treatment

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

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

References

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

9. Operator's Manual

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

Table 9.1 Energy Parameters

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

Recommended calibration settings: 45 Fluence, 25 Hz.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

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

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

10.2 Inspection Prior to Use

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

11. Compatibility

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

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

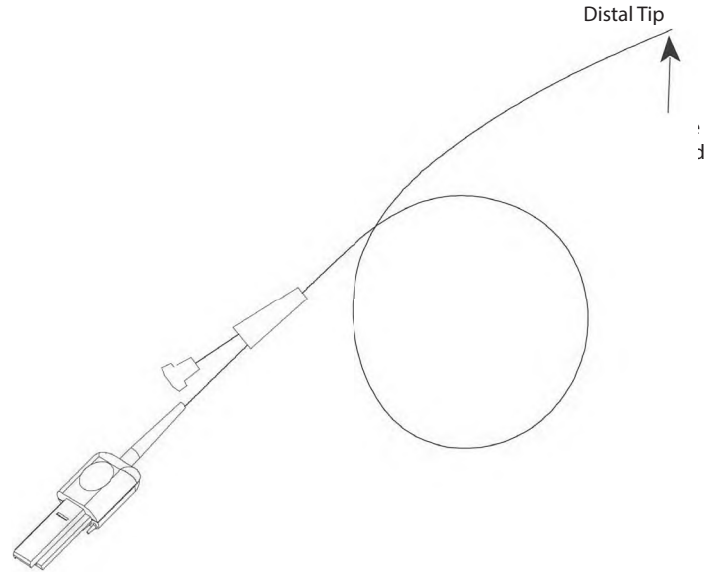


Figure 3 (not to scale)

Guidewire Compatibility

See Catheter Specification Table in Section 1.

12. Directions For Use

12.1 Procedure Set-Up

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

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

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

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

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

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

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

12.2 Clinical Technique

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

Table 12.1 Recommended Sizing

Catheter Size	Reference Vessel Diameter
0.9 mm	≥ 2.0 mm

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

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

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

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

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

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

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

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

Note:All patients should be monitored for blood pressure and heart rate during the procedure.

13. Following laser atherectomy, perform follow-up angiography and balloon angioplasty, if needed.

RX ONLY

14. The Rapid Exchange laser catheter has been specifically designed for compatibility with rapid device exchanges as needed during a single interventional surgery, done by the same surgical team. The Rapid Exchange laser catheter may be quickly removed from the patient's circulatory system, without removing the guidewire, as outlined below.
    1) Loosen the hemostatic valve.
    2) Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the laser catheter outer surface in the other hand.
    3) Maintain the guidewire's position in the coronary artery by holding the guidewire stationary, and begin pulling the laser catheter out of the guiding catheter.

Note: Monitor the guidewire position under fluoroscopy during the exchange.

    4) Pull on the laser catheter withdrawing it until the opening in the guidewire lumen just exits the Y-adapter. Carefully and slowly withdraw the last 9 cm of the flexible, distal portion of the laser catheter off the guidewire while maintaining the guidewire's position across the lesion. Close the hemostatic valve.
    5) Prepare the next laser catheter to be used, as previously described.
    6) Again, insert the guidewire into the laser catheter by introducing the proximal end of the guidewire into the distal tip of the laser catheter. The proximal portion of the guidewire, that will be handled by the physician, will exit at the opening 9 cm from the distal tip.
    7) Open the hemostatic valve and advance the laser catheter while maintaining guidewire position in the coronary artery. Be careful not to twist the laser catheter around the guidewire.
    8) Advance the laser catheter to the guiding catheter tip. Continue the laser angioplasty procedure, using the previously described method.
15. Recommended pharmacology follow-up to be prescribed by the physician.

Excimer Laser Saline Infusion Protocol

Note: This technique requires two operators. It is recommended that the primary physician-operator advance the laser catheter and operate the laser system foot pedal. A scrub assistant should manage the saline infusion control syringe and (if appropriate) depress the fluoroscopy pedal.

   a. Before the laser procedure, warm a 500cc bag of 0.9% normal saline (NaCl) or lactated Ringer's solution to 37°C. It is not necessary to add heparin or potassium to the saline solution. Connect the bag of warmed saline to a sterile intravenous line and terminate the line at a port on a triple manifold.
   b. Cannulate the ostium of the coronary artery or bypass graft with an appropriate "large lumen" guide catheter in the usual fashion. It is recommended that the guide catheter **not** have side holes.
   c. Under fluoroscopic guidance, advance the laser catheter into contact with the lesion. If necessary, inject contrast to help position the tip of the laser catheter. If contrast appears to have become entrapped between the laser catheter tip and the lesion, the laser catheter may be retracted slightly (1-2 mm) to allow antegrade flow and contrast removal while flushing the system with saline. **(However, before lasing, ensure that the laser catheter tip is in contact with the lesion.)**
   d. Expel any residual contrast from the control syringe back into the contrast bottle. Clear the triple manifold of contrast by drawing up saline through the manifold into the control syringe.
   e. Remove the original control syringe from the manifold and replace it with a fresh 20cc luer-lock control syringe. This new 20cc control syringe should be primed with saline prior to connection to reduce the chance for introducing air bubbles. (Merit Medical and other vendors manufacture 20cc control syringes.)
   f. Flush all traces of blood and contrast from the manifold, connector tubing, y-connector, and guide catheter, with at least 20-30cc of saline (several syringes of saline). When this initial flushing is completed, refill the 20cc control syringe with saline.
   g. Under fluoroscopy, confirm that the tip of the laser catheter is **in contact** with the lesion (advance the laser catheter if necessary), but do **not** inject contrast.
   h. When the primary operator indicates that he/she is ready to activate the laser system, the scrub assistant should turn the manifold stopcock off to pressure and inject 10cc of saline as rapidly as possible (within 1-2 seconds). This bolus injection is to displace and/or dilute blood in the coronary tree down to the level of the capillaries and limit back-bleeding of blood into the laser ablation field.
   i. After the injection of the initial 10cc bolus and without stopping the motion of injection, the scrub assistant should next slow down the rate of injection to 2-3cc/second. This portion of the saline infusion is to displace and/or dilute the antegrade blood flow entering the laser ablation field. **At the instant the scrub assistant slows down the injection rate, the primary operator should activate the excimer laser system by depressing the foot pedal and begin a lasing sequence.**
   j. The lasing sequence (train) should last for 2-10 seconds (maximum 10 seconds).
   k. Terminate the saline injection at the end of the lasing train. Turn the manifold stopcock back to pressure and refill the control syringe with 20cc of saline in preparation for the next lasing sequence.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

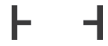
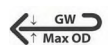
Note: Any electrocardiographic changes induced by saline infusion should be permitted to resolve before repeating the sequence.

l. Each subsequent laser train should be preceded by a bolus of saline and performed with continuous saline infusion as described in steps h-k.
m. If contrast is used to assess treatment results during the course of a laser treatment, repeat steps 4-7 prior to reactivation of the excimer laser system (before activating the laser as described in steps h-k).

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the ELCA coronary laser atherectomy catheter is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Damage to the ELCA coronary laser atherectomy catheter caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer. This limited warranty covers only the ELCA coronary laser atherectomy catheter. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300® Excimer Laser System or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbology

Energy Range (mJ) at 45 Fluence		**Max. Tip Diameter**	
Hydrophilic Coating		**Sheath Compatibility**	
Quantity	**QTY**	**Working Length**	
Importer		**Max. Guidewire Compatibility**	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. Popis 11
2. Indikace k Použití 11
3. Kontraindikace 11
4. Varování 11
5. Bezpečnostní Opatření 12
6. Potenciální Nežádoucí Účinky 12
7. Klinické Studie 12
8. Individualizace Léčby 15
9. Uživatelská Příručka 15
10. Způsob Dodání 15
11. Kompatibilita 15
12. Pokyny K Použití 15
13. Omezená Záruka Výrobce 17
14. Nestandardní Symboly 17

1. Popis

Katétry typu přes drát (Over the wire – OTW) jsou zkonstruovány z mnohonásobné vláknové optiky uspořádané koncentricky kolem lumen vodicího drátu a jsou určeny k použití v koronárních cévách pro rekanalizaci obturovaných artérií. Adaptér bočního ramena umístěný na proximálním konci použitelné délky usnadňuje použití laserového katétru skrz vodicí drát o velikosti 0,014 palce. Když je připojen k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System, doporučují se následující provozní parametry:fluence 30 – 80 mJ/mm2 při pulzní rychlosti 25 – 80 Hz.

Katétry typu rychlé výměny (Rapid exchange – RX) se skládají z optických vláken uzavřených v polyesterovém dříku. Dřík laserového katétru má dvě hlavní části, proximální část, která končí konektorem laseru, a distální část, která končí hrotem, který je v přímém kontaktu s pacientem. Vlákna končí na distálním hrotu na jeho leštěném přilnavém konci a na proximálním konci končí v laserovém konektoru. Rentgenokontrastní značka je umístěna na distálním konci laserového katétru a ve spojení s fluoroskopií napomáhá jeho lokalizaci v koronárních cévách. Lumen vodicího drátu začíná v distálním hrotu, je vzhledem k poli vláken koncentrické a opouští laserový katétr ve vzdálenosti 9 cm od distálního hrotu, jenž je v přímém kontaktu s pacientem. Proximální značka je umístěna na zevním plášti laserového katétru, 104 cm od distálního konce, a napomáhá při umisťování laserového katétru do femorálního zaváděcího katétru bez potřeby použití fluoroskopie. Když je připojen k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System, provozní parametry jsou následující: fluence 30 – 80 mJ/mm2 při pulzní rychlosti 25 – 80 Hz.

Mechanizmus fungování katétrů ELCA

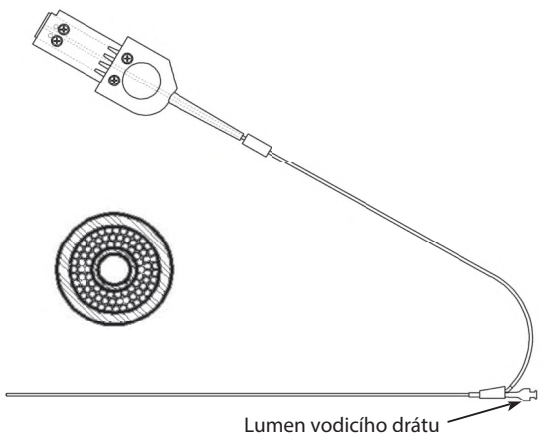
Mnohovláknové laserové katétry přenášejí ultrafialové záření od laserového systému k obstrukci v artérii. Ultrafialové záření je přiváděno do hrotu laserového katétru za účelem fotoablace fibrózních, kalcifikovaných a ateromatózních lézí, čímž nemocné cévy rekanalizují. (Fotoablace je proces, při němž energie fotonů způsobí molekulární rozrušení vazeb na buněčné úrovni, aniž by došlo k tepelnému poškození okolní tkáně.) Laserové katétry Spectranetics mají patentovaný lubrikovaný plášť usnadňující jejich zavádění koronárními cévami.

Slovníček odborných termínů

Anterográdní směr = ve směru proudění krve.

Základní angiografie = záznam srdečního svalu a krevních cév před provedením intervenčního angioplastického zákroku.

Retrográdní směr = proti směru proudění krve.



Obrázek 1: Katétry typu přes drát (OTW)

Tabulka 1.1 Modely Laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA X-80(OTW)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace katétrů typu přes drát (Over the wire – OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Obrázek 2: Katétry typu rychlé výměny (RX)

Tabulka 1.2 Modely Laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA X-80 (RX)

Popis Zařízení	Číslo Modelu	Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem (palce)	Max. Průměr Hrotu (palce)	Max. Průměr Hrotu (mm)	Kompatibilita Pouzdra (Fr)	Pracovní Délka (cm)
Specifikace katétrů typu rychlé výměny (Rapid exchange – RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikace k Použití

Laserové katétry X-80 se používají ve spojení se systémem excimerového laseru Spectranetics CVX-300® nebo systémem Philips Laser System a jsou určeny pro použití u pacientů s jednou nebo více postiženými koronárními artériemi buď jako samostatný postup, nebo ve spojení s perkutánní transluminální koronární balónkovou angioplastikou (PTCA), a u pacientů vhodných pro chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie (CABG). Podpůrná balónková angioplastika byla provedena na základě uvážení klinického výzkumníka u 85 % léčených lézí. Následující **Indikace k použití, Kontraindikace a Varování** byly stanoveny při multicentrických klinických studiích. Klinické zkušenosti poskytly dostatečné ujištění, že modely mnohovláknového laserového katétru jsou bezpečné a účinné v následujících indikacích:

- Štěpy bypassu uzávěru v. sapheny
- Ostiální léze
- Dlouhé léze – (delší než 20 mm)
- Středně kalcifikované stenózy – (Těžce kalcifikované stenózy jsou takové léze, které při jejich identifikaci fluoroskopem při angiografii prováděné před zákrokem vykazují úplnou kalcifikaci. Střední a lehce kalcifikované stenózy jsou všechny ostatní.)
- Úplné okluze posuvné vodicím drátem
- Léze, u nichž dříve selhala balónková angioplastika – (Patří sem ty léze, které byly neúspěšně léčeny pomocí PTCA. Léze, u nichž byl proveden komplikovaný zákrok PTCA, nejsou v této kategorii zahrnuty.).

Tyto léze musí být posuvné vodicím drátem a složené z aterosklerotického plátu a/nebo z kalcifikovaného materiálu. Léze by měly být dobře vymezeny pomocí angiografie.

3. Kontraindikace

- Pacient má akutní trombózu.
- Léze je v nechráněné levé hlavní artérii.
- Pacient prodělal akutní infarkt myokardu.
- Ejekční frakce pacienta je nižší než 30 %.
- Léze je za ostrým ohybem nebo je v místě srdeční anatomie, kam není možné posunout katétr.
- Vodicí drát nemůže projít skrze lézi.
- Léze je umístěna v bifurkaci.
- Pacient není vhodným kandidátem pro chirurgické vytvoření bypassu.

4. Varování

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení nebo jeho objednání na lékaře s příslušným vyškolením.

Klinická studie neprokázala bezpečnost a účinnost u lézí podrobených rutinní PTCA nebo u těch lézí, které nebyly jmenovány ve výše uvedené části Indikace k použití.

Účinnost podpůrné balónkové angioplastiky na opakovanou stenózu oproti použití samotnému laseru nebyla studována.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ošetřující lékaři by měli při léčbě pacientů s postižením koronárních artérií pomocí systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System postupovat opatrně.

Laserový katétr pro koronární aterektomii Spectranetics vyžaduje verzi softwaru 3.712, 3.812 nebo vyšší při použití s CVX-300® a verzi softwaru 1.0 (b5.0.3) nebo vyšší při použití se systémem Philips Laser System.

Použití laserového systému je omezeno na lékaře, kteří jsou vyškolení v provádění angioplastiky a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a kteří splňují požadavky pro vyškolení uvedené níže. Tyto požadavky mimo jiné zahrnují:

1. školení v laserové bezpečnosti a fyzice;
2. prohlednutí filmů pacientů s lézemi, které splňují indikace k použití;
3. prohlédnutí případů demonstrujících techniku ELCA u lézí, které splňují indikace pro použití;
4. prohlédnutí laserové operace následované demonstrací laserového systému;
5. praktické školení o laserovém systému a o příslušném modelu.;
6. plně vyškolený zástupce společnosti Spectranetics bude asistovat minimálně u prvních dvou případů;
7. společnost Spectranetics po formálním školicím sezení umožní doplňující školení, pokud o něj požádá lékař, podpůrný personál, zařízení nebo společnost Spectranetics.

5. Bezpečnostní Opatření

Tento katétr byl sterilizován pomocí etylénoxidu a je dodáván STERILNÍ. Zařízení je navrženo a určeno **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ** a nesmí být opakovaně sterilizováno a/nebo používáno.

Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.

Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce

Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem a vysokými teplotami (vyššími než 60 °C nebo 140 °F).

Sterilita produktu je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené. Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno těsnění. Pokud byla celistvost obalu narušena, katétr nepoužívejte. Katétr nepoužívejte, pokud již uplynulo datum „Použijte do", které je uvedeno na štítku obalu.

Před použitím důkladně zkontrolujte, zda nic z vybavení, které má být použito, není defektní. Pokud zjistíte poškození, vybavení nepoužívejte.

Po použití veškeré vybavení zlikvidujte v souladu s platnými specifickými požadavky vztahujícími se na nemocniční odpad a potenciálně biologicky nebezpečné materiály.

Před použitím laserového systému si důkladně přečtěte uživatelskou příručku (CVX-300®: 7030-0035 nebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zvláštní pozornost věnujte části příručky Varování a zodpovědnost, která vysvětluje poznámky, upozornění a varování, kterými je třeba se řídit, aby byla zajištěna bezpečná obsluha laserového systému.

Během zákroku musí být pacientovi poskytnuta odpovídající antikoagulační a koronárně vazodilatační terapie. Antikoagulační terapie musí být po zákroku podávána dle protokolu pro PTCA daného zařízení po dobu určenou lékařem.

Perkutánní koronární aterektomie excimerovým laserem (ELCA) smí být prováděna pouze v nemocnicích, kde může být v případě nebezpečné nebo životu ohrožující komplikace neprodleně provedeno akutní chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie.

Výsledky klinické studie ukázaly, že vyšší riziko výskytu akutních komplikací je u následujících skupin pacientů:

- pacienti s diabetem,
- pacienti s kouřením v anamnéze,
- pacienti s lézí ve vinutých cévách.

6. Potenciální Nežádoucí Účinky

Použití systému excimerového laseru Spectranetics CVX300® nebo systému Philips Laser System se může podílet na vzniku následujících komplikací:

- Disekce arteriální stěny
- Akutní opětovné uzavření
- Formování aneuryzmatu
- Chirurgické vytvoření bypassu koronární artérie
- Infarkt myokardu
- Defekty plnění
- Perforace
- Embolizace
- Spazmus
- Trombus
- Arytmie
- Smrt

V současné době nejsou známy žádné dlouhodobé nežádoucí účinky použití techniky ELCA.

7. Klinické Studie

Laserové katétry pro koronární aterektomii ELCA v těchto studiích byly použity se systémem excimerového laseru CVX-300®. Systém Philips Laser System poskytuje stejný výkon a pracuje se stejnými parametry jako systém excimerového laseru CVX-300®; proto nebyly pro ELCA se systémem Philips Laser System shromážděny žádné nové klinické údaje.

7.1 SROVNÁNÍ POUŽITÍ TECHNIK ELCA + PTCA S POUŽITÍM SAMOTNÉ TECHNIKY PTCA U RESTENOZUJICÍCH STENTŮ

Randomizovaná studie laserové angioplastiky restenozujících stentů (LARS) byla zahájena kvůli srovnání použití technik ELCA+PTCA s použitím samotné techniky PTCA v rozptylu (10 – 40 mm) u opakovaných stenóz stentů. Studie se zaměřila na první případy restenózy v podskupině komerčně dostupných stentů z nerezové oceli, kdy se u primárního závěru do 6 měsíců nevyskytly závažné nežádoucí kardiální účinky (MACE). Za účelem získání dat na podporu indikace techniky ELCA u stentů před použitím intravaskulární brachyterapie byla provedena průběžná analýza krátkodobých výsledků. Po prokázání indikace byl po registraci 138 z plánovaných 320 pacientů do studijní skupiny ukončen nábor do studie LARS. Šedesát šest (66) pacientů bylo přiděleno do skupiny excimerového laseru a 72 pacientů bylo přiděleno do kontrolní skupiny s použitím pouze balónku. Tato skupina představuje 43 % z plánované studijní skupiny. Kvůli zmenšení studijní skupiny a snížení rozsahu studijní analýzy nemůže být dokončena statistická interference a může se objevit náhodná významnost.

Analýza: Základní charakteristiky 138 pacientů LARS byly v obou skupinách podobné. Byly pozorovány tendence vůči vyšší incidenci předešlého infarktu myokardu ve skupině PTCA a diabetu ve skupině ELCA. Charakteristiky a umístění lézí byly rovněž podobné, s přibližně 83 % lézí o délce 11 – 20 mm. Úspěch zákroku byl v obou skupinách ekvivalentní. Kvantitativní koronání angiografie (QCA) v průměru lumen před a po zákroku neodhalila rozdíly mezi skupinami. V následujících 6 měsících se v podskupině 49 pacientů, kteří se účastnili 6 měsíční angiografické opakované studie v kontrolní skupině, před odstraněním podmínek protokolu projevila tendence k vylepšení procenta stenózy průměru a k menšímu počtu pozdních úplných okluzí.

Stejné zákrokové komplikace byly pozorovány ve dvou výše uvedených skupinách. Ve skupině s aplikací pouze techniky PTCA byla mírná tendence k většímu počtu balónkem vyvolaných disekcí a poškozením stentu v podobě distorze podpěrky stentu a ke změnám v místě přiložení stentu ke stěně cévy. Posuzované incidence MACE byly srovnávány při propuštění z nemocnice, po 30 dnech a následně v 6 měsíčních a 9 měsíčních intervalech. Ve všech intervalech byla pozorována tendence ke zvýšené incidenci MACE ve skupině s ELCA. Tato incidence byla primárně způsobena vyšším podílem infarktu myokardu bez vlny Q. Ve skupině s ELCA byla zaznamenána dvě úmrtí v nemocnici, jedno sekundární úmrtí na renální selhání a jedno sekundární úmrtí na chronické obstrukční plicní onemocnění (COPD).

Tabulka 7.1.1 Základní charakteristiky

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Věk (roky)			
Průměr (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Ženy	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Aktuálně kouří	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertenze	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolémie	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Kanadská klasifikace Bez anginy pectoris Třída I Třída II Třída III Třída IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Předešlý MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Předešlý CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, MI = infarkt myokardu, CABG = bypass koronární arterie

Tabulka 7.1.2 Charakteristiky lézí a podrobnosti zákroku

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Postižená céva			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Jiné	0	1 (1,4%)	
Délka léze			
< 10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11 – 20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21 – 30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
> 30 mm	0	0	
Úspěch zákroku †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = levá přední descendentní artérie, LCX = levá arteria circumflexa, RCA = pravá koronární artérie, SVG = štěp vény sapheny

† Úspěch zákroku je definován jako < 50 % stenóz bez závažných komplikací za hospitalizace (smrt, infarkt myokardu nebo chirurgické vytvoření bypassu koronární arterie).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 7.1.3 Komplikace zákroku

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Jakákoli disekce	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akutní trombus	0	0	
Nejasnost	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Bez zpětného toku	0	0	
Arytmie	0	1 (1,4%)	1,000
Akutní uzávěr cévy	0	0	
Okluze boční větve	0	0	
Okluze mimo cíl	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární spazmus	2 (3,0%)	0	0,227
Koronární embolie	1 (1,5%)	0	0,478
Koronární perforace	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Jiné	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Poškození laseru/stentu	0	–	
Poškození balónku/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabulka 7.1.4 Komplikace zákroku – nouzové stentování

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Jakékoli nouzové stentování	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Proč nouzové?			
Reziduální zúžení	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischémie se změnami ST nebo disekcí C	0	0	
Disekce D, E nebo F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redukce toku TIMI nejméně jeden stupeň od původního	0	0	
Elektivní	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Jiné	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabulka 7.1.5 Kvantitativní koronární angiografie a pozdní úplná okluze*

	ELCA	PTCA	p
Pacienti			
Před zákrokem	61	69	
Po zákroku	60	69	
Následně	26	23	
Referenční průměr	mm (SD)	mm (SD)	
Před zákrokem	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po zákroku	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Následně	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Průměrný MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Před zákrokem	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po zákroku	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Následně	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenózy průměru	průměr (SD)	průměr (SD)	
Před zákrokem	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po zákroku	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Následně	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Pozdní úplná okluze*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimální průměr lumen

* Angiograficky dokumentovaná úplná okluze v místě léze > 30 dní a během 6 měsíců od indexového zákroku.

Tabulka 7.1.6 Funkční třída anginy pectoris

	ELCA	PTCA	p
Základní			
Bez anginy pectoris	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Třída I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Třída II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Třída III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Třída IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Měsíc 1			
Bez anginy pectoris	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Třída I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Třída II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Třída III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Třída IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Měsíc 6			
Bez anginy pectoris	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Třída I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Třída II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Třída III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Třída IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Měsíc 9			
Bez anginy pectoris	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Třída I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Třída II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Třída III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Třída IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabulka 7.1.7 CEC Posuzované klinické závěry v průběhu 30 dnů

	ELCA	PTCA	p
Během propouštění:			
Pacienti s daty	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Smrt	2 (3,0%)	0	0,137
Infarkt myokardu	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI bez vlny Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revaskularizace cílové cévy	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Během 30 dní:			
Pacienti s daty	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Smrt	2 (3,0%)	0	0,137
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularizace cílové cévy	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabulka 7.1.8 Výzkumníkem stanovené klinické závěry při propouštění

	ELCA	PTCA	p
Pacienti s daty	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Smrt	2 (3,0%)	0	0,227
Infarkt myokardu	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revaskularizace cílové cévy	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 7.1.9 CEC Posuzované klinické závěry v průběhu 6 a 9 měsíců

	ELCA	PTCA	p
Během 6 měsíců:			
Pacienti s daty	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Smrt	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularizace cílové cévy	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Během 9 měsíců:			
Pacienti s daty	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Smrt	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarkt myokardu	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI bez vlny Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revaskularizace cílové cévy	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 SROVNÁNÍ POUŽITÍ TECHNIK ELCA A PTCA PŘED BRACHYTERAPIÍ

Následující údaje zaznamenali výzkumníci účastnící se na studii restenózy ve stentu v onkologickém centru Washington Radiation (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial – WRIST). Data pacientů prezentovaná v následujících tabulkách byla kompilována ze studií WRIST, Long WRIST (dlouhé opakované stenózující léze v stentu 36 – 80 mm), z registru γ záření zahrnujícího Long WRIST High Dose (dlouhé opakované stenózující léze v stentu 36 – 80 mm pomocí 18 Gy na 2 mm), ze studií Plavix WRIST (6 měsíční postkoronární intervence terapií Clopidogrelem a zářením), Compassionate WRIST (protokol intrakoronárně lokalizovaného záření pro prevenci znovuobjevení stenózy) a WRIST X-over group (pacienti, u kterých na počátku došlo k selhání placeba a kteří byli následně léčeni zářením). Všechny studie WRIST byly prováděny pod výjimkou IDE s informovaným souhlasem pacienta a byly nezávisle monitorovány.

Analýza:Za účelem přímého srovnání výsledků technik PTCA a ELCA před brachyterapií Ir192 pro restenózu v stentu byla analýza dat omezena na pacienty léčené pomocí technik PTCA + Ir192 a ELCA + Ir192. Srovnání byla provedena mezi spojitými proměnnými pomocí dvoustranného T-testu a mezi binárními proměnnými pomocí dvoustranného chí-kvadrát testu. Za významnou byla považována hodnota $p < 0,05$.

Základní charakteristiky byly u obou skupin podobné, ve skupině PTCA + Ir192 byla pozorována tendence k více léčeným lézím LCX, ale nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v charakteristikách lézí.

Tabulka 7.2.1 Základní charakteristiky*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Věk (roky)	60 ± 12	63 ± 11	0.100
Muži	52 (75%)	68 (68%)	0.688
Kuřáci	44 (64%)	68 (68%)	0.921
Hypertenze	44 (64%)	72 (72%)	0.628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0.465
Hypercholesterolémie	52 (75%)	75 (75%)	0.992
Nestabilní angina pectoris	55 (80%)	82 (82%)	0.985
Předešlý MI	40 (58%)	55 (55%)	0.975
Předešlý CABG	54 (78%)	70 (70%)	0.596
Poškození více cév	53 (77%)	63 (63%)	0.223
Předchozí restenóza	35 (51%)	67 (67%)	0.145
LVEF	0.47 ± 0.1	0.45 ± 0.1	0.203
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, MI = infarkt myokardu, CABG = bypass koronární artérie, LVEF = ejekční frakce levé komory

Tabulka 7.2.2 Charakteristiky lézí a podrobnosti zákroku*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Postižená céva			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Délka léze v mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Prům. ref. cévy v mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dávka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Úspěšnost zákroku†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikace	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, LAD = levá přední descendentní artérie, LCX = levá arteria circumflexa, RCA = pravá koronární artérie, SVG = štěp vény sapheny, B2/C = modifikované hodnocení klasifikace léze AHA/ACC, mm = milimetry, Gy = gray

† Úspěch zákroku je definován jako < 50 % stenóz bez závažných komplikací za hospitalizace (smrt, infarkt myokardu nebo chirurgické vytvoření bypassu koronární arterie).

U přibližně poloviny pacientů léčených v těchto dvou skupinách byla zaznamenána angiografická analýza.

Tabulka 7.2.3 Kvantitativní koronární analýza*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Ref. průměr v mm			
Před	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Následně	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD v mm			
Před	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Následně	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Před	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Následně	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Pozdní úbytek v mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Index úbytku	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binární restenóza	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n =	34	45	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, Ref. průměr = referenční průměr, mm = milimetry, MLD = minimální luminální průměr, DS% = procento stenózy průměru. Pozdní úbytek je definován jako změna v MLD léze mezi výsledným a následujícím angiogramem. Index úbytku (v lézi) je definován jako pozdní úbytek / okamžitý benefit. Binární restenóza (v následném 4 – 8 měsíčním angiogramu po léčbě) je definována jako ≥ 50 % zúžení průměru v segmentu zahrnujícím stent a jeho okraje (do 5 mm).

Klinické výsledky v těchto dvou skupinách se jeví jako podobné. Celkové poměry TLR, TVR, a MACE byly u těchto skupin velmi podobné. Více pozdních úplných okluzí (LTO) bylo pozorováno ve skupině PTCA + Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 7.2.4 Klinické závěry*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 dní			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 měsíců			
Smrt	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n =	69	100	

*PTCA = perkutánní transluminální koronární angioplastika, Ir = Iridium, ELCA = koronární angioplastika excimerovým laserem, MACE = závažné kardiální nežádoucí účinky (smrt, infarkt s vlnou Q nebo TVR), QMI = infarkt myokardu s vlnou Q, NQMI = MI bez vlny Q, TLR = revaskularizace cílové léze, TVR = revaskularizace cílové cévy, CABG = bypass koronární arterie, LTO = pozdní úplná okluze.

Smrt je definována jako úmrtí z jakékoli příčiny. QMI nebo NQMI jsou definovány jako zvýšení hladiny celkové kreatinkinázy nad ≥ 2x normální hodnoty a/nebo zvýšení frakce MB kreatinkinázy na ≥ 20 ng/ml s patologickými vlnami Q nebo bez nich (> 0,04 s) ve dvou nebo více sousedních svodech.

TVR a TLR je charakterizováno opakovanou perkutánní intervencí (PTCA) nebo CABG zahrnujícím léčenou cévu a řízené klinické známky ischémie za přítomnosti angiografické restenózy.

Pozdní úplná okluze je definována jako angiograficky dokumentovaná úplná okluze v místě léze > 30 dní a během 6 měsíců od indexové procedury.

8. Individualizace Léčby

Rizika a přínosy popsané výše by měly být před použitím techniky ELCA u každého pacienta důkladně zváženy.

Výběr pacientů a klinických technik by měl probíhat v souladu s pokyny uvedenými v Části 2, „Indikace k použití“, Části 7, „Klinické studie“ a Části 12, „Pokyny k použití.“

Reference

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675 – 703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72 – 77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849 – 855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185 – 192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (Rukopis v souboru je aktuálně revidován před publikováním.)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1 550 – 1 556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180 – 186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365 – 372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797 – 802.

9. Uživatelská Příručka

Zařízení popsaná v tomto dokumentu mohou být používána na systému CVX-300® nebo na systému Philips Laser System v následujících energetických pásmech:

Tabulka 9.1 Energetické parametry

Popis zařízení	Č. modelu	Fluence	Rychlost opakování	Laser Zap/Vyp Čas (sec)
Katétry ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Katétry ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Doporučená kalibrační nastavení: Fluence 45, 25 Hz

10. Způsob Dodání

10.1 Sterilizace

Pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte a/nebo znovu nepoužívejte.

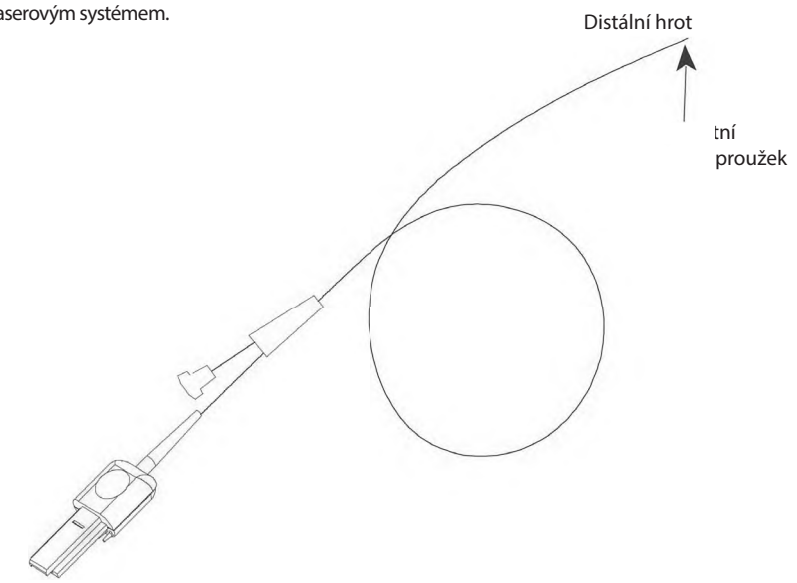
Laserové katétry Spectranetics jsou dodávány sterilní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že je balení neotevřené a nepoškozené.

10.2 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že není poškozeno těsnění. Veškeré vybavení, které má být použito při zákroku, včetně katétru, musí být zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda laserový katétr není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

11. Kompatibilita

Laserový katétr pro koronární aterektomii Spectranetics je navržen a určen pro výhradní použití s excimerovým laserovým systémem CVX-300® společnosti Spectranetics nebo se systémem Philips Laser System*. Nepoužívejte v kombinaci s jakýmkoli jiným laserovým systémem.



Obrázek 3 (neodpovídá měřítku)

* Poznámka: Systém Philips Laser System nemusí být k dispozici na všech trzích, kde se prodává laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA.

Kompatibilita vodicího drátu

Viz Tabulka specifikací katétru v Části 1.

12. Pokyny K Použití

12.1 Příprava zákroku

Při zákroku mohou být vyžadovány některé nebo všechny následující doplňující materiály, které nejsou součástí balení laserového katétru (Jde o materiály pouze pro jednorázové použití – opakovaně je nesterilizujte ani nepoužívejte.):

- femorální vodicí katétry příslušné velikosti a konfigurace k výběru koronární artérie,
- hemostatické ventily,
- sterilní fyziologický roztok,
- standardní kontrastní média,
- vodicí dráty velikosti 0,014 palce.

Zapněte laserovou jednotku. V případě CVX-300: Zkontrolujte, zda je na panelu při spuštění zobrazeno číslo 38. Toto číslo znamená, že je na systému CVX-300 nainstalována správná verze softwaru, 3.8.

UPOZORNĚNÍ: Pokud není při spuštění systému CVX-300 zobrazeno číslo 38, NEPOUŽÍVEJTE katétr a obraťte se okamžitě na servis společnosti Spectranetics.

Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Odstraňte obalové klíny z tácu a jemně zvedněte laserový katétr z tácu. Přitom podpírejte černý laserový konektor, nazývaný také proximální konec, proximální spojka nebo proximální konektor. Mějte prosím na paměti, že proximální konec laserového katétru se připojuje pouze k laserovému systému a není určen k přímému kontaktu s pacientem.

Připojte proximální konec laserového katétru k systému excimerového laseru CVX-300® a umístěte laserový katétr do prodlužovací tyče laserového systému do nebo části pro odlehčení tahu – podle toho, co je dodáno. Nastavte laserový katétr dle instrukcí Uživatelské příručky systému excimerového laseru CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068).

12.2 Klinický postup

1. K vložení zaváděcího katétru příslušné velikosti do a. femoralis communis retrográdním směrem použijte standardní perkutánní Seldingerovu techniku. Intravenózně heparinizujte pomocí protokolu PTCA pro heparinizaci. Udržení optimálních antikoagulačních úrovní během zákroku napomohou opakovaná měření aktivní doby srážlivosti krve (ACT větší než 300 sekund).
2. Zaveďte vodicí katétr odpovídající velikosti s využitím informací uvedených v tabulce 1.1 nebo 1.2 (vlevo nebo vpravo v závislosti na cílové koronární tepně) pomocí standardního vodicího drátu 0,038”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Vstříknutím kontrastního média skrz zaváděcí katétr proveďte základní angiografii. Pořiďte snímky ve více projekcích, vykreslující anatomické odchylky a morfologii lézí, které mají být léčeny.
4. Do koronárních artérií zaveďte přes zaváděcí katétr vodicí drát 0,014 palce (nebo menší). Vodicím drátem přejděte cílovou lézi.
5. Použijte vhodnou velikost laserového katétru:

Tabulka 11.1 Doporučené velikosti

Velikost katétru	Průměr referenční nádoby
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Vstříknutím 5 – 10 cc heparinizovaného fyziologického roztoku nebo roztoku Ringer-laktátu skrz laserový katétr propláchněte lumen vodicího drátu. Připojte otočný hemostatický ventil k portu k lumen vodicího drátu (viz Obrázek 3). Přes zvolený vodicí drát zasuňte distální hrot laserového katétru Spectranetics. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte laserový katétr k lézi. Rentgenokontrastní značkovací proužek laserového katétru značí jeho pozici vzhledem k lézi.

Poznámka : Během používání v těle pacienta (podobně jako u jakýchkoli jiných zařízení používaných pro vaskulární intervenci) vždy sledujte pohyby laserového katétru a pozici rentgenokontrastní značky hrotu pomocí fluoroskopie. Pohyb a rychlost zavádění distálního hrotu katétru by měly přímo odpovídat rychlosti zavádění aplikované na proximálním dříku katétru. Pokud není zjevné, že pohyb je odpovídající, před pokračováním v léčbě přehodnoťte morfologii léze, aplikovanou energii laseru a stav podpůrného vybavení.

7. Zaváděcí techniky (samotné zavádění)
   a. Umístění vodicího drátu v cévách sledujte pomocí fluoroskopie.
   b. Do laserového katétru vložte vodicí drát zasunutím proximálního konce vodicího drátu do distálního konce laserového katétru, laserový katétr opatrně po malých krocích posunujte, abyste zabránili zauzlení vodicího drátu. Uchopte vodicí drát, když vystoupí z portu pro proximální vodicí drát, a během zavádění laserového katétru udržujte jeho pozici v pacientově oběhovém systému.
   c. Uvolněte hemostatický ventil Y-adaptéru používaného ve spojení se zavaděčem vloženým ve výše uvedeném kroku 1.
   d. Opatrně zaveďte laserový katétr přes hemostatický ventil y-adaptéru do zaváděcího katétru a posunujte laserový katétr k distálnímu konci zaváděcího katétru. Přitom udržujte pozici vodicího drátu.
   e. Před zavedením laserového katétru opět ověřte pozici zaváděcího katétru v ústí koronární artérie pomocí fluoroskopu a vstříknutí kontrastního média.
   f. Udržujete pozici vodicího drátu v pacientově oběhovém systému a zavádějte laserový katétr k místu léze. Přes zaváděcí katétr vstříkněte roztok kontrastního média a ověřte umístění laserového katétru pomocí fluoroskopie.
8. Po ověření pozice laserového katétru v kontaktu s cílovou lézí a použití normálního fyziologického roztoku nebo roztoku Ringer-laktátu:
   a. Vypláchněte zbytek kontrastního média ze zaváděcího katétru a sériově připojených konektorů.
   b. Vypláchněte zbytek kontrastního média z místa působení laseru a z vaskulárních struktur přiléhajících k tomuto místu ještě před aktivací laserového systému.
   c. Prostudujte si Protokol infuze fyziologického roztoku a proveďte proplach fyziologickým roztokem a infuzi dle pokynů.
9. Stiskněte nožní spínač aktivující laserový systém a pomalu, rychlostí menší než 1 mm za sekundu, zavádějte laserový katétr. Tímto způsobem umožníte laserové energii odstranit požadovaný materiál. Uvolněním nožního spínače deaktivujte laserový systém.

Poznámka : Zavádění laserového katétru skrz středně kalcifikované léze může vyžadovat více pulzů laserové energie než jeho zavádění přes fibrózní aterosklerotickou tkáň.

Upozornění: Hrot laserového katétru se během zákroku nesmí dostat za hrot vodicího drátu. Vyvarujte se tlačení hrotu laserového katétru mimo hrot vodicího drátu a/nebo vtahování vodicího drátu do laserového katétru.

10. Vytáhněte laserový katétr a přes zaváděcí katétr vstříkněte kontrastní médium a zkontrolujte lézi pomocí fluoroskopie.
11. Opakujte kroky 8 až 10, jak je třeba pro dokončení léčby.
12. Při vytahování laserového katétru z léčené cévy sledujte pozici vodicího drátu v cévě fluoroskopem, abyste zabránili vyhřeznutí vodicího drátu. Zvláštní pozornost věnujte výstupu distálního hrotu laserového katétru z hemostatického ventilu y-adaptéru.

Poznámka : Pokud je laserový katétr z jakéhokoliv důvodu vyjímán z cévy, důkladně očistěte jeho vnější povrch a hrot v heparinizovaném fyziologickém roztoku, abyste předešli přilepení krve. Krev ulpívající na laserovém katétru může snížit jeho účinnost.

Za účelem zvýšení nebo snížení fluence nebo rychlosti opakování pulzu není třeba vyjímat laserový katétr z těla pacienta, protože laserový katétr byl předtím kalibrován. Viz uživatelská příručka systému excimerového laseru CVX-300® (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo uživatelská příručka systému Philips Laser System (P019097).

Poznámka : Během zákroku musí být u všech pacientů sledován krevní tlak a tepová frekvence.

13. Po laserové aterektomii proveďte následnou angiografii a dle potřeby balónkovou angioplastiku.

JENOM RX

14. Laserový katétr pro rychlou výměnu byl navržen speciálně jako kompatibilní pro rychlou výměnu zařízení, jaká je potřeba během jediného intervenčního chirurgického zákroku prováděného jedním chirurgickým týmem. Laserový katétr RX může být rychle, bez vyjímání vodicího drátu, vyjmut z krevního oběhu pacienta, jak je popsáno níže.
    1) Uvolněte hemostatický ventil.
    2) Jednou rukou uchopte vodicí drát a hemostatický ventil, v druhé ruce držte vnější povrch laserového katétru.
    3) Stálým držením vodicího drátu udržujte jeho pozici v koronární artérii a začněte vytahovat laserový katétru ven ze zaváděcího katétru.

Poznámka: Při výměně kontrolujte polohu vodicího drátu fluoroskopem.

    4) Při vytahování táhněte za laserový katétr, dokud ústí lumen vodicího drátu neopustí Y-adaptér. Pomalu a opatrně vytahujte posledních 9 cm flexibilní distální části laserového katétru z vodicího drátu; stále udržujete pozici vodicího drátu v lézi. Uzavřete hemostatický ventil.
    5) Podle výše uvedených pokynů připravte k použití další laserový katétr.
    6) Opět vložte vodicí drát do laserového katétru zasunutím jeho proximálního konce do distálního hrotu laserového katétru. Proximální část vodicího drátu, která bude ovládána lékařem, opustí ústí 9 cm od distálního hrotu.
    7) Otevřete hemostatický ventil a zasunujte laserový katétr; přitom udržujete pozici vodicího drátu v koronární artérii. Dávejte pozor, abyste laserový katétr neobtočili kolem vodicího drátu.
    8) Zasunujte laserový katétr k hrotu zaváděcího katétru. Výše popsaným postupem pokračujte v zákroku laserové angioplastiky .
15. Lékař následně předepíše doporučená farmaka.

Protokol infuze fyziologického roztoku u excimerového laseru.

Poznámka : Tato technika vyžaduje dva operatéry. Doporučuje se, aby první lékař-operatér zaváděl laserový katétr a obsluhoval nožní pedál laserového systému. Druhý asistent by měl ovládat kontrolní stříkačku infuze fyziologického roztoku a případně tisknout pedál fluoroskopu.

   a. Před laserovým zákrokem ohřejte 500 cc sáček 0,9% normálního fyziologického roztoku (NaCl) nebo roztoku Ringer-laktátu na teplotu 37 °C. Není nutné přidávat do fyziologického roztoku heparin nebo draslík. Připojte sáček ohřátého fyziologického roztoku ke sterilní intravenózní lince v portu na trojcestné rozdvojce.
   b. Obvyklým způsobem kanylujte ústí koronární artérie nebo štěpu bypassu odpovídajícím zaváděcím katétrem „s velkým lumen". Nedoporučuje se, aby zaváděcí katétr měl postranní otvory.
   c. Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte laserový katétr do kontaktu s lézí. Pokud je to třeba, při umístění hrotu laserového katétru si pomozte vstříknutím kontrastní látky. Pokud se zdá, že kontrastní látka uvízla mezi hrotem laserového katétru a lézí, můžete laserový katétr lehce stáhnout zpět (1 – 2 mm), a umožnit tak anterográdní proudění a posun kontrastní látky při proplachování systému fyziologickým roztokem. **(Před použitím laseru se však ujistěte, že hrot laserového katétru je v kontaktu s lézí.)**
   d. Zbytek kontrastní látky vypusťte z kontrolní stříkačky zpátky do láhve s kontrastní látkou. Natažením fyziologického roztoku přes rozdvojku do kontrolní stříkačky vyčistěte trojcestnou rozdvojku od kontrastní látky.
   e. Z rozdvojky odstraňte původní kontrolní stříkačku a nahraďte ji novou 20 cc kontrolní stříkačkou typu luer-lock. Tato nová 20 cc kontrolní stříkačka by se měla před samotným připojením naplnit fyziologickým roztokem, aby se snížilo riziko zavedení vzduchových bublin. (20 cc kontrolní stříkačky vyrábí společnost Merit Medical a jiní prodejci.)
   f. Pomocí nejméně 20 – 30 cc fyziologického roztoku (několika stříkačkami fyziologického roztoku) vypláchněte všechny stopy krve a kontrastní látky z rozdvojky, konektorové hadičky, Y-konektoru a zaváděcího katétru. Když je toto počáteční proplachování hotovo, znovu naplňte 20 cc kontrolní stříkačku fyziologickým roztokem.
   g. Pod fluoroskopem ověřte, že hrot laserového katétru **je v kontaktu** s lézí (pokud je třeba, posuňte laserový katétr), **nevstřikujte** ale kontrastní látku.
   h. Když první operatér naznačí, že je připraven aktivovat laserový systém, druhý asistent by měl zavřít kohout rozdvojky (aby nestlačoval) a vstříknout 10 cc fyziologického roztoku tak rychle, jak je to možné (během 1 – 2 sekund). Tato bolusová injekce má vytlačit a/nebo zředit krev v koronárních větvích směrem dolů ke kapilárám a omezit zpětný tok krvácení do pole laserové ablace.
   i. Po injekci iniciálního 10 cc bolusu a bez zastavení chodu vstřikování by druhý asistent měl dále zpomalit míru vstřikování na 2 – 3 cc za sekundu. Tato část infuze fyziologického roztoku má vytlačit a/nebo zředit anterográdní krevní tok vstupující do pole laserové ablace. **V okamžiku, kdy druhý asistent zpomalí vstřikování, by měl první operatér stisknutím nožního spínače aktivovat excimerový laserový systém a zahájit laserovou sekvenci.**
   j. Laserová sekvence (dávka) by měla trvat 2 – 10 sekund (maximálně 10 sekund).
   k. Na konci laserové dávky ukončete vstřikování fyziologického roztoku. Otočte kohout rozdvojky zpátky na stlačení a znovu naplňte kontrolní stříkačku 20 cc fyziologického roztoku. Tím se připravíte na další laserovou sekvenci.

Poznámka : Jakékoli elektrokardiografické změny vyvolané infuzí fyziologického roztoku by měly být vyřešeny před opakováním sekvence.

   l. Každá následující laserová dávka by měla být uvedena bolusem fyziologického roztoku a provedena za jeho kontinuální infuze, jak je popsáno v krocích h – k.
   m. Pokud je k dosažení léčebných výsledků používána během postupu laserové léčby kontrastní látka, před reaktivací excimerového laserového systému (před aktivací laseru, jak je popsáno v krocích h – k) opakujte kroky 4 – 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Omezená Záruka Výrobce

Výrobce zaručuje, že laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA neobsahuje vady materiálu či zpracování, pokud je použit do data „Spotřebujte do". Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektní jednotky laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA omezena na výměnu nebo náhradu kupní ceny. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA. Poškození laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není vymahatelný u výrobce. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na laserový katétr pro koronární aterektomii ELCA. Informace o záruce výrobce ve vztahu k systému excimerového laseru CVX-300® nebo systému Philips Laser System je možné nalézt v dokumentaci vztahující se k tomuto systému.

14. Nestandardní Symboly

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energetický rozsah (mJ) při fluenci 45		**Max. Tip Diameter** Max. Průměr Hrotu	
Hydrophilic Coating Hydrofilní povrch		**Sheath Compatibility** Kompatibilita Pouzdra	
Quantity Množství	**QTY**	**Working Length** Pracovní Délka	
Importer Dovozce		**Max. Guidewire Compatibility** Max. Kompatibilita s Vodicím Drátem	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednání.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 18
2. Indikationer For Brug 18
3. Kontraindikationer 18
4. Advarsler 18
5. Forholdsregler 19
6. Potentielle Bivirkninger 19
7. Kliniske Studier 19
8. Individualisering Af Behandlingen 22
9. Brugerhåndbog 22
10. Leveringsmåde 22
11. Kompatibilitet 22
12. Brugsanvisning 22
13. Fabrikantens Begrænsede Garanti 24
14. Ikke-Standard Symboler 24

1. Beskrivelse

Over-The-Wire-katetre (OTW) består af flere lysledere, der er arrangeret koncentrisk omkring en ledetrådslumen og beregnet til brug i koronar vaskulatur til rekanalisering af okkluderede arterier. En sidearmsadapter i den proksimale ende af den brugbare længde gør det lettere at bruge laserkatetret over ledetråde på 0,014 in. Ved tilslutning til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er de anbefalede driftsparametre: fluens 30-80 mJ/mm2 ved en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Rapid Exchange-katetre (RX) består af lysledere, der er monteret i et polyesterskaft. Laserkateterskaftet består af to større dele, den proksimale del, der ender ved laserkonnektoren, og den distale del, der ender ved spidsen, der har direkte patientkontakt. Ved den distale spids slutter fibrene inden for en poleret klæbende ende, og ved den proksimale ende slutter de i laserkonnektoren. Der er en røntgenabsorberende markør på laserkatetrets distale ende for at lette lokaliseringen i den koronare vaskulatur i forbindelse med fluoroskopi. Ledetrådslumen begynder ved den distale spids, er koncentrisk med lysledergruppen og går ud af laserkatetret i en afstand af 9 cm fra den distale spids, der er i direkte kontakt med patienten. Der er en proksimal markør på laserkatetrets ydre kappe, 104 cm fra den distale spids, for at gøre det nemmere at placere laserkatetret i det femorale ledekateter uden fluoroskopisk vejledning. Ved tilslutning til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er driftsparametrene: fluens 30-80 mJ/ mm2 ved en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Virkningsmekanisme for ELCA -katetre

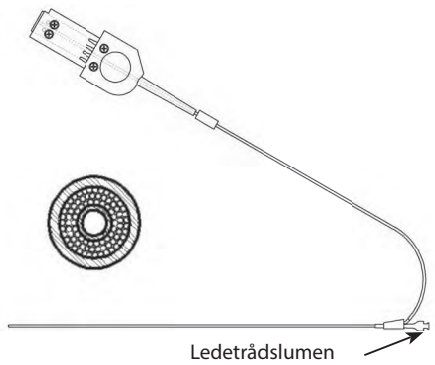
Laserkatetrene med flere fibre transmitterer ultraviolet energi fra lasersystemet til obstruktionen i arterien. Den ultraviolette energi tilføres laserkatetrets spids og fjerner fibrøse, forkalkede og ateromatøse læsioner ved hjælp af fotoablation, hvorved syge kar rekanaliseres (fotoablation er den proces, hvorved energifotoner afbryder den molekylære binding på celleniveau uden termiske skader på det omgivende væv). Spectranetics laserkatetre har en ophavsretligt beskyttet smørende belægning, der gør det nemmere at følge dem gennem koronarkarrene.

Ordliste over specielle udtryk

Antegrad måde = I samme retning som blodgennemstrømningen.

Baseline-angiografi = Registrering af hjertemusklen og blodkarrene før en given angioplastisk procedure.

Retrograd måde = I modsat retning af blodgennemstrømningen.



Figur 1: Over the wire (over tråden – OTW)

Table 1.1 ELCA X-80- Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller(OTW)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (in.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylsterkompati-bilitet (Fr)	Arbejd-slængde (cm)
Specifikationer for Over-The-Wire- (OTW)-kateter						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: Rapid Exchange (hurtig udskiftning – RX)

Table 1.2 ELCA X-80- Aterektomikateter til koronar laserbehandling modeller(RX)

Beskrivelse af Anordningen	Model-nummer	Maks. Ledetråds-kompatibilitet (in.)	Spidsens Maks. Diameter (in.)	Spidsens Maks. Diameter (mm)	Hylsterkompati-bilitet (Fr)	Arbejd-slængde (cm)
Specifikationer for Rapid Exchange- (RX)-kateter						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationer For Brug

X-80-laserkatetre anvendes sammen med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System og er beregnet til brug på patienter, som har koronarsklerose i ét eller flere kar, enten som selvstændig modalitet eller i forbindelse med perkutan transluminal koronar ballonangioplastik (PTCA), og som er egnede kandidater til en koronar bypassoperation (CABG). Der blev udført adjunktiv ballonangioplastik efter den kliniske investigators skøn i 85 % af de behandlede læsioner. Nedenstående **Indikationer for brug, Kontraindikationer og Advarsler** er fastlagt efter kliniske multicenterforsøg. Kliniske erfaringer har givet en rimelig forsikring om, at multilysleder-laserkatetermodellerne er sikre og effektive til følgende indikationer:

- Bypassgrafter i okkluderet vena saphena.
- Ostiale læsioner
- Lange læsioner (mere end 20 mm lange)
- Moderat forkalkede stenoser. (Svært forkalkede stenoser er de læsioner, der er fuldstændigt forkalkede, når de identificeres under fluoroskopisk vejledning ved angiografi forud for proceduren. Moderat og let forkalkede stenoser er alle andre.)
- Totale okklusioner, der kan krydses af en ledetråd
- Læsioner, hvor ballonangioplastik tidligere er mislykket. (Dette omfatter de læsioner, der uden held er behandlet med PTCA. Læsioner, der er behandlet med en kompliceret PTCA-procedure, indgår ikke i denne kategori.)

Disse læsioner skal kunne krydses af en ledetråd og bestå af aterosklerotisk plaque og/eller forkalket materiale. Læsionerne bør være veldefinerede ved angiografi.

3. Kontraindikationer

- Patienten har akut trombose.
- Læsionen befinder sig i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Patienten har haft en akut myokardieinfarkt.
- Patienten har en uddrivningsfraktion på under 30%.
- Læsionen befinder sig bag akutte bøjninger eller på et sted i koronaranatomien, som katetret ikke kan krydse.
- Ledetråden kan ikke føres igennem læsionen.
- Læsionen befinder sig i en bifurkation.
- Patienten er ikke en egnet kandidat til bypassoperation.

4. Advarsler

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller ifølge ordre fra en læge med relevant uddannelse.

En klinisk undersøgelse påviste ikke sikkerhed og virkning i forbindelse med læsioner, der kan behandles med rutinemæssig PTCA, eller læsioner, der ikke er nævnt i Indikationer for Brug.

Effekten af adjunktiv ballonangioplastik på restenose i modsætning til laserbehandling alene er ikke blevet undersøgt.

Læger skal udvise omhu, når patienter behandles for koronarsklerose med CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System.

Spectranetics aterektomikateter til koronar laserbehandling skal bruges sammen med softwareversion 3.712, 3.812 eller senere, når det bruges med CVX-300®, og softwareversion 1.0 (b5.0.3) eller senere, når det bruges med Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lasersystemet må kun anvendes af læger, som er uddannede til at udføre angioplastik, perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA), og som opfylder nedenstående krav til uddannelse. Disse krav omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Uddannelse inden for lasersikkerhed og -fysik.
2. Gennemgang af patientfilm med læsioner, der opfylder indikationer for brug.
3. Gennemgang af cases, der viser ELCA-teknikken i forbindelse med læsioner, der opfylder indikationerne for brug.
4. Gennemgang af laseroperation efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
5. Praktisk øvelse med lasersystemet og passende model.
6. En fuldt uddannet repræsentant fra Spectranetics er til stede for at assistere i mindst de første to tilfælde.
7. Efter de formelle træningssessioner, kan Spectranetics være behjælpelig med yderligere oplæring, hvis lægen, det assisterende personale, institutionen eller Spectranetics ønsker det.

5. Forholdsregler

Dette kateter er steriliseret med ethylenoxid og leveres STERILT. Anordningen er **KUN** beregnet til **ENGANGSBRUG** og må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.

Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

Opbevares køligt og tørt. Beskyttes mod direkte sollys og høje temperaturer (over 60°C eller 140°F).

Produktets sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget. Efterse den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Katetret må ikke bruges, hvis indpakningen er beskadiget. Kateterproduktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen "Use Before Date", der er angivet på etiketten på emballagen.

Undersøg omhyggeligt før brug alt udstyr, der skal anvendes til indgrebet, for defekter. Brug ikke udstyret, hvis det er beskadiget.

Efter brug bortskaffes alt udstyr i overensstemmelse med gældende specifikke krav vedrørende hospitalsaffald og potentielt miljøfarlige materialer.

Læs brugerhåndbogen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) grundigt igennem, før lasersystemet tages i brug. Vær særlig opmærksom på afsnittet med advarsler og ansvar i håndbogen, hvor der findes bemærkninger, forholdsregler og advarsler, der skal følges for at sikre sikker betjening af lasersystemet.

Under proceduren skal patienten behandles med et passende antikoagulerende middel og koronarvasodilatation. Antikoaguleringsbehandlingen skal efter indgrebet administreres efter institutionens PTCA-protokol i en periode, som lægen fastsætter.

Perkutan ELCA (excimerlaser koronaraterektomi) bør kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan udføres en akut koronar bypassoperation i tilfælde af potentielt skadelige eller livstruende komplikationer.

Resultaterne af en klinisk undersøgelse indicerede, at patienter med følgende tilstande har en forhøjet risiko for akutte komplikationer:

- Patienter med diabetes
- Patienter med rygning i anamnesen
- Læsioner i slyngede kar

6. Potentielle Bivirkninger

Anvendelse af Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System kan medføre følgende komplikationer:

- Dissektion af arterievæggen
- Akut ny tillukning
- Aneurismedannelse
- Koronar bypassoperation
- Myokardieinfarkt
- Fyldningsdefekter
- Perforation
- Embolisering
- Spasmer
- Trombe
- Arrhythmia
- Død

Der kendes på nuværende tidspunkt ingen bivirkninger på lang sigt ved ELCA.

7. Kliniske Studier

ELCA's aterektomikateter til koronar laserbehandling i disse studier blev brugt sammen med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System giver samme output og anvendes med de samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet; derfor er der ikke blevet indsamlet nogen nye kliniske data om ELCA med Philips Laser System.

7.1 SAMMENLIGNING AF ELCA+PTCA MED PTCA ALENE HOS STENTS MED RESTENOSE

Det randomiserede LARS-forsøg (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) blev startet for at sammenligne ELCA+PTCA med PTCA alene ved diffus (10-40 mm) in-stent restenose. De første tilfælde af restenose i en række gængse stents af rustfrit stål blev behandlet, og det primære endpoint var fravær af større hjertetilfælde (Major Adverse Cardiac Events – MACE) efter 6 måneder. Der blev gennemført en foreløbig analyse af de akutte resultater for at indhente data, der kunne understøtte indikation af ELCA til stents forud for administration af intravaskulær brakyterapi. Efter godkendelse af indikationen blev rekrutteringen til LARS-forsøget afsluttet efter inklusion af 138 af de planlagte 320 patienter i undersøgelsesgruppen. 66 patienter blev tildelt excimerlasergruppen, og 72 patienter blev tildelt kontrolgruppen, som kun fik ballonbehandling.

Denne kohorte repræsenterer 43% af den planlagte undersøgelsesgruppe. På grund af den mindre undersøgelsesgruppe og studieanalysens manglende drivkraft, kan statistiske slutninger ikke afgøres endeligt, og tilfældig signifikans kan forekomme.

Analyse: Baseline-karakteristika for 138 LARS-patienter var de samme for de to grupper. Der blev iagttaget tendenser til en højere forekomst af tidligere myokardieinfarkt i PTCA-gruppen og diabetes i ELCA-gruppen. Læsionskarakteristika og lokaliseringer lignede også hinanden, idet ca. 83% af læsionerne havde en længde på 11-20 mm. Behandlingssuccesen var den samme i begge grupper. QCA (kvantitativ koronar angiografi) viste ingen forskelle mellem grupperne i lumendiameteren før og efter proceduren. Ved opfølgning efter 6 måneder var der i en undergruppe af 49 patienter, som fik en ny angiografisk undersøgelse efter 6 måneder, forud for fjernelse af protokolkravet, en tendens til en forbedret procent i stenosediameter og færre sene totale okklusioner i kontrolgruppen.

Der blev iagttaget lignende proceduremæssige komplikationer i de to grupper. I gruppen med PTCA alene var der en svag tendens til mere ballon-induceret dissektion og stentskader i form af stent strut distortion og ændringer i vægadaptionen mellem stent og kar. Bedømte forekomster af MACE blev tabuleret ved udskrivning fra hospitalet og efter intervaller på 30 dage, 6 og 9 måneder. Der var tendens til højere forekomster af MACE i ELCA-gruppen ved hvert interval. Denne forekomst var primært drevet af en højere frekvens af non-Q-tak myokardieinfarkt. I ELCA-gruppen blev der iagttaget 2 dødsfald på hospitalet, hvoraf det ene var sekundært til nyresvigt og det andet sekundært til kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Tabel 7.1.1 Baseline-karakteristika

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Alder (år)			
Middelværdi (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinder	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Nuværende rygere	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertension	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hyperkolesterolæmi	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Canadisk klassifikation Ingen angina Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Tidligere MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Tidligere CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, MI = myokardieinfarkt, CABG = koronar bypassoperation

Tabel 7.1.2 Læsionskarakteristika og proceduremæssige detaljer

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Okkluderet kar			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Andet	0	1 (1,4%)	
Læsionslængde			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Behandlingssucces †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = ramus descendens anterior, LCX = ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae, RCA = højre koronararterie, SVG = vena saphena graft

† Behandlingssucces defineret som < 50% stenose uden større komplikationer på hospital (død, myokardieinfarkt eller koronar bypassoperation).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.1.3 Proceduremæssige komplikationer

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Enhver dissektion	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akut trombe	0	0	
Uklarhed	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Ingen reflow	0	0	
Arrhythmia	0	1 (1,4%)	1,000
Akut lukning af kar	0	0	
Okklusion af sidegren	0	0	
Okklusion ikke-mål	1 (1,5%)	0	0,478
Koronare spasmer	2 (3,0%)	0	0,227
Koronar embolisme	1 (1,5%)	0	0,478
Koronar perforation	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Andet	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Laser-/stentbeskadigelse	0	ikke relevant	
Ballon-/stentbeskadigelse	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabel 7.1.4 Proceduremæssige komplikationer – Bail-out stenting

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Enhver bail-out stenting	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Hvorfor bail-out situation?			
Restforsnævring	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Iskæmi med ST-forandringer eller C-dissektion	0	0	
D-, E- eller F-dissektion	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reduktion af TIMI-flow mindst 1 grad fra baseline	0	0	
Elektiv	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Andet	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabel 7.1.5 Kvantitativ koronar angiografi og sen total okklusion

	ELCA	PTCA	p
Patienter			
Før indgrebet	61	69	
Efter indgrebet	60	69	
Efterbehandling	26	23	
Referencediameter	mm (SD)	mm (SD)	
Før indgrebet	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Efter indgrebet	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Efterbehandling	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Middel-MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Før indgrebet	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Efter indgrebet	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Efterbehandling	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% -diameter stenose	Middel (SD)	Middel (SD)	
Før indgrebet	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Efter indgrebet	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Efterbehandling	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total okklusion*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = mindste lumendiameter

* Angiografisk dokumenteret total okklusion på læsionsstedet > 30 dage og inden for 6 måneder efter indeksproceduren.

Tabel 7.1.6 Angina pectoris funktionsklasse

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Efter 1 måned			
Ingen angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Klasse I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasse II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Klasse III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasse IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Efter 6 måneder			
Ingen angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Klasse I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasse II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Klasse III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Efter 9 måneder			
Ingen angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Klasse I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasse II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Klasse III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabel 7.1.7 CEC-bedømte kliniske endpoints efter 30 dage

	ELCA	PTCA	p
Til og med udskrivning:			
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Død	2 (3,0%)	0	0,137
Myokardieinfarkt	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q-tak MI	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revaskularisering af målkarret	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Efter 30 dage:			
Patienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Død	2 (3,0%)	0	0,137
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularisering af målkarret	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabel 7.1.8 Investigator-indicerede kliniske endpoints ved udskrivning

	ELCA	PTCA	p
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Død	2 (3,0%)	0	0,227
Myokardieinfarkt	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revaskularisering af målkarret	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.1.9 CEC-bedømte kliniske endpoints efter 6 og 9 måneder

	ELCA	PTCA	p
Efter 6 måneder:			
Patienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Død	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revaskularisering af målkarret	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Efter 9 måneder:			
Patienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Død	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Myokardieinfarkt	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q-tak MI	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revaskularisering af målkarret	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 SAMMENLIGNING AF ELCA OG PTCA FORUD FOR BRAKYTERAPI

Følgende data er rapporteret af investigatorerne, som deltager i WRIST-undersøgelsen (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Patientdata i de følgende tabeller er indsamlet fra WRIST, Long WRIST (lange in-stent restenoselæsioner 36-80 mm), γ -strålingsregistrering, bl.a. Long WRIST High Dose (lange in-stent restenoselæsioner 36-80 mm ved hjælp af 18 Gy ved 2 mm), Plavix WRIST (6 måneders Clopidogrel-behandling efter koronarindgreb og stråling), Compassionate WRIST (intrakoronar lokaliseret medlidenhedsprotokol til at forebygge recidiv af restenose) og WRIST røntgen-over-gruppe (patienter, som til at begynde med ikke responderede på placebobehandling og efterfølgende blev behandlet med stråling). Alle WRIST-undersøgelser blev gennemført ifølge en IDE efter informeret samtykke fra patienterne og blev monitoreret uafhængigt.

Analyse: For at foretage en direkte resultatsammenligning af PTCA og ELCA forud for Ir192 brakyterapi ved in-stent restenose blev dataanalysen begrænset til patienter, som var behandlet med PTCA+Ir192 og ELCA+Ir192. Der blev udført sammenligninger mellem kontinuerlige variabler med en tosidet T-test og mellem dikotome variabler med en tosidet kontinuitetskorrigeret chi i anden-test. En værdi på p< 0,05 blev anset for at være signifikant.

Baseline-karakteristika var de samme i de to grupper med tendens til flere behandlede LCX-læsioner i PTCA+Ir192-gruppen, men der sås ingen signifikante forskelle i læsionskarakteristikken.

Tabel 7.2.1 Baseline-karakteristika*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Alder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mænd	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Rygning	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hypertension	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hyperkolester.	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Ustabil angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Tidligere MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Tidligere CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Sklerose i flere kar	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Tidligere restenose	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, MI = myokardieinfarkt, CABG = koronar bypassoperation , LVEF = venstre ventrikel-uddrivningsfraktion

Tabel 7.2.2 Læsionskarakteristika og proceduremæssige detaljer*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Okkluderet kar			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Læsionslængde (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. kardia. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Behandlings-succes†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikationer	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, LAD = ramus descendens anterior, LCX = ramus circumflexus arteriae coronariae sinistrae, RCA = højre koronararterie, SVG = vena saphena graft, B2/C = modificeret AHA/ACC læsionsklassifikationsscore, mm = millimeter, Gy = grå

† Behandlingssucces defineret som < 50 % stenose uden større komplikationer på hospital (død, myokardieinfarkt eller koronar bypassoperation).

Angiografisk analyse blev rapporteret for omtrent halvdelen af patienterne, der blev behandlet i de to grupper.

Tabel 7.2.3 Kvantitativ koronaranalyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref.dia. mm			
Før	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Efter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Efterbeh.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Før	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Efter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Efterbeh.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS-%			
Før	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Efter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Efterbeh.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sent tab mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Tabsindeks	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binær restenose	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, Ref. dia = referencediameter, mm = millimeter, MLD = mindste luminaldiameter, DS% = procent diameter stenose, Sent tab defineres som læsionens MLD-ændring fra det sidste angiogram til opfølgningsangiogrammet. Tabsindeks (inden for læsionen) defineres som sent tab/akut vækst. Binær restenose (ved efterbehandling, angiogram 4-8 måneder efter behandlingen) defineret som ≥ 50 %-diameter, indsnævring i segmentet, herunder også stenten og dens kanter (inden for 5 mm).

De kliniske resultater synes at være de samme i de to grupper. De totale TLR-, TVR- og MACE-forekomster var meget ens i de to grupper. Der blev iagttaget flere sene totale okklusioner (LTO) i PTCA+Ir192-gruppen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.2.4 Kliniske resultater*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dage			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 måneder			
Død	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastik, Ir = Iridium, ELCA = excimerlaser koronar angioplastik, MACE = større hjertetilfælde (død, Q-tak-MI eller TVR), QMI = Q-tak-myokardieinfarkt, NQMI = non-Q-tak MI, TLR = revaskularisering af mållæsionen, TVR = revaskularisering af målkarret, CABG = koronar bypassoperation, LTO = sen total okklusion.

Død defineret som mortalitet af alle årsager, QMI eller NQMI defineret som total forhøjet kreatininkinase ≥ 2 gange normal værdi og/eller forhøjet kreatininkinase MB-fraktion ≥ 20 ng/ml med eller uden nye patologiske Q-takker (> 0,04 sek.) i to eller flere tilstødende ledninger.

TVR og TLR karakteriseret ved gentagen perkutant indgreb (PTCA) eller CABG, involverende det behandlede kar, drevne kliniske tegn på iskæmi i nærværelse af angiografisk restenose.

Sen total okklusion defineret som angiografisk dokumenteret total okklusion på læsionsstedet > 30 dage og inden for 6 måneder efter indeksproceduren.

8. Individualisering Af Behandlingen

Hos hver patient bør man nøje overveje de ovennævnte risici og fordele ved at bruge ELCA, før den tages i brug.

Patientudvælgelse og kliniske teknikker skal følge instruktionerne i afsnit 2, "Indikationer for brug," afsnit 7, "Kliniske studier" og afsnit 12, "Brugsanvisning."

Litteraturhenvisninger

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Brugerhåndbog

De instrumenter, der beskrives i dette dokument, kan betjenes inden for de følgende energiområder for CVX-300® eller Philips Laser System:

Tabel 9.1 Energiparametre

Beskrivelse af anordningen	Modelnr.	Fluens	Repetiti-onshastig-hed	Laser til/fra-tid (sekunder)
ELCA OTW-katetre				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetre				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Anbefalede kalibreringsindstillinger: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Spectranetics laserkatetrene leveres sterile. Sterilitet kan kun garanteres, så længe indpakningen er uåbnet og ubeskadiget.

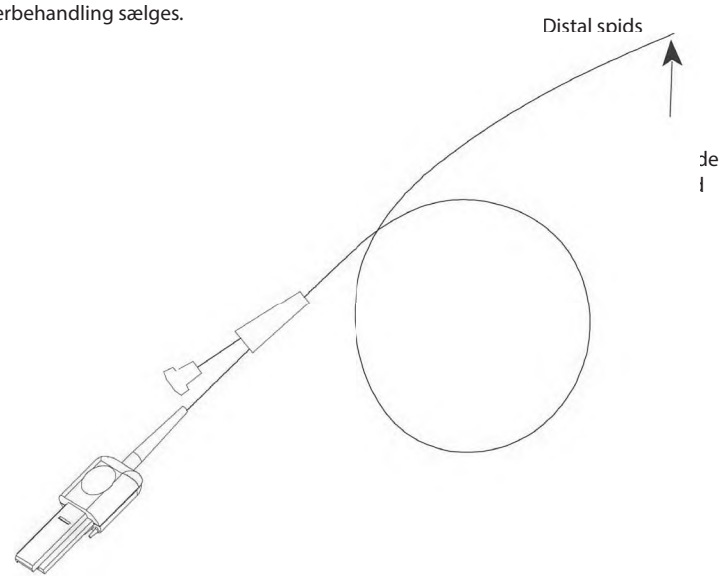
10.2 Eftersyn før brug

Efterse den sterile indpakning før brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Alt udstyr, der skal benyttes til indgrebet, inklusive katetret, bør undersøges omhyggeligt for defekter. Undersøg laserkatetrene for bøjninger, knæk eller andre skader. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

Spectranetics aterektomikateter til koronar laserbehandling er udelukkende beregnet til brug sammen med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System*. Anvend ikke katetrene sammen med noget andet lasersystem.

* Bemærk: Philips Laser System kan ikke nødvendigvis fås på alle de markeder, hvor ELCA's aterektomikateter til koronar laserbehandling sælges.



Figur 3 (ikke i rigtig målestok)

Ledetrådskompatibilitet

Se tabel med kateterspecifikationer i afsnit 1.

12. Brugsanvisning

12.1 Forberedelse af indgrebet

Nogle eller alle af følgende yderligere materialer, der ikke indgår i laserkateterpakken, skal muligvis bruges til proceduren (disse er engangsprodukter og må ikke resteriliseres eller genbruges):

- Femoral(e) ledekateter/ledekatetre med den rette størrelse og konfiguration til udvælgelse af koronararterien
- Hæmostatisk(e) ventil(er)
- Sterilt fysiologisk saltvand
- Standard kontraststof
- 0,014 in. Ledetråde

Tænd for laserenheden. For the CVX-300: Kontroller, at nummer 38 vises på panelet ved start. Hermed sikres, at den rigtige softwareversion, 3.8, er installeret på CVX-300.

FORSIGTIG: Hvis 38 ikke vises ved start for CVX-300, må katetret IKKE bruges, og Spectranetics servicerepræsentant skal kontaktes straks.

Den sterile pakke åbnes vha. steril teknik. Fjern indpakningens kiler fra bakken, og løft forsigtigt laserkatetret ud af bakken, samtidig med at den sorte laserkonnektor, også kaldet den proksimale ende, proksimale kobling eller proksimale konnektor, understøttes. Bemærk, at laserkatetrets proksimale ende kun kan forbindes til lasersystemet. Det er ikke meningen, at den skal have kontakt med patienten.

Forbind laserkatetrets proksimale ende med lasersystemet, og placer laserkatetret i lasersystemets forlængerstang eller kateterholder. Kalibrer laserkatetret ifølge anvisningerne I brugerhåndbogen til CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknik

1. Brug standard perkutan Seldinger-teknik til at indføre et indføringshylster af passende størrelse for at placere ledekateret retrogradt i arteria femoralis communis. Heparin gives intravenøst ifølge PTCA-protokollen for heparinisering. Periodisk måling af aktiveret koagulationstid (ACT på mere end 300 sekunder) under proceduren gør det nemmere at opretholde optimale antikoagulationsniveauer.
2. Før et guidekateter med passende størrelse ind ved hjælp af oplysningerne, der er leveret i tabel 1.1 eller 1.2 (venstre eller højre, afhængigt af koronararterien) ved hjælp af en standard 0,038" ledetråd

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Udfør en baseline angiografi ved at injicere kontrastmedium gennem ledekatetret. Tag billeder med flere projektioner, der skitserer anatomiske variationer og morfologi i de(e) læsion(er), der skal behandles.
4. Indfør en 0,014 in. (eller mindre) ledetråd i koronararterierne via ledekatetret. Kryds mållæsione med ledetråden.
5. Vælg et laserkateter i en passende størrelse:

Tabel 12.1 Anbefalet størrelse

Kateterstørrelse	Referencekarrets diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Indsprøjt 5-10 cc hepariniseret saltvandsopløsning eller Ringers laktatopløsning gennem laserkatetret for at skylle ledetrådslumen. Monter en roterende hæmostatisk ventil på ledetrådens åbning ind i ledetrådslumen (se figur 3). Indfør den distale spids af Spectranetics laserkatetret over den valgte ledetråd. Under fluoroskopisk vejledning føres laserkatetret hen til læsionen. Laserkatetrets røntgenabsorberende båndmarkør angiver dets placering i forhold til læsionen.

Bemærk : I lighed med alt andet udstyr til vaskulær intervention under anvendelse inde i kroppen skal laserkatetrets bevægelse og positionen af den røntgenabsorberende markørspids altid overvåges fluoroskopisk. Bevægelsen og hastigheden, hvormed katetrets distale spids fremføres, skal svare direkte til den hastighed, hvormed katetrets proksimale skaft fremføres.Hvis tilsvarende bevægelse ikke er tydelig, skal læsionens morfologi, den tilførte laserenergi og status for hjælpeudstyret revurderes, før behandlingen fortsættes.

7. Indføringsteknik (bare ledninger)
   a. Monitorér ledetrådens position i vaskulaturen under fluoroskopisk vejledning.
   b. Før ledetråden ind i laserkatetret ved at indføre ledetrådens proksimale ende i laserkatetrets distale spids og forsigtigt i små trin føre laserkatetret frem for ikke at knække ledetråden. Tag fat i ledetråden, når den kommer ud af den proksimale ledetrådsport, og fasthold dens position i patientens kredsløb, mens laserkatetret føres frem.
   c. Løsn den hæmostatiske ventil på den y-adapter, der bruges sammen med det indføringshylster, der blev indsat i pkt. 1.
   d. Før forsigtigt laserkatetret gennem den hæmostatiske ventil på y-adapteren ind i ledekatetret, og før laserkatetret frem til ledekatetrets distale spids, samtidig med at ledetrådens position fastholdes.
   e. Bekræft igen ledekatetrets position i koronararterie-ostium med en injektion af kontrastmedium og under fluoroskopisk vejledning, før laserkatetret føres frem.
   f. Før laserkatetret frem til læsionsstedet, mens ledetrådens position fastholdes i patientens kredsløb. Injicér kontrastmedieopløsningen igennem ledekatetret for at bekræfte laserkatetrets position under fluoroskopisk vejledning.
8. Efter bekræftelse af laserkatetrets placering i kontakt med mållæsionen og under anvendelse af normal saltvandsopløsning eller Ringers laktatopløsning:
   a. Skyl alle rester af kontrastmediet fra ledekatetret og tilsluttede konnektorer.
   b. Skyl alle rester af kontrastmidlet væk fra laserstedet og de vaskulære strukturer ved siden af laserstedet, før lasersystemet aktiveres.
   c. Se protokollen for saltvandsindsprøjtning, og udfør skylning og indsprøjtning af saltvand i henhold til instruktionerne.
9. Tryk på fodpedalen, hvilket aktiverer lasersystemet, og før langsomt (med mindre end 1 mm pr. sekund) laserkatetret frem, så laserenergien får mulighed for at fjerne det ønskede materiale. Slip fodpedalen for at deaktivere lasersystemet.

Bemærk : Fremføring af laserkatetret gennem moderat forkalkede læsioner kan kræve flere pulse laserenergi end aterosklerotisk fibrøst væv.

Forsigtig : Laserkatetrets spids må ikke komme forbi ledetrådens spids under proceduren. Undgå at skubbe laserkatetrets spids forbi ledetrådens spids og/eller trække ledetråden ind i laserkatetret.

10. Træk laserkatetret tilbage, og injicér kontrastmedium igennem ledekatetret. Undersøg læsionen under fluoroskopisk vejledning.
11. Gentag pkt. 8-10 efter behov for at afslutte behandlingen.
12. Når laserkatetret trækkes tilbage fra det behandlede kar, skal ledetrådens position i karret monitoreres under fluoroskopisk vejledning for at undgå, at ledetråden falder frem. Vær forsigtig, når laserkatetrets distale spids trækkes ud af den hæmostatiske ventil på y-adapteren.

Bemærk:Hvis laserkatetret tages ud af karret, uanset årsag, skal laserkatetrets udvendige overflade og spids renses grundigt i heparin-saltvand for at hindre blodet i at sætte sig fast. Blod, der sidder tilbage på laserkatetret, kan reducere laserkatetrets effektivitet.

Det er ikke nødvendigt at fjerne laserkatetret fra patienten for at øge eller mindske enten fluens eller pulsrepetitionshastigheden, da laserkatetret blev kalibreret tidligere. Der henvises til brugerhåndbogen til CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

Bemærk : Alle patienter skal overvåges for blodtryk og hjertefrekvens under indgrebet.

13. Efter laseraterektomi skal der udføres opfølgende angiografi og evt. ballonangioplastik.

KUN PÅ RECEPT

14. Rapid Exchange-laserkatetret er specielt beregnet til at være kompatibelt med de hurtige instrumentskift, der er nødvendige under en enkelt interventionsoperation, der udføres af ét og samme operationsteam. Rapid Exchange-laserkatetret kan hurtigt fjernes fra patientens kredsløb uden at fjerne ledetråden, sådan som det er skitseret i det følgende.
    1) Løsn den hæmostatiske ventil.
    2) Hold ledetråden og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, og grib om laserkatetrets udvendige overflade med den anden.
    3) Fasthold ledetrådens position i koronararterien ved at holde ledetråden stationær, hvorefter laserkatetret trækkes ud af ledekatetret.

Bemærk: Monitorér ledetrådens position under udskiftningen under fluoroskopisk vejledning.

    4) Træk laserkatetret ud, indtil åbningen i ledetrådslumen netop går ud af y-adapteren. Træk langsomt og forsigtigt de sidste 9 cm af den fleksible, distale del af laserkatetret af ledetråden, idet dennes position over læsionen fastholdes. Luk den hæmostatiske ventil.
    5) Klargør det næste laserkateter som tidligere beskrevet.
    6) Før igen ledetråden ind i laserkatetret ved at føre dens proksimale ende ind i laserkatetrets distale spids. Ledetrådens proksimale del, som lægen manøvrerer med, går ud af åbningen 9 cm fra den distale spids.
    7) Åbn den hæmostatiske ventil, og før laserkatetret frem, mens ledetrådens position i koronararterien fastholdes. Vær forsigtig med ikke at dreje laserkatetret omkring ledetråden.
    8) Før laserkatetret frem til ledekatetrets spids. Fortsæt laserangioplastik-proceduren med anvendelse af den tidligere beskrevne metode.

15. Anbefalet farmakologiopfølgning skal ordineres af lægen.

Protokol for saltvandsindsprøjtning med excimerlaser

Bemærk: Der er brug for to operatører til denne teknik. Det anbefales, at den ansvarlige læge fremfører laserkatetret og betjener lasersystemets fodpedal. En operationsassistent kan styre saltvandsinfusionen, sprøjten og (hvis relevant) trykke ned på pedalen til fluoroskopi.

   a. Før laserindgrebet opvarmes en 500 cc pose med en 0,9% normal saltvandsopløsning (NaCl), eller Ringers laktatopløsning (LR) til 37°C. Det er ikke nødvendigt at tilføje heparin eller kalium til saltvandsopløsningen. Tilslut posen med opvarmet saltvand til et sterilt intravenøst drop, og afslut droppet ved en port på en tredobbelt manifold.
   b. Indsæt en kanyle i koronararterie-ostium eller bypasstransplantatet med et ledekateter med en passende "stor lumen" på den sædvanlige måde. Det anbefales, at ledekatetret **ikke** har sidehuller.
   c. Under fluoroskopi fremføres laserkatetret, indtil det har kontakt med læsionen. Hvis nødvendigt indsprøjtes kontraststof for at hjælpe med at placere laserkatetrets spids. Hvis kontrastmediet synes at være fanget mellem laserkatetrets spids og læsionen, kan laserkatetret trækkes en smule tilbage (1-2 mm), så kontrastmediet kan flyde tilbage og fjernes ved at skylle systemet med saltvand. **(Før aktivering af laserstrålerne skal man kontrollere, at laserkatetrets spids er i kontakt med læsionen.)**
   d. Pres eventuelle rester af kontraststof fra kontrolsprøjten tilbage i kontraststofglasset. Rens den tredobbelte manifold for kontrastmedium ved at trække saltvand op igennem manifolden og ind i kontrolsprøjten.
   e. Fjern den oprindelige kontrolsprøjte fra manifolden og udskift den med en ny 20 cc kontrolsprøjte med luer-lås. Denne nye 20 cc kontrolsprøjte skal spædes med saltvand, før den tilsluttes, for at reducere risikoen for at indføre luftbobler. (Merit Medical og andre leverandører fremstiller 20 cc kontrolsprøjter.)
   f. Skyl alle spor af blod og kontrastmedium ud af manifold, forbindelsesslanger, y-konnektor og ledekateter med mindst 20-30 cc saltvand (flere sprøjter med saltvand). Når denne første skylning er færdig, fyldes 20 cc kontrolsprøjten med saltvand igen.
   g. Under fluoroskopisk vejledning skal man bekræfte, at laserkatetrets spids er **i kontakt** med læsionen (før evt. laserkatetret frem), men der må **ikke** injiceres kontrastmedium.
   h. Når lægen angiver, at han/hun er klar til at aktivere lasersystemet, skal operationsassistenten slukke for manifoldens stophane for at øge trykket og injicere 10 cc saltvand så hurtigt som muligt (i løbet af 1-2 sekunder). Denne bolusindsprøjtning skal forskyde og/eller fortynde blod i koronarforgreningen ned til kapillærniveau og begrænse tilbageblødning i laserens ablationsområde.
   i. Efter at have injiceret den første 10 cc bolusindsprøjtning og uden at standse injiceringsbevægelsen skal operationsassistenten derefter reducere injektionshastigheden til 2-3 cc/sekund. Denne del af saltvandsindsprøjtningen skal forskyde og/eller fortynde den antegrade blodstrøm, der løber ind i laserens ablationsområde. **I det øjeblik operationsassistenten reducerer injektionshastigheden, skal den primære læge aktivere excimerlasersystemet ved at trykke på fodpedalen og begynde en lasersekvens.**
   j. Lasersekvensen skal vare i 2-10 sekunder (maksimalt 10 sekunder).
   k. Afslut saltvandsindsprøjtningen samtidig med lasersekvensen. Drej manifoldens stophane tilbage, så der igen dannes tryk, og fyld igen kontrolsprøjten med 20 cc saltvandsopløsning, så den er klar til næste lasersekvens.

Bemærk : Eventuelle elektrokardiografiske ændringer, der er forårsaget af saltvandsindsprøjtningen, skal have tid til at falde til ro, før sekvensen gentages.

   l. Før hver efterfølgende lasersekvens skal der indsprøjtes en bolus med en saltvandsopløsning, og lasersekvensen skal udføres med konstant infusion af saltvandsopløsning som beskrevet i pkt. h-k.
   m. Hvis der bruges kontraststof til at vurdere behandlingsresultaterne under laserbehandlingen, skal pkt. 4-7 gentages, før excimerlasersystemet reaktiveres (før laseren aktiveres som beskrevet i pkt. h-k).

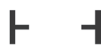
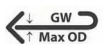
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Skade på ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.**

Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende ELCA- aterektomikateter til koronar laserbehandling. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det pågældende system.

14. Ikke-Standard Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiinterval (mJ) ved en fluens på 45		**Max. Tip Diameter** Spidsens Maks. Diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofil Belægning		**Sheath Compatibility** Hylsterkompatibilitet	
Quantity Antal	QTY	**Working Length** Arbejdslængde	
Importer Importør		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. Ledetrådskompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoudsopgave

1. Beschrijving 25
2. Indicaties Voor Gebruik 25
3. Contra-Indicaties 25
4. Waarschuwingen 25
5. Voorzorgsmaatregelen 26
6. Potentiële Nadelige Gevolgen 26
7. Klinisch Onderzoek 26
8. Individuele Afstemming Van De Behandeling 29
9. Gebruikshandleiding 29
10. Levering 29
11. Compatibiliteit 29
12. Gebruiksaanwijzing 29
13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant 31
14. Niet-Standaard Symbolen 31

1. Beschrijving

Over-The-Wire (OTW) katheters zijn vervaardigd van meervoudige glasvezels die concentrisch zijn gerangschikt rond een voerdraadlumen, en zijn bestemd voor herkanalisatie van geobstrueerde arteriën in het coronaire vaatstelsel. Een zijarmadapter op het proximale uiteinde van de bruikbare lengte vergemakkelijkt gebruik van de laserkatheter op een voerdraad van 0,014 inch. Bij aansluiting op het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn de aanbevolen bedrijfsparameters als volgt: fluentie 30–80 mJ/mm2 bij een pulsfrequentie van 25–80 Hz.

Rapid Exchange (RX) katheters bestaan uit glasvezels in een polyester schacht. De schach van de laserkatheter bestaat uit twee hoofdonderdelen: het proximale gedeelte, dat eindigt bij de laserconnector, en het distale gedeelte, dat eindigt bij de tip die rechtstreeks contact maakt met de patiënt. De vezels eindigen bij de distale tip in een gepolijst, zelfklevend uiteinde en bij het proximale uiteinde in de laserconnector. Het distale uiteinde van de laserkatheter heeft een radiopake markering om de katheter onder doorlichting in het coronaire vaatstelsel te kunnen lokaliseren. Het lumen van de voerdraad begint bij de distale tip, is concentrisch met de glasvezelbundel en verlaat de laserkatheter op een afstand van 9 cm van de distale tip, die rechtstreeks contact met de patiënt maakt. Op de buitenhuls van de laserkatheter, 104 cm van de distale tip, bevindt zich een proximale markering voor plaatsing van de laserkatheter in een femorale geleidekatheter zonder dat doorlichting nodig is. Bij aansluiting op het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn de bedrijfsparameters als volgt: fluentie 30–80 mJ/mm2 bij een pulsfrequentie van 25–80 Hz.

Werkingsprincipe van de ELCA katheters

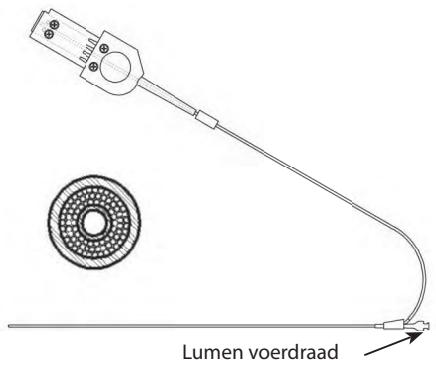
De multivezel-laserkatheters brengen ultraviolette energie over van het lasersysteem naar de obstructie in de arterie. De ultraviolette energie wordt naar de tip van de laserkatheter gevoerd voor de fotoablatie van fibreuze, kalk- en atheromateuze laesies. Zo worden aangetaste vaten geherkanaliseerd (fotoablatie is het proces waarbij hoog-energetische fotonen op celniveau molecuulverbindingen verbreken, zonder thermische schade aan het omliggende weefsel). De Spectranetics laserkatheters hebben een door Spectranetics ontwikkelde, gladde deklaag om het opvoeren in het coronaire vaatstelsel te vergemakkelijken.

Verklarende woordenlijst

Antegraad = met de bloedstroom mee.

Angiografische nullijn = registratie van de hartspieren en bloedvaten vóór de angioplastiekoperatie.

Retrograad = tegen de bloedstroom in.



Afbeelding 1: Over the Wire (OTW)

Tabel 1.1 ELCA X-80 Katheter voor coronaire laseratherectomie modellen (OTW)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werklengte (cm)
Specificaties Over-The-Wire (OTW) katheter						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Afbeelding 2: Rapid Exchange (RX)

Tabel 1.2 ELCA X-80 Katheter voor coronaire laseratherectomie modellen (RX)

Beschrijving van het Instrument	Model-nummer	Max. Compatibele Voerdraad (in.)	Max. Diameter Tip (in.)	Max. Diameter Tip (mm)	Compatibele Sheath (Fr)	Werklengte (cm)
Specificaties Rapid Exchange (RX) katheter						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicaties Voor Gebruik

De X-80 laserkatheters die worden gebruikt in combinatie met het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System zijn bestemd voor gebruik bij patiënten met hartaandoeningen als gevolg van afwijkingen van één of meerdere coronaire arteriën (al dan niet in combinatie met percutane transluminale coronaire ballonangioplastiek [PTCA]), die in aanmerking komen voor een CABG-operatie. Bij 85% van de behandelde laesies werd aanvullende ballonangioplastiek toegepast, naar inzicht van de klinisch onderzoeker. De volgende **Indicaties voor gebruik, Contra-indicaties en Waarschuwingen** zijn opgesteld op basis van klinische tests in meerdere centra. Klinisch onderzoek heeft geleid tot redelijke zekerheid dat multilaserkathetermodellen veilig en doeltreffend zijn bij de volgende indicaties:

- Occlusie van bypassprothesen uit de v. saphena
- Laesies van de ostia
- Lange laesies (langer dan 20 mm)
- Matig verkalkte stenose (ernstig verkalkte stenoses zijn laesies die volledige verkalking vertonen als zij onder röntgen-doorlichting door angiografie vóór de procedure worden geïdentificeerd; in alle andere gevallen betreft het matig en licht verkalkte stenose)
- Totale, met een voerdraad doortrekbare occlusie
- Laesies waarbij ballonangioplastiek in het verleden heeft gefaald (hieronder vallen de laesies die zonder succes met PTCA zijn behandeld; laesies die een gecompliceerde PTCA-procedure hebben ondergaan, zijn niet opgenomen in deze categorie)

Deze laesies moeten doortrekbaar zijn met een voerdraad en bestaan uit atherosclerotische aanslag en/of verkalkt materiaal. De laesies moeten met behulp van angiografie precies worden afgebakend.

3. Contra-Indicaties

- Acute trombose.
- Laesie in een onbeschermde a. Coronaria sinistra.
- Eerder acuut myocardinfarct.
- Ejectiefractie van minder dan 30%.
- Laesie achter scherpe knikken of op een plaats in het coronaire stelsel waar de katheter niet kan passeren.
- De voerdraad kan de laesie niet passeren.
- Laesie in een bifurcatie.
- De patiënt komt niet in aanmerking voor bypass-chirurgie.

4. Waarschuwingen

Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op gezag van een getraind arts.

Uit klinisch onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid niet gebleken voor laesies die in aanmerking komen voor routinematige PTCA of voor laesies die niet genoemd zijn in de Indicaties voor gebruik hierboven.

Het effect van aanvullende ballonangioplastiek op herstenose, in plaats van uitsluitend lasertherapie, is niet onderzocht.

Bij de behandeling van aandoeningen van de coronaire arteriën met het CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System dient de arts zorgvuldig te werk gaan.

Voor de Spectranetics Katheter voor coronaire laseratherectomie is software versie 3.712, 3.812 of hoger vereist in geval van gebruik met CVX-300® en software versie 1.0 (b5.0.3) of hoger in geval van gebruik met het Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Het lasersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in angioplastiek en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en die aan de hieronder aangegeven opleidingseisen voldoen. Deze eisen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Training m.b.t. de veiligheid en natuurkundige aspecten van laser.
2. Evaluatie van patiëntenopnamen met laesies die aan de indicaties voor gebruik voldoen.
3. Een evaluatie van de casuïstiek waarin de ELCA-techniek wordt gedemonstreerd bij laesies die aan de indicaties voor gebruik voldoen.
4. Een evaluatie van de werking van laser, gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
5. Praktijktraining in het werken met het lasersysteem en een geschikt model.
6. Een deskundige Spectranetics-vertegenwoordiger zal bij ten minste de eerste twee operaties ter assistentie aanwezig zijn.
7. Na de formele trainingssessie zal Spectranetics aanvullende training verzorgen indien de arts, het ondersteunend personeel, de instelling of Spectranetics dat noodzakelijk acht.

5. Voorzorgsmaatregelen

Deze katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt STERIEL geleverd. Het instrument is **UITSLUITEND** bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK** en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt.

Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.

Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

Koel en droog bewaren. Beschermen tegen direct zonlicht en hoge temperaturen (meer dan 60 °C of 140 °F).

De steriliteit van het product is slechts gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels niet zijn verbroken. Gebruik de katheter niet als de verpakking is aangetast. Gebruik de katheter niet als de uiterste gebruiksdatum (vermeld op het etiket op de verpakking) is verstreken.

Inspecteer de instrumenten die tijdens de procedure worden gebruikt zorgvuldig vóór gebruik. Geen instrumenten gebruiken die beschadigd zijn.

Werp na gebruik alle instrumenten weg volgens de voor ziekenhuisafval en voor materiaal dat potentieel gevaarlijk is voor levende organismen geldende voorschriften.

Lees de gehele gebruikershandleiding (CVX-300®: 7030-0035 of 7030-0068, Philips Laser System: P019097) aandachtig door voordat u het lasersysteem gebruikt. Besteed extra aandacht aan het deel 'Waarschuwingen en aansprakelijkheid' van de handleiding, waarin de betekenis wordt uitgelegd van de opmerkingen, aandachtspunten en waarschuwingen die in acht moeten worden genomen voor een veilige werking van het lasersysteem.

Tijdens de procedure moeten geschikte anticoagulantia en medicatie voor coronaire vasodilatatie aan de patiënt worden toegediend. De antistollingstherapie moet gedurende een door de arts te bepalen periode na de procedure en overeenkomstig het PTCA-protocol van de instelling worden voortgezet.

Percutane coronaire atherectomie met excimer-laser (ELCA) mag slechts worden verricht in een ziekenhuis waar in geval van een eventuele schadelijke of levensbedreigende complicatie onmiddellijk een CABG-noodoperatie kan worden uitgevoerd.

Klinische tests hebben uitgewezen dat patiënten met de volgende kenmerken een groter risico op acute complicaties lopen:

- patiënten met diabetes
- rokers
- patiënten met laesies in kronkelige bloedvaten

6. Potentiële Nadelige Gevolgen

Gebruik van het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of Philips Laser System kan bijdragen aan de volgende complicaties:

- Dissectie van de arteriële vaatwand
- Acute hersluiting
- Aneurysmavorming
- CABG-chirurgie
- Myocardinfarct
- Bloedleegte
- Perforatie
- Embolisatie
- Spasme
- Trombus
- Aritmie
- Overlijden

Op dit moment zijn geen langetermijnbijwerkingen van ELCA bekend.

7. Klinisch Onderzoek

De ELCA katheters voor coronaire laseratherectomie in deze onderzoeken werden gebruik met het CVX-300® Excimer Laser System. Het Philips Laser System levert dezelfde output en werkt met dezelfde parameters als het CVX-300® Excimer Laser System; om die reden zijn er geen nieuwe klinische gegevens verzameld voor ELCA gebruikt met het Philips Laser System.

7.1 VERGELIJKING VAN ELCA+PTCA MET UITSLUITEND PTCA IN STENTS MET HERSTENOSE

De gerandomiseerde test met laserangioplastiek van stents met herstenose (LARS) werd opgezet om ELCA+PTCA te vergelijken met uitsluitend PTCA bij diffuse (10–40 mm) herstenose in stents. Eerst werden gevallen van herstenose in een subset van commercieel verkrijgbare roestvrijstalen stents behandeld, met als primair eindpunt de afwezigheid van hartcomplicaties van betekenis (MACE) na 6 maanden. Er werd een tussentijdse analyse van acute resultaten verricht om gegevens te vergaren ter ondersteuning van de indicatie van ELCA in stents vóór toediening van intravasculaire brachytherapie. Na goedkeuring van de indicatie werd de werving voor de LARS-test afgerond met de inschrijving van 138 van de geplande 320 patiënten voor de onderzoeksgroep. Zesenzestig (66) patiënten werden ingedeeld in de excimer-lasergroep en tweeënzeventig (72) in de controlegroep die uitsluitend met een ballonkatheter werd behandeld. Dit cohort vertegenwoordigt 43% van de geplande onderzoeksgroep. Als gevolg van de verkleinde onderzoeksgroep en de beperkte aard van de onderzoeksanalyse kunnen er geen definitieve conclusies worden getrokken uit de statistieken en kunnen de resultaten door toeval beïnvloed zijn.

Analyse: Bij aanvang waren de kenmerken van de 138 LARS-patiënten in de twee groepen vergelijkbaar. In de PTCA-groep was de incidentie van myocardinfarct in het verleden hoger en in de ELCA-groep de incidentie van diabetes. De kenmerken en locaties van de laesies waren ook vergelijkbaar: circa 83% van de laesies had een lengte van 11–20 mm. Het succes van de procedure was in beide groepen ongeveer even groot. Bij kwantitatieve coronaire angiografie (QCA) kwamen geen verschillen tussen de groepen in de pre- en postprocedurele lumendiameter naar voren. Zes maanden na de procedure werd voorafgaand aan het opheffen van het protocol bij een subgroep van 49 patiënten bij wie na zes maanden opnieuw een angiogram werd gemaakt, een trend waargenomen in de richting van een beter diameterpercentage van de stenose en een geringer aantal volledige occlusies in de controlegroep op een later tijdstip.

In de twee groepen werden vergelijkbare procedurele complicaties waargenomen. In de groep die uitsluitend met PTCA werd behandeld, was een lichte trend naar meer door de ballon veroorzaakte dissectie en beschadiging van de stent door vervorming van de stentsteun en wijzigingen in de positie van de stent tegen de vaatwand. Geconstateerde gevallen van MACE werden geregistreerd bij ontslag uit het ziekenhuis en na follow-up-intervallen van 30 dagen, 6 en 9 maanden. Na elk interval was er een trend waarneembaar naar hogere incidentie van MACE in de ELCA-groep. Deze incidentie werd voornamelijk veroorzaakt door een hoger percentage non-Q-golf-myocardinfarct. In de ELCA-groep overleden twee patiënten in het ziekenhuis, één mede als gevolg van nierfalen en één mede als gevolg van een chronische aspecifieke respiratore aandoening (CARA).

Tabel 7.1.1 Kenmerken bij aanvang van de procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Leeftijd (jaar)			
Gemiddeld (standaarddeviatie)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Vrouwen	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Rookt nu	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hypertensie	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolemie	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Canadese classificatie Geen angina Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	 0,820
Eerder MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Eerder CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, MI = myocardinfarct, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën

Tabel 7.1.2 Laesiekenmerken en bijzonderheden procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Aangetast bloedvat			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
overig	0	1 (1,4%)	
Lengte laesie			
< 10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11–20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21–30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
> 30 mm	0	0	
Succespercentage †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = ramus anterior descendens, LCX = a. circumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = bypassprothese uit v. saphena

† Een succesvolle procedure wordt gedefinieerd als < 50% stenose zonder aanzienlijke complicaties tijdens ziekenhuisverblijf (overlijden, myocardinfarct, bypass-chirurgie van de coronaire arteriën).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.1.3 Complicaties door procedure

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Dissectie	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Acute trombus	0	0	
Onduidelijke begrenzing	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Geen herstel bloeddoorstroming	0	0	
Aritmie	0	1 (1,4%)	1,000
Acute verstopping bloedvat	0	0	
Occlusie zijtak	0	0	
Occlusie ander vat	1 (1,5%)	0	0,478
Coronair spasme	2 (3,0%)	0	0,227
Coronaire embolie	1 (1,5%)	0	0,478
Coronaire perforatie	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Overig	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Beschadiging laser/stent	0	NVT	
Beschadiging ballon/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabel 7.1.4 Procedurele complicaties - Noodstentimplantatie

	ELCA	PTCA	p
Patiënten	66	72	
Totaal stentimplantatie	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Reden stentimplantatie			
Resterende vernauwing	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischemie met ST-wijzigingen of C-dissectie	0	0	
D-, E- of F-dissectie	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reductie TIMI-stroom met ten minste 1 graad t.o.v. nullijn	0	0	
Keuze	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Overig	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabel 7.1.5 Kwantitatieve coronaire angiografie en latere totale occlusie

	ELCA	PTCA	p
Patiënten			
Voor de procedure	61	69	
Na de procedure	60	69	
Follow-up	26	23	
Referentiediameter	mm (standaarddeviatie)	mm (standaarddeviatie)	
Voor de procedure	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Na de procedure	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Follow-up	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Gemiddelde MLD	mm (standaarddeviatie)	mm (standaarddeviatie)	
Voor de procedure	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Na de procedure	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Follow-up	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% diameter stenose	gemiddeld (standaard-deviatie)	gemiddeld (standaard-deviatie)	
Voor de procedure	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Na de procedure	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Follow-up	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Latere totale occlusie*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimale lumendiameter

* Angiografisch gedocumenteerde totale occlusie op de laesieplaats > 30 dagen en binnen 6 maanden na de indexprocedure.

Tabel 7.1.6 Anginale functieklasse

	ELCA	PTCA	p
Nullijn			
Geen angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasse I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasse II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasse III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasse IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Maand 1			
Geen angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Klasse I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasse II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Klasse III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasse IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Maand 6			
Geen angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Klasse I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasse II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Klasse III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Maand 9			
Geen angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Klasse I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasse II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Klasse III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasse IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabel 7.1.7 Door CEC's beoordeelde klinische eindpunten tot en met 30 dagen na operatie

	ELCA	PTCA	p
Tot en met ontslag:			
Patiënten met data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,137
Myocardinfarct	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q-golf-myocardinfarct	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Tot en met 30 dagen:			
Patiënten met data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,137
Myocardinfarct	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabel 7.1.8 Door onderzoekers aangegeven klinische eindpunten bij ontslag

	ELCA	PTCA	p
Patiënten met data	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Overlijden	2 (3,0%)	0	0,227
Myocardinfarct	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revascularisatie aangetast bloedvat	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.1.9 Door CEC's beoordeelde klinische eindpunten tot en met 6 en 9 maanden na operatie

	ELCA	PTCA	p
Tot en met 6 maanden na operatie:			
Patiënten met data	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Overlijden	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Myocardinfarct	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Tot en met 9 maanden na operatie:			
Patiënten met data	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Overlijden	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Myocardinfarct	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q-golf-myocardinfarct	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revascularisatie aangetast bloedvat	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 VERGELIJKING VAN ELCA EN PTCA VOORAFGAAND AAN BRACHYTHERAPIE

De volgende gegevens zijn gemeld door de onderzoekers die hebben deelgenomen aan het Washington Radiation for In-Stent Restenosis Onderzoek (WRIST). De patiëntengegevens in de volgende tabellen werden verzameld aan de hand van WRIST, Long Wrist (lange herstenose-laesies van 36–80 mm in de stent), de γ-stralingsregisters inclusief Long WRIST High Dose (lange herstenose-laesies van 36–80 mm in de stent met 18 Gy bij 2 mm), Plavix WRIST (behandeling met Clopidogrel van 6 maanden na coronaire operatie en straling), Compassionate WRIST (compassieprotocol intracoronaire gelokaliseerde straling voor preventie van herhaalde herstenose) en WRIST X-over groep (patiënten bij wie placebotherapie aanvankelijk geen succes had en die vervolgens met straling werden behandeld). Alle WRIST-onderzoeken werden uitgevoerd op grond van een Investigational Device Exemption (IDE) van de FDA, nadat de patiënten waren voorgelicht en hun toestemming hadden gegeven. De onderzoeken werden onder onafhankelijk toezicht verricht.

Analyse: Om een directe vergelijking te kunnen maken van de resultaten van de PTCA- en de ELCA-groep vóór Ir192-brachytherapie bij herstenose in de stent, werd de gegevensanalyse beperkt tot patiënten die waren behandeld met PTCA+Ir192 en ELCA+Ir192. De vergelijkingen tussen de continue variabelen werden gemaakt aan de hand van een tweezijdige T-test; die tussen dichotome variabelen aan de hand van een tweezijdige, voor continuïteit gecorrigeerde chi-kwadraattest. Een waarde van $p<0,05$ werd als significant beschouwd.

De nullijn-kenmerken van de twee groepen waren vergelijkbaar, zij het dat onder de PTCA+Ir192-groep meer laesies in de a. circumflexa waren behandeld, maar er werden geen significante verschillen in laesiekenmerken vastgesteld.

Tabel 7.2.1 Kenmerken bij aanvang*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Leeftijd (jaar)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mannen	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Rokers	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hypertensie	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hypercholesterolemie	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Instabiele angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Eerder myocardinfarct	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Eerder CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Meerdere bloedvaten aangetast	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Eerdere herstenose	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, MI = myocardinfarct, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën, LVEF = ejectiefractie linker ventrikel

Tabel 7.2.2 Laesiekenmerken en bijzonderheden procedure*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Aangetast bloedvat			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Type B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lengte laesie (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diameter referentiebloedvat (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. succes†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicaties	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, LAD = ramus anterior descendens, LCX = a. circumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = bypassprothese uit v. saphena, B2/C = soort laesie volgens gemodificeerde AHA/ACC-classificatie, mm = millimeter, Gy = gray

† Een succesvolle procedure wordt gedefinieerd als < 50% stenose zonder aanzienlijke complicaties tijdens ziekenhuisverblijf (overlijden, myocardinfarct of bypass-chirurgie van de coronaire arteriën).

Bij ongeveer de helft van de behandelde patiënten in de twee groepen werd angiografische analyse gerapporteerd.

Tabel 7.2.3 Kwantitatieve coronaire analyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Referentiediameter (mm)			
Voor	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Na	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Follow-up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Voor	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Na	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Follow-up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Voor	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Na	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Follow-up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Laat verlies (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Verliesindex	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Dichotome herstenose	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, mm = millimeter, MLD = minimale lumendiameter, DS% = procentuele diameter van de stenose. Laat verlies wordt gedefinieerd als de verandering in de minimale lumendiameter van de laesie van het laatste tot het follow-up-angiogram. Verliesindex (in de laesie) wordt gedefinieerd als later verlies/acute winst. Dichotome herstenose (bij follow-up, angiogram 4–8 maanden na behandeling) wordt gedefinieerd als ≥ 50% diametervernauwing in het segment inclusief de stent met de randen (binnen 5 mm).

De klinische resultaten van de twee groepen lijken vergelijkbaar. De percentages voor TLR, TVR en MACE kwamen grotendeels overeen. In de PTCA+Ir192-groep werden meer latere totale occlusies (LTO) waargenomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 7.2.4 Klinische resultaten*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dagen			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 maanden			
overlijden	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek, Ir = iridium, ELCA = coronaire angioplastiek met excimer-laser, MACE = hartcomplicaties van betekenis (overlijden, Q-golf-myocardinfarct of TVR), QMI = Q-golf-myocardinfarct, NQMI = non-Q-golf-myocardinfarct, TLR = revascularisatie doellaesie, TVR = revascularisatie aangetast bloedvat, CABG = bypass-chirurgie van de coronaire arteriën, LTO = latere totale occlusie.

Overlijden wordt gedefinieerd als sterfte door alle oorzaken. QMI of NQMI wordt gedefinieerd als een totale creatininekinase-toename van ≥ 2x normale waarde en/of verhoogde creatininekinase-MB-fractie ≥ 20 ng/ml met of zonder nieuwe pathologische Q-golven (> 0,04 s) in twee of meer aangrenzende electrodes.

TVR en TLR worden gedefinieerd als gekenmerkt door herhaalde percutane operatie (PTCA) of CABG van het behandelde bloedvat, klinische tekenen van ischemie in aanwezigheid van angiografische herstenose.

Latere totale occlusie wordt gedefinieerd als angiografisch gedocumenteerde totale occlusie op de laesieplaats > 30 dagen en binnen 6 maanden na de indexprocedure.

8. Individuele Afstemming Van De Behandeling

De hierboven beschreven risico's en voordelen dienen voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen voordat wordt besloten ELCA toe te passen.

Bij de selectie van patiënten en bij klinische technieken moeten de instructies in paragraaf 2, Indicaties voor gebruik, paragraaf 7, Klinisch onderzoek, en paragraaf 12, Gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.

LITERATUUR

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Gebruikshandleiding

De instrumenten die in dit document worden beschreven kunnen worden gebruikt binnen de volgende energiebereiken op het CVX-300® Excimer Laser System:

Tabel 9.1: Energieparameters

Beschrijving instrument	Modelnummer	Fluentie	Herhalingsfrequentie	Tijd laser aan/uit (s)
ELCA OTW katheters				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX katheters				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Aanbevolen kalibratie-instellingen: fluentie 45 mJ/mm2 herhalingsfrequentie 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisatie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

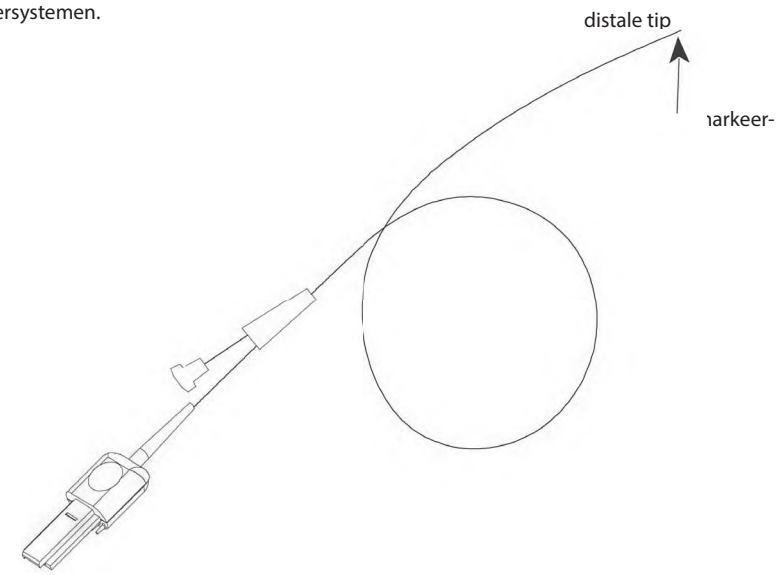
De Spectranetics laserkatheters worden steriel geleverd. De steriliteit van het product is slechts gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

10.2 Inspectie vóór gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels intact zijn. Alle voor de procedure benodigde instrumenten, inclusief de katheter, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten. Inspecteer de laserkatheter op verbuiging, knikken of andere beschadigingen. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

11. Compatibiliteit

De Spectranetics Katheter voor coronaire laseratherectomie is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Spectranetics CVX-300® Excimer Laser System of het Philips Laser System*. Niet gebruiken in combinatie met andere lasersystemen.



Afbeelding 3 (niet op schaal)

* Noot: Het Philips Laser System is niet in alle markten verkrijgbaar waar de ELCA katheters voor coronaire laseratherectomie worden verkocht.

Compatibiliteit voerdraden

Zie de tabel Katheterspecificaties in hoofdstuk 1.

12. Gebruiksaanwijzing

12.1 Installatieprocedure

Enkele of alle onderstaande bijkomende materialen kunnen voor de procedure nodig zijn, maar zijn niet in de verpakking van de laserkatheter bijgesloten (deze instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken):

- femorale geleidekatheter(s) van de vereiste maat en met de juiste configuratie voor de selectie van de coronaire arterie
- hemostaseklep(pen)
- steriele normale zoutoplossing
- standaardcontrastmedia
- voerdraden van 0,014 inch

Zet het laserapparaat aan. Voor de CVX-300: Controleer of bij het opstarten op het paneel het cijfer 38 wordt weergegeven. Dit geeft aan dat de juiste softwareversie (3.8) in de CVX-300 geïnstalleerd is.

LET OP: Als het cijfer 38 bij het opstarten voor de CVX-300 niet wordt weergegeven, mag u de katheter NIET gebruiken en moet u onmiddellijk contact opnemen met de serviceafdeling van Spectranetics.

Open de steriele verpakking met toepassing van aseptische technieken. Verwijder de verpakkingswiggen uit de bak en til de laserkatheter voorzichtig uit de bak terwijl u de zwarte laserconnector (ook het proximale uiteinde, het proximale koppelstuk of de proximale connector genoemd) ondersteunt. Merk op dat het proximale uiteinde van de laserkatheter alleen kan worden aangesloten op het lasersysteem, en geen contact mag maken met de patiënt.

Sluit het proximale uiteinde van de laserkatheter aan op het lasersysteem en plaats de laserkatheter in de verlengstang van het lasersysteem of de katheterhouder. Kalibreer de laserkatheter volgens de instructies in de gebruikershandleiding van het CVX-300® Excimer Laser System (7030-0035 of 7030-0068) of de handleiding van het Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinische methode

1. Gebruik de standaard percutane Seldinger-methode om een introducer van de juiste maat voor de geleidekatheter retrograad in de a. femoralis in te brengen. Heparinieseer intraveneus aan de hand van het PTCA-protocol voor heparinisatie. Optimale antistollingsniveaus kunnen worden gehandhaafd door tijdens de procedure periodiek de geactiveerde stollingstijd (ACT > 300 s) te meten.
2. Voer een geleidingskatheter in, waarvan de maat kan worden bepaald op basis van de informatie in tabel 1.1 of 1.2 (respectievelijk links of rechts, afhankelijk van de kransslagader), met behulp van een standaard 0,038" geleidingsdraad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Voer de aanvankelijke angiografie uit door contrastmiddel door de geleidekatheter te injecteren. Leg de anatomische variaties en morfologie van de te behandelen laesie(s) in meerdere projecties vast.
4. Breng via de geleidekatheter een voerdraad van 0,014 inch (of kleiner) in de coronaire arteriën in. Passeer de beoogde laesie met de voerdraad.
5. Selecteer de juiste maat voor de laserkatheter:

Tabel 12.1 Aanbevolen maten

Kathetermaat	Diameter aangrenzend vat
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecteer 5–10 cc geheparinisеerde zoutoplossing of ringer-lactaatoplossing door de laserkatheter om het lumen van de voerdraad te spoelen. Bevestig een roterende hemostaseklep op de opening in het lumen van de voerdraad (zie afbeelding 3). Breng de distale tip van de Spectranetics laserkatheter over de geselecteerde voerdraad in. Voer de laserkatheter onder fluoroscopie op naar de laesie. De radiopake markeerband op de laserkatheter geeft aan waar de katheter zich bevindt ten opzichte van de laesie.

NB : Controleer tijdens aanwezigheid van de laserkatheter in het lichaam, net zoals bij andere instrumenten voor vasculaire operatie, de beweging van de katheter en de positie van de radiopake markering op de tip altijd onder fluoroscopie. De beweging en de opvoersnelheid van de distale tip van de katheter horen precies overeen te komen met de opvoersnelheid van de proximale schacht van de katheter. Als u geen overeenkomstige beweging waarneemt, dient u de morfologie van de laesie, de toegepaste laserenergie en de status van de ondersteunende apparatuur opnieuw te evalueren voordat u de behandeling voortzet.

7. Inbrengtechnieken (onbedekte draden)
   a. Bewaak de positie van de voerdraad in het vaatstelsel onder röntgen-doorlichting.
   b. Breng het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale tip van de laserkatheter en voer de laserkatheter voorzichtig op, met kleine stapjes, om knikken van de voerdraad te voorkomen. Neem de voerdraad vast wanneer hij uit de proximale poort van de voerdraad komt en handhaaf de positie in de bloedsomloop van de patiënt terwijl u de laserkatheter opvoert.
   c. Draai de hemostaseklep van de Y-adapter los die in combinatie met de in stap 1 hierboven ingebrachte inbrengschacht is gebruikt.
   d. Breng de laserkatheter voorzichtig door de hemostaseklep van de Y-adapter in de geleidekatheter in en voer hem op naar de distale tip van de geleidekatheter terwijl u de positie van de voerdraad handhaaft.
   e. Controleer de positie van de geleidekatheter in het ostium van de coronaire arterie door contrastmiddel te injecteren en de positie onder röntgen-doorlichting te controleren voordat u de laserkatheter opvoert.
   f. Voer de laserkatheter op naar de laesieplaats terwijl u de positie van de voerdraad in de bloedsomloop van de patiënt handhaaft. Injecteer contrastvloeistof door de geleidekatheter om de plaatsing van de laserkatheter onder röntgen-doorlichting te controleren.
8. Voer, nadat is bevestigd dat de laserkatheter in contact is met de doellaesie, met behulp van normale zoutoplossing of ringer-lactaatoplossing de volgende stappen uit:
   a. Spoel alle resterende contrastvloeistof uit de geleidekatheter en de in-lineconnectoren.
   b. Spoel alle achtergebleven contrastmiddel van de laserplaats en vasculaire structuren bij de laserplaats weg voordat u het lasersysteem activeert.
   c. Raadpleeg het infusieprotocol voor zoutoplossing en verricht het spoelen en de infusie met zoutoplossing volgens de instructies.
9. Activeer het lasersysteem door de voetschakelaar in te drukken en voer de laserkatheter langzaam op, met minder dan 1 mm per seconde, zodat de laserenergie het gewenste materiaal kan verwijderen. Laat de voetschakelaar los om de het lasersysteem uit te schakelen.

NB : Opvoering van de laserkatheter door matig verkalkte laesies vereist mogelijk meer pulsen laserenergie dan door fibreus atherosclerotisch weefsel.

Let op : De tip van de laserkatheter mag tijdens de procedure niet voorbij de tip van de voerdraad komen. Duw de laserkatheter niet verder dan de tip van de voerdraad en/of trek de voerdraad niet terug in de laserkatheter.

10. Trek de laserkatheter terug, injecteer via de geleidekatheter contrastmiddel en bestudeer de laesie onder röntgen-doorlichting.
11. Herhaal indien nodig stap 8–10 om de behandeling te voltooien.
12. Bewaak de positie van de voerdraad in het bloedvat onder röntgen-doorlichting om prolaps van de voerdraad te voorkomen wanneer u de laserkatheter uit het behandelde bloedvat terugtrekt, en ga behoedzaam te werk wanneer u de distale tip van de laserkatheter uit de hemostaseklep van de Y-adapter terugtrekt.

NB : Als de laserkatheter om de een of andere reden uit het bloedvat is verwijderd, het externe oppervlak en de tip van de laserkatheter grondig reinigen met geheparinisеerde zoutoplossing om te voorkomen dat er bloed blijft plakken. Eventueel op de laserkatheter achtergebleven bloed kan de werkzaamheid van de katheter nadelig beïnvloeden.

Het is niet nodig de laserkatheter uit de patiënt terug te trekken om de fluentie of de pulsfrequentie te verhogen of verlagen. De laserkatheter is van tevoren gekalibreerd. Raadpleeg de handleiding van het CVX300® Excimer Laser System (7030-0035 of 7030-0068) of de handleiding van het Philips Laser System (P019097).

NB : Controleer bij alle patiënten tijdens de procedure tensie en hartslag.

13. Voer na de laseratherectomie zo nodig follow-up-angiografie en ballonangioplastiek uit.

UITSLUITEND RX

14. De Rapid Exchange laserkatheter is speciaal ontworpen voor snelle vervanging van instrumenten tijdens een enkele interventieprocedure die door één chirurgisch team wordt uitgevoerd. De Rapid Exchange laserkatheter kan snel en zonder de voerdraad terug te trekken uit de bloedsomloop van de patiënt worden verwijderd, zoals hieronder omschreven.
    1) Draai de hemostaseklep los.
    2) Houd de voerdraad en de hemostaseklep in de ene hand en pak het externe oppervlak van de laserkatheter met de andere hand vast.
    3) Handhaaf de positie van de voerdraad in de coronaire arterie door hem niet te bewegen en begin de laserkatheter uit de geleidekatheter te trekken.

NB: Bewaak de positie van de voerdraad tijdens de vervanging onder röntgen-doorlichting.

    4) Trek de laserkatheter terug totdat de opening in het voerdraadlumen net voorbij de Y-adapter is gekomen. Trek de laatste 9 cm van het flexibele, distale gedeelte van de laserkatheter langzaam en voorzichtig terug over de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats door de laesie houdt. Sluit de hemostaseklep.
    5) Maak de volgende laserkatheter op de hiervoor beschreven wijze gereed voor gebruik.
    6) Steek het proximale uiteinde van de voerdraad nogmaals in de distale tip van de laserkatheter. Het proximale gedeelte van de voerdraad, dat door de arts zal worden gehanteerd, komt 9 cm van de distale tip uit de opening.
    7) Open de hemostaseklep en voer de laserkatheter op terwijl u de voerdraad in de coronaire arterie op zijn plaats houdt. Zorg ervoor dat de laserkatheter niet rond de voerdraad wordt gedraaid.
    8) Voer de laserkatheter op naar de tip van de geleidekatheter. Ga verder met de laserangioplastiek-procedure volgens de eerder beschreven methode.
15. De aanbevolen farmacologische follow-up moet door de arts worden voorgeschreven.

Infusieprotocol zoutoplossing voor excimer-laser

NB: Voor deze techniek zijn twee personen vereist. Aangeraden wordt dat de eerste arts/operator de laserkatheter opvoert en het voetpedaal van het lasersysteem bedient. Een operatieassistent moet de spuit voor regeling van de zoutoplossing bedienen en (zo nodig) het fluoroscopiepedaal indrukken.

   a. Voor de laserprocedure verwarmt u een zak met 500 cc met 0,9% normale zoutoplossing (NaCl) of ringer-lactaatoplossing tot 37 °C. Het is niet nodig om heparine of kalium toe te voegen aan de zoutoplossing/ringer-lactaatoplossing. Sluit de zak met verwarmde zoutoplossing aan op een steriele intraveneuze lijn en sluit de andere kant van de lijn aan op een opening met een driewegverdeelstuk.
   b. Canuleer op de gebruikelijke wijze het ostium van de coronaire arterie of de bypassprothese met een geschikte geleidekatheter met groot lumen. Het verdient aanbeveling een geleidekatheter **zonder** zijopeningen te gebruiken.
   c. Voer de laserkatheter onder fluoroscopie op totdat hij contact maakt met de laesie. Injecteer zo nodig contrastvloeistof om de plaats van de tip van de laserkatheter te kunnen bepalen. Als er contrastvloeistof tussen de tip van de laserkatheter en de laesie zit, kan de laserkatheter enigszins (1–2 mm) worden teruggetrokken om de antegrade stroming op gang te brengen en de contrastvloeistof te verwijderen terwijl het systeem met zoutoplossing wordt gespoeld **(controleer echter voor de laserprocedure of de tip van de laserkatheter de laesie raakt).**
   d. Spuit de resterende contrastvloeistof uit de regelspuit volledig terug in de fles contrastvloeistof. Verwijder de contrastvloeistof uit het driewegverdeelstuk door zoutoplossing via het verdeelstuk in de regelspuit te zuigen.
   e. Verwijder de oorspronkelijke regelspuit van het verdeelstuk en vervang hem door een nieuwe regelspuit van 20 cc met Luer-lock. Deze nieuwe regelspuit van 20 cc moet voor aansluiting met zoutoplossing worden gevuld om de kans op luchtbellen te beperken (regelspuiten van 20 cc worden onder andere vervaardigd door Merit Medical).
   f. Spoel met ten minste 20–30 cc zoutoplossing (verschillende spuiten) alle sporen van bloed en contrastvloeistof van het verdeelstuk, de connectorslangen, de Y-connector en de geleidekatheter. Vul na afronding van deze aanvankelijke spoeling de regelspuit van 20 cc opnieuw met zoutoplossing.
   g. Bevestig onder fluoroscopie dat de tip van de laserkatheter **in contact** is met de laesie (voer de laserkatheter zo nodig op), maar injecteer **geen** contrastvloeistof.
   h. Wanneer de eerste operator aangeeft dat hij/zij klaar is om het lasersysteem te activeren, sluit de operatieassistent de meerwegkraan af tegen de druk om zo snel mogelijk (binnen 1–2 s) 10 cc zoutoplossing te injecteren. Deze bolusinjectie dient om het bloed in de coronaire vaatboom te verplaatsen en/of te verdunnen tot op het niveau van de haarvaten en om terugstromen van het bloed naar het laserablatieveld te beperken.
   i. Na injectie van de eerste bolus van 10 cc reduceert de operatieassistent de injectiesnelheid tot 2–3 cc/s zonder daarbij de injectiebeweging te stoppen. Dit gedeelte van de zoutoplossinginfusie dient om de antegrade bloedstroom naar het laserablatieveld te verplaatsen en/of te verdunnen. **Op hetzelfde moment dat de operatieassistent de injectiesnelheid verlaagt, activeert de eerste operator het excimer-lasersysteem door het voetpedaal in te drukken en start hij/zij de lasersequentie.**
   j. De lasersequentie moet ten minste 2–10 s (ten hoogste 10 s) duren.
   k. Beëindig de injectie van zoutoplossing aan het einde van de lasersequentie. Draai de meerwegkraan weer open en vul de regelspuit opnieuw met 20 cc zoutoplossing als voorbereiding op de volgende lasersequentie.

NB : Wacht met de nieuwe sequentie totdat eventuele wijzigingen in het elektrocardiogram als gevolg van de infusie van zoutoplossing zijn verdwenen.

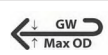
   l. Vóór elke volgende laserketen moet een bolus zoutoplossing worden toegediend. Ook moet elke laserketen worden uitgevoerd onder onafgebroken infusie van zoutoplossing, zoals beschreven in stap h-k.
   m. Als er tijdens een laserbehandeling contrastvloeistof wordt gebruikt om de resultaten van de behandeling te evalueren, herhaalt u stap 4–7 voordat het excimer-lasersysteem weer wordt geactiveerd (voordat de laser wordt geactiveerd als beschreven in stap h–k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant

De fabrikant garandeert dat het ELCA- katheter voor coronaire laseratherectomie vrij is van materiaal- en fabricagefouten wanneer het uiterlijk op de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid van de fabrikant beperkt tot het vervangen of vergoeden van de aankoopprijs van een defect exemplaar van het ELCA-katheter voor coronaire laseratherectomie. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van het ELCA- katheter voor coronaire laseratherectomie. Bij schade aan het ELCA- katheter voor coronaire laseratherectomie die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Geen enkele persoon of entiteit, waaronder de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de Fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de Fabrikant. Deze beperkte garantie geldt alleen voor het ELCA- katheter voor coronaire laseratherectomie. Informatie over de garantie van de Fabrikant met betrekking tot het CVX-300® Excimer Laser System of het Philips Laser System vindt u in de documentatie over dat systeem.

14. Niet-Standaard Symbolen

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiebereik (mJ) bij 45 fluentie		**Max. Tip Diameter** Max. Diameter Tip	
Hydrophilic Coating Hydrofiele deklaag		**Sheath Compatibility** Compatibiliteit huls	
Quantity Aantal	**QTY**	**Working Length** Werklengte	
Importer Importeur		**Max. Guidewire Compatibility-** Max. Compatibele Voerdraad	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table Des Matières

1. Description 32
2. Indications 32
3. Contre-Indications 32
4. Mises En Garde 32
5. Précautions 33
6. Événements Indésirables Potentiels 33
7. Études Cliniques 33
8. Individualisation Du Traitement 36
9. Manuel De L'utilisateur 36
10. Conditionnement 36
11. Compatibilité 36
12. Mode D'emploi 36
13. Garantie Limitée Du Fabricant 38
14. Symboles Non Standard 38

1. Description

Les cathéters sur guide (OTW) sont composés de plusieurs fibres optiques arrangées de manière concentrique autour d'une lumière de fil-guide ; ils sont conçus pour être utilisés dans le réseau vasculaire coronarien pour la recanalisation d'artères obstruées. Un adaptateur à bras latéral situé à l'extrémité proximale de la longueur utile facilite l'utilisation d'un cathéter-laser sur un guide de 0,014 po. Si le cathéter est raccordé au système laser excimère CVX-300® ou au Philips Laser System, les paramètres de fonctionnement recommandés sont les suivants : fluence 30-80 mJ / mm2 à une fréquence d'impulsion de 25-80 Hz.

Les cathéters à échange rapide (RX), se composent de fibres optiques encastrées dans un corps en polyester. Le corps du cathéter-laser est constitué de deux parties principales : la section proximale qui se termine par le raccord du laser et la section distale qui se termine par l'embout en contact direct avec le patient. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout adhésif poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur d'un raccord laser. Un repère radio-opaque situé sur l'extrémité distale du cathéter-laser permet de faciliter le repérage au sein du réseau vasculaire sur un cliché radio. La lumière du fil-guide commence sur l'extrémité distale selon une configuration concentrique sur l'écheveau de fibres ; elle quitte le cathéter-laser à 9 cm de distance de l'extrémité distale qui est en contact direct avec le patient. Le repère proximal est situé sur l'enveloppe externe du cathéter-laser, à 104 cm de l'extrémité distale, afin de faciliter la mise en place du cathéter-laser à l'intérieur du cathéter guide fémoral sans avoir recours à une radioscopie. Si le cathéter est raccordé au système laser excimère CVX-300® ou au Philips Laser System, les paramètres de fonctionnement sont les suivants : fluence 30-80 mJ / mm2 à une fréquence d'impulsion de 25-80 Hz.

Mécanisme des cathéters ELCA

Les cathéters-laser multifibre transmettent l'énergie ultraviolette du système laser vers l'obstruction artérielle. L'énergie ultraviolette est émise sur l'extrémité du cathéter à laser pour effectuer la photo-ablation des lésions fibreuses, calcifiées et athéromateuses, recanalisant ainsi les vaisseaux atteints (la photo-ablation est le processus par lequel les photons d'énergie causent la rupture du lien moléculaire au niveau cellulaire sans dommage thermique au tissu environnant). Les cathéters-laser sont recouverts d'un revêtement lubrifiant exclusif destiné à favoriser leur progression dans les vaisseaux coronaires.

Glossaire de termes spécialisés

Positionnement antérograde = dans la direction du flux sanguin.

Angiographie de référence = Enregistrement du muscle cardiaque et des vaisseaux sanguins avant une procédure d'angioplastie chirurgicale donnée.

Positionnement rétrograde = dans la direction opposée au flux sanguin.

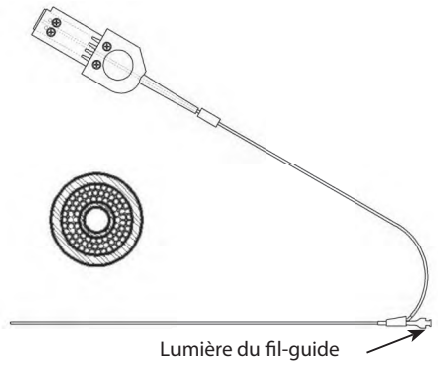


Figure 1 : Cathéter sur guide (OTW)

Tableau 1.1 Modèles de Cathéter d'athérectomie laser coronaire X-80 ELCA (OTW)

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter sur guide (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figure 2 : Échange rapide (RX)

Tableau 1.2 Modèles de Cathéter d'athérectomie laser coronaire X-80 ELCA (RX)

Description du dispositif	Numéro de modèle	Compatibilité maximale du guide (po.)	Diamètre max. de l'embout (po.)	Diamètre max. de l'embout (mm)	Compatibilité de la gaine (Fr)	Longueur utile (cm)
Caractéristiques du cathéter à échange rapide (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indications

Utilisés en conjonction avec le système laser Excimère Spectranetics CVX-300® ou le Philips Laser System, les cathéters-laser X-80 sont destinés à des patients présentant une coronaropathie sur un ou plusieurs vaisseaux, soit en tant que système autonome, soit en conjonction avec une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA), et qui sont susceptibles de subir un pontage aorto-coronarien (CABG). Une angioplastie coronarienne transluminale percutanée complémentaire a été réalisée, à la discrétion de l'investigateur clinique, sur 85 % des lésions traitées. Les I**ndications, Contre-indications et Mises en garde** suivantes ont été établies sur la base d'essais cliniques multicentriques. Les essais cliniques nous ont donné l'assurance raisonnable que les modèles de cathéter-laser multifibres sont sûrs et efficaces pour les indications suivantes :

- Pontage par greffe de la veine saphène occluse.
- Lésions ostiales.
- Lésions longues - (longueur supérieure à 20 mm).
- Sténoses modérément calcifiées (les sténoses lourdement calcifiées sont celles qui présentent des lésions dont la calcification complète a été établie sous contrôle radioscopique par angiographie précédant l'intervention. Les autres sont celles qui sont modérément ou légèrement calcifiées).
- Occlusions totales devant pouvoir être traversées par un fil-guide.
- Antécédent d'échec du traitement des lésions par PTCA (y compris les lésions que la PTCA n'a pas réussi à traiter convenablement. Les lésions ayant fait l'objet d'une PTCA compliquée ne sont pas comprises dans cette catégorie).

Ces lésions doivent pouvoir être traversées par un fil-guide et être composées de plaque athéroscléreuses et/ou de matériau calcifié. Les lésions doivent être bien définies par l'angiographie

3. Contre-Indications

- Thrombose aiguë du patient
- La lésion est localisée dans une artère principale gauche non protégée.
- Le patient a souffert d'un infarctus aigu du myocarde.
- Le patient a souffert d'une fraction d'éjection inférieure à 30 %.
- La lésion se trouve en deçà d'artères à courbature aiguë ou est situé dans l'anatomie coronaire que le cathéter ne peut pas traverser.
- Le fil-guide ne peut pas traverser la lésion.
- La lésion est située dans un embranchement.
- Le patient n'est pas susceptible de subir un pontage aorto-coronarien.

4. Mises En Garde

Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif peut être vendu ou prescrit uniquement par un médecin ayant suivi une formation adéquate.

Leur sécurité et leur efficacité n'ont pas été démontrées dans une étude clinique portant sur les lésions pouvant être traitées par une angioplastie coronarienne transluminale percutanée de routine ou celles qui n'ont pas été mentionnées dans les Indications ci-dessus.

L'effet d'une angioplastie transluminale percutanée complémentaire sur la resténose, par opposition à celle par laser uniquement n'a fait l'objet d'une étude.

Les médecins doivent prendre des mesures de précaution lors de l'utilisation du système laser excimère CVX-300® ou le Philips Laser System pour le traitement de patients atteints de coronaropathie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les cathéters d'athérectomie laser coronaire Spectranetics requièrent les versions logicielles 3.712 ou 3.812 ou supérieures lorsqu'ils sont utilisés avec le CVX-300®, et la version logicielle 1.0 (b5.0.3) ou supérieure lorsqu'ils sont utilisés avec le Philips Laser System.

L'utilisation du système laser est réservée aux médecins formés à l'angioplastie, à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et qui satisfont aux critères de formation suivants. Ces critères incluent notamment :

1. Formation à la sécurité et à la physique relative aux appareils à laser.
2. Analyse vidéo de cas pratiques de lésions pour lesquelles le dispositif est indiqué.
3. Étude de cas où la technique ELCA est présentée dans le cadre du traitement d'occlusions pour lesquelles le dispositif est indiqué.
4. Analyse du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser.
5. Formation pratique avec le système laser et un cathéter approprié.
6. Un représentant Spectranectics entièrement formé sera présent pour offrir son assistance pour les deux premiers cas au minimum.
7. Après la session de formation officielle, Spectranetics organisera des formations supplémentaires sur demande du médecin intervenant, du personnel soignant, de l'établissement de santé ou de Spectranetics.

5. Précautions

Le cathéter a été STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est conçu pour un **USAGE UNIQUE** et ne doit en aucun cas être restérilisé ou réutilisé.

NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.

La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées (supérieures à 60 °C ou 140 °F).

La stérilité du produit est garantie uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert, ni endommagé. Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Ne pas utiliser le cathéter si l'intégrité du conditionnement stérile a été compromise. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de la date d'expiration indiquée sur le conditionnement.

Avant emploi, examiner soigneusement le dispositif devant être utilisé au cours de l'intervention pour vérifier qu'il ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser l'équipement s'il est endommagé.

Après emploi, mettre au rebut tout l'équipement conformément aux exigences spécifiques concernant les déchets hospitaliers et les matériaux potentiellement nocifs pour l'organisme.

Lire attentivement le mode d'emploi (CVX-300® : 7030-0035 or 7030-0068, Philips Laser System : P019097) avant d'utiliser le système laser. Lire en priorité la section Mises en garde et responsabilité du présent manuel pour une explication en détail des remarques, avertissements et mises en garde à respecter pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du système laser.

Durant la procédure, le patient doit recevoir un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronaire appropriés. Après la procédure, administrer au patient un traitement anticoagulant conformément au protocole relatif aux angiographies coronariennes transluminales percutanées de l'établissement concerné pendant une période fixée par le médecin.

L'athérectomie coronaire laser excimère Percutanée (ELCA) ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.

Les résultats de l'étude clinique ont indiqué que les patients présentent de plus grands risques de complications aiguës dans les cas suivants :

- Patients diabétiques
- Patients ayant des antécédents de tabagisme
- Lésions dans des vaisseaux tortueux

6. Événements Indésirables Potentiels

L'utilisation du système laser excimère CVX-300® de Spectranetics ou du Philips Laser System est susceptible d'entraîner les complications suivantes :

- Dissection de la paroi artérielle
- Refermeture aiguë
- Formation d'anévrisme
- Pontage aorto-coronarien
- Infarctus du myocarde
- Défauts de remplissage
- Perforation
- Embolisation
- Spasme
- Thrombus
- Arythmie cardiaque
- Décès

À ce jour, aucuns effets indésirables à long terme de l'ELCA ne sont connus.

7. Études Cliniques

Les cathéters d'athérectomie coronarienne ELCA dans ces études ont été utilisés avec le système laser excimère CVX-300®. Le Philips Laser System fournit la même sortie et fonctionne avec les mêmes paramètres que le système laser excimère CVX-300® ; par conséquent, aucune nouvelle donnée clinique n'a été collectée pour ELCA avec le Philips Laser System.

7.1 COMPARAISON ENTRE L'ELCA + PTCA ET PTCA SEULEMENT DANS DES RESTÉNOSES DE STENT

Une étude randomisée d'angioplastie par laser dans les resténoses intra-stents (LARS) a été menée afin de comparer l'ELCA + PTCA et PTCA seulement dans les resténoses intra-stents (10 à 40 mm) diffuses. Des premiers cas de resténose concernant un sous-ensemble de stents en acier inoxydable disponibles dans le commerce furent traités, le résultat principal étant l'absence de complications cardio-vasculaires graves (MACE) après 6 mois.

L'analyse intérimaire des résultats d'acuité a été conduite afin d'obtenir les données étayant l'indication de l'ELCA dans les stents avant administration d'une brachythérapie intra-vasculaire. Suite à l'approbation de l'indication, le recrutement pour l'essai d'angioplastie laser de resténoses intra-stents (LARS) a été clôturé après enregistrement de 138 sur les 320 patients prévus du groupe d'étude. Soixante-six (66) patients ont été assignés au groupe laser excimère et soixante-douze (72) patients au groupe PTCA seulement. Cette cohorte représente 43 % du groupe d'étude prévu. En raison de la taille réduite du groupe d'étude et de la nature insuffisante de l'analyse de l'étude, les inférences statistiques ne peuvent pas être finalisées et des significations accidentelles peuvent se produire.

Analyse : Les caractéristiques de référence des 138 patients LARS étaient similaires dans les deux groupes. Les tendances observées indiquent une plus grande incidence d'infarctus du myocarde antérieure dans le groupe PTCA et de diabète dans le groupe ELCA. Les caractéristiques et l'emplacement des lésions étaient également similaires, avec environ 83 % des lésions mesurant de 11 à 20 mm de longueur. Le succès de l'intervention était équivalent dans les deux groupes. Concernant les diamètres de la lumière après procédure, l'angiographie coronarienne quantitative (QCA) n'a révélé aucune différence entre les groupes. Au moment du suivi des 6 mois, on a pu observer dans un sous-groupe de 49 patients ayant bénéficié d'une nouvelle étude d'angioplastie, avant le retrait de l'exigence de protocole, une tendance indiquant une amélioration en pourcentage du diamètre de la sténose et un nombre moindre d'occlusions totales tardives dans le groupe de contrôle.

Des complications procédurales similaires ont été observées dans les deux groupes. Dans le groupe PTCA seulement, on remarque une légère tendance vers un plus grand nombre de dissections induites par ballonnet et d'endommagement de stent sous la forme de distorsion de contre-fiche de stent et de changements dans l'apposition de paroi vasculaire-stent. Les incidences attribuées aux complications cardio-vasculaires graves furent tabulées à la sortie de l'hôpital à des intervalles de 30 jours, 6 mois et 9 mois. Les tendances semblent indiquer un plus grand nombre d'incidences de complications cardio-vasculaires graves dans le groupe ELCA à chaque intervalle. Cette incidence semble être principalement due à une fréquence d'infarctus du myocarde sans onde Q plus élevée. Dans le groupe ELCA, deux décès à l'hôpital sont survenus, l'un à la suite d'une insuffisance rénale et l'autre à la suite d'une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Tableau 7.1.1 Caractéristiques de référence

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Âge (année)			
Moyenne (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Femelles	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Tabagisme	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabète	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertension	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hypercholestérolémie	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Classification canadienne			
Sans angine	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Classe I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Classe II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Classe III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Classe IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Avant MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Avant CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = angioplastie coronaire laser excimère ; PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; MI = infarctus du myocarde ; CABG = pontage aorto-coronarien

Tableau 7.1.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Vaisseau responsable			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Autre	0	1 (1,4 %)	
Longueur de la lésion			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11 à 20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21 à 30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Succès de la procédure †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche ; RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène

† Le succès de la procédure est défini comme une sténose <50 % sans complications majeures à l'hôpital (décès, infarctus du myocarde ou pontage aorto-coronarien).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 7.1.3 Complications procédurales

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Toute dissection	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Thrombus aigu	0	0	
Trouble	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Pas de reflux	0	0	
Arythmie cardiaque	0	1 (1,4 %)	1,000
Fermeture du vaisseau aiguë	0	0	
Occlusion de ramifications latérales	0	0	
Occlusion non-cible	1 (1,5 %)	0	0,478
Spasme coronarien	2 (3,0 %)	0	0,227
Embolie coronarienne	1 (1,5 %)	0	0,478
Perforation coronarienne	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Autre	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Dommage laser/stent	0	n/a	
Dommage ballonnet/stent	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tableau 7.1.4 Complications procédurales – Mise en place du stent « de sauvetage »

	ELCA	PCTA	p
Patients	66	72	
Tout stent « de sauvetage »	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Pourquoi de sauvetage ?			
Rétrécissement résiduel	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischémie avec changements ST ou dissection C	0	0	
Dissection D, E ou F	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Réduction du flux TIMI à au moins 1 grade de la ligne de base	0	0	
Élective	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Autre	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tableau 7.1.5 Angiographie coronarienne quantitative et occlusion totale tardive

	ELCA	PCTA	p
Patients			
Avant la procédure	61	69	
Après la procédure	60	69	
Suivi	26	23	
Diamètre de référence	mm (SD)	mm (SD)	
Avant la procédure	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Après la procédure	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Suivi	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Moyenne MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Avant la procédure	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Après la procédure	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Suivi	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% de diamètre de sténose	moyenne (SD)	moyenne (SD)	
Avant la procédure	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Après la procédure	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Suivi	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Occlusion totale tardive	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = diamètre minimal de la lumière

* Occlusion totale documentée par angiographie au site de la lésion >30 jours et dans les 6 mois de la procédure d'index.

Tableau 7.1.6 Classe fonctionnelle angineuse

	ELCA	PCTA	p
Référence			
Sans angine	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Classe I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Classe II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Classe III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Classe IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
1er mois			
Sans angine	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Classe I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Classe II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Classe III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Classe IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
6e mois			
Sans angine	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Classe I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Classe II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Classe III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Classe IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
9e mois			
Sans angine	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Classe I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Classe II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Classe III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Classe IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tableau 7.1.7 Résultats cliniques attribués CEC pendant 30 jours

	ELCA	PCTA	p
Jusqu'à la sortie :			
Patient avec données	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Décès	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarctus du myocarde	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
MI sans onde Q	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revasc. de vaisseau cible	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Jusqu'à 30 jours :			
Patient avec données	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Décès	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revasc. de vaisseau cible	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tableau 7.1.8 Résultats cliniques indiqués-étudiés à la sortie

	ELCA	PCTA	p
Patient avec données	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Décès	2 (3,0 %)	0	0,227
Infarctus du myocarde	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revasc. de vaisseau cible	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 7.1.9 Résultats cliniques attribués CEC pendant 6 et 9 mois

	ELCA	PCTA	p
Jusqu'à 6 mois :			
Patient avec données	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Décès	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revasc. de vaisseau cible	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Jusqu'à 9 mois :			
Patient avec données	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Décès	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Infarctus du myocarde	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
MI sans onde Q	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revasc. de vaisseau cible	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 COMPARAISON ENTRE ELCA ET PCTA AVANT BRACHYTHÉRAPIE

Les données suivantes ont été rapportées par des investigateurs participant à l'essai « Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST) ». Les données patient présentées dans les tableaux suivants ont été compilées à partir de WRIST, Long WRIST (lésions longues [36 à 80 mm] de resténose intra-stent), les registres de radiation γ incluent Long WRIST High Dose (lésions longues [36 à 80 mm] de resténose intra-stent utilisant 18 Gy à 2 mm), Plavix WRIST (intervention post coronarienne de traitement au Clopidogrel pendant 6 mois et radiation), Compassionate WRIST (protocole compassion de radiation localisée intra-coronarienne pour la prévention de la récurrence de resténose) et WRIST X-over group (patients sur qui le traitement placebo a échoué et qui furent traités par la suite par radiation). L'ensemble des études WRIST furent conduites sous consentement éclairé du patient (IDE) et furent surveillées de façon indépendante.

Analyse : Pour faire une comparaison directe des résultats entre PCTA et ELCA antérieurement à la brachythérapie Ir192 pour resténose intra-stent, l'analyse des données est restreinte à des patients traités PCTA+Ir192 et ELCA+Ir192. Les comparaisons entre variables continues ont été effectuées avec un essai T sur 2 côtés et les variables dichotomes avec continuité sur 2 côtés corrigée par un test du chi carré. Une valeur de $p<0,05$ est considérée comme significative.

Les caractéristiques de référence étaient similaires dans les deux groupes, avec une tendance vers plus de lésions LCX traitées dans le groupe PTCA+Ir192, mais aucune différence significative dans les caractéristiques des lésions n'était évidente.

Tableau 7.2.1 Caractéristiques de référence*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Âge (année)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mâles	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Fumeurs	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertension	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabète	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholestér.	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Angine instable	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Antécédents MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Antécédents CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Maladie multivaisseau	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Avant resténose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronarienne laser excimère ; MI = infarctus du myocarde ; CABG = pontage aorto-coronarien ; LVEF = fraction d'éjection ventriculaire gauche

Tableau 7.2.2 Caractéristiques des lésions et détails de la procédure*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaisseau responsable			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Type B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Longueur de la lésion mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref Dia Vais. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. Succès†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Complications	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronarienne laser excimère ; LAD = artère inter-ventriculaire antérieure ; LCX = artère circonflexe gauche ; RCA = artère coronaire droite ; SVG = greffe de la veine saphène ; B2/C = modifié AHA/ACC Score de classification de lésion ;mm = millimètre ; Gy = gris

† Succès de la procédure défini comme sténose <50 % sans complications majeures à l'hôpital (décès, infarctus du myocarde ou pontage aorto-coronarien).

Le rapport d'analyse angiographique a été établi pour environ la moitié des patients traités dans les deux groupes.

Tableau 7.2.3 Analyse coronaire quantitative*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Dia. Réf. mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Post	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Suivi	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Post	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Suivi	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Suivi	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perte tardive mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Index perte	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Resténose binaire	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; Ir = Iridium ; ELCA = angioplastie coronarienne laser excimère ; Dia réf = diamètre de référence ; mm = millimètre ; MLD = diamètre luminal minimal ; DS % = diamètre de la sténose en pourcentage ; la perte tardive est définie comme le changement du MLD de la lésion, de l'angiogramme final à l'angiogramme de suivi. L'index de perte (dans la lésion) est défini comme le gain d'acuité / la perte tardive. La resténose binaire (à la date de suivi, l'angiogramme entre 4 à 8 mois après traitement) est défini comme un rétrécissement du diamètre ≥50 % dans le segment, le stent et ses bords compris (dans une limite de 5 mm).

Les résultats cliniques semblent similaires dans les deux groupes. Globalement, les fréquences TLR, TVR et MACE étaient très similaires dans les deux groupes. Un plus grand nombre d'occlusions totales tardives (LTO) ont été observées dans le groupe PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 7.2.4 Résultats cliniques*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 jours			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 mois			
Décès	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PCTA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastie coronarienne transluminale percutanée ; Ir = Iridium, ELCA = angioplastie coronarienne laser excimère ; MACE = complications cardio-vasculaires graves (décès, onde Q, MI ou TVR) ; QMI = infarctus du myocarde avec onde Q ; NQMI = infarctus du myocarde sans onde Q ; TLR = revascularisation de la lésion cible ; TVR = revascularisation du vaisseau cible ; CABG = pontage aorto-coronarien ; LTO = occlusion totale tardive.

Le décès est défini comme toutes causes de mortalité. Les QMI ou NQMI sont définis comme une élévation totale de la créatinine kinase ≥2 fois la valeur normale et/ou la fraction MB creatinine kinase ≥20 ng/ml avec ou sans nouvelles ondes q pathologiques (>0,04 sec) sur deux ou plus de deux fils contigus.

Les TVR et TLR tels que caractérisées par une intervention percutanée répétée (PTCA) ou CABG concernant le vaisseau traité, signes cliniques d'ischémie en présence de resténose angiographique.

Occlusion totale tardive définie comme une occlusion totale telle que documentée par l'angiographie au site de la lésion après >30 jours et dans une limite de 6 mois de la procédure d'index.

8. Individualisation Du Traitement

Les risques et les avantages présentés ci-dessus doivent être évalués avec attention pour chaque patient avant de recourir à l'ELCA.

La sélection des patients et des techniques cliniques doit être réalisée conformément aux instructions fournies à la section 2, « Indications », à la section 7 « Études cliniques » et à la section 12 « Mode d'emploi ».

Références

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manuel De L'utilisateur

Les plages énergétiques décrites ci-dessous pour le CVX-300® ou le Philips Laser System peuvent être utilisées pour les dispositifs décrits dans ce document :

Tableau 9.1 Paramètres énergétiques

Description du dispositif	N° de modèle	Fluence	Taux de répétition	Durée marche/arrêt du laser (sec)
Cathéters OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cathéters RX ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Valeurs d'étalonnage recommandées : fluence 45, 15 Hz.

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

Réservé à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Les cathéters laser de Spectranetics sont livrés stériles. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

10.2 Inspection avant utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris le cathéter, pour en vérifier le fonctionnement correct. Examiner le cathéter laser pour vérifier l'absence de déformations, plicatures, ou autres dommages. Ne pas utiliser en présence de dommages.

11. Compatibilité

Le cathéter d'athérectomie laser coronaire est exclusivement conçu pour être utilisé avec le système laser excimère Spectranetics CVX-300® ou le Philips Laser System*. Ne pas utiliser en combinaison avec un autre système laser.

*Remarque : Le Philips Laser System peut ne pas être disponible sur tous les marchés où le cathéter d'athérectomie coronarienne ELCA est vendu.

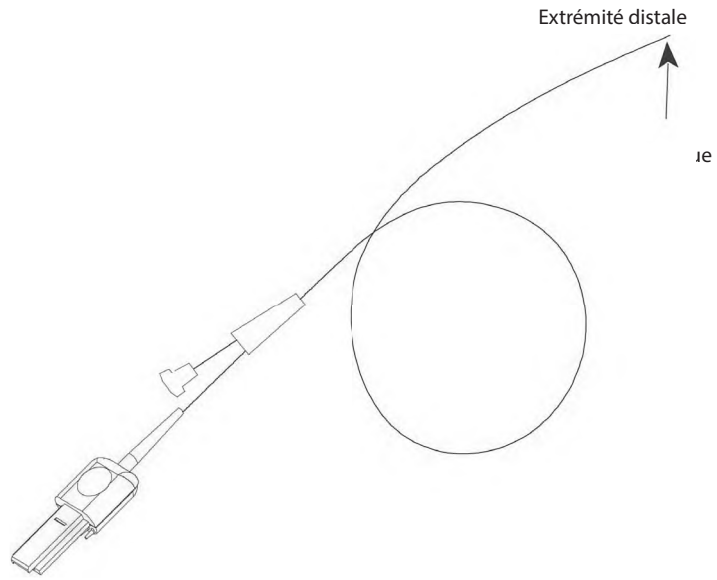


Figure 3 (non à l'échelle)

Compatibilité des fils-guides

Voir le Tableau de caractéristiques des cathéters à la Section 1.

12. Mode D'emploi

12.1 Préparation à la procédure

Certains éléments supplémentaires ou la totalité des éléments ci-dessous non fournis avec le cathéter laser peuvent être requis pour la procédure (ces éléments sont à usage unique et ne peuvent donc pas être restérilisés ni réutilisés) :

- Un ou plusieurs cathéters guides fémoraux de taille et configuration appropriés pour la sélection de l'artère coronaire
- Une ou plusieurs valves hémostatiques
- Sérum physiologique stérile
- Produit de contraste standard
- fil-guides de 0,014 po

Mettre l'appareil sous tension. Pour le CVX-300 : vérifier que le nombre 38 est affiché sur l'écran lors du lancement. Cela permet de vérifier que la bonne version du logiciel, la version 3.8, est installée sur le CVX-300.

PRUDENCE : Si le nombre 38 n'est pas affiché lors du lancement du CVX-300, NE PAS utiliser le cathéter et contacter immédiatement le service après-vente de Spectranetics.

Ouvrir l'emballage stérile en utilisant une technique stérile. Retirer les cales du plateau et soulever doucement le cathéter laser du plateau tout en maintenant le raccord noir du laser, également appelé extrémité proximale, coupleur proximal ou raccord proximal. Il est important de noter que l'extrémité proximale du cathéter-laser se connecte uniquement au système laser, et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient.

Raccorder l'extrémité proximale du cathéter-laser au système laser et positionner le cathéter-laser dans la tige d'extension du système laser ou dans le réducteur de tension. Étalonner le cathéter-laser conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi du système de laser excimère CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou du Philips Laser System (P019097).

12.2 Technique clinique

1. Utiliser la technique percutanée Seldinger standard pour insérer un introducteur de taille appropriée adapté au cathéter guide, dans l'artère fémorale commune de façon rétrograde. Procéder à une héparinisation intraveineuse en suivant le protocole d'héparinisation PTCA. La mesure périodique du temps de coagulation activé (ACT supérieur à 300 secondes) durant la procédure facilite le maintien de niveaux d'anti-coagulation optimaux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Introduire un cathéter de guidage d'une taille appropriée en suivant les informations du Tableau 1.1 ou 1.2 (à droite ou à gauche en fonction de l'artère coronaire ciblée) à l'aide d'un fil-guide de 0,038 po.
3. Effectuer une angiographie de référence en injectant un produit de contraste par le cathéter guide. Chercher à obtenir des angles de visualisation divers, permettant de mettre en exergue les variations anatomiques et la morphologie des lésions à traiter.
4. Introduire un fil-guide de 0,014 po (ou plus petit) dans les artères coronaires via le cathéter guide. Traverser la lésion cible avec le fil-guide.
5. Dimensionner le cathéter-laser convenablement :

Tableau 12.1 Dimensions recommandées

Taille du cathéter	Diamètre du vaisseau de référence
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecter 5 à 10 cc de sérum physiologique hépariné ou de solution de Ringer lactée par le cathéter-laser pour rincer la lumière du fil-guide. Raccorder une valve hémostatique rotative à l'orifice du guide dans la lumière du guide (voir Figure 3). Introduire l'extrémité distale du cathéter-laser Spectranetics sur le fil-guide sélectionné. Faire progresser le cathéter laser vers la lésion sous contrôle radioscopique. Le repère radio-opaque du cathéter laser indique la position de ce dernier par rapport à la lésion.

Remarque : Comme pour tout dispositif utilisé dans le cadre d'une intervention vasculaire, toujours surveiller le mouvement du cathéter-laser et la position du repère radio-opaque sous radioscopie lorsqu'ils sont introduits dans le corps du patient. Le mouvement et la vitesse de progression de l'extrémité distale du cathéter doivent correspondre directement à la vitesse de progression appliquée au corps proximal du cathéter. Si un mouvement correspondant n'est pas visible, réévaluer la morphologie de la lésion, l'énergie laser appliquée et l'état de l'équipement connexe avant de poursuivre le traitement.

7. Techniques d'insertion (câblage nu)
   a. Surveiller sous radioscopie la position du fil-guide à l'intérieur du système vasculaire.
   b. Insérer le fil-guide dans le cathéter-laser en introduisant l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter laser, puis faire progresser le cathéter-laser doucement, par petits incréments pour éviter de tordre le fil-guide. Saisir le fil-guide à sa sortie de l'orifice proximal puis le maintenir dans cette position dans le système circulatoire du patient tout en faisant progresser le cathéter-laser.
   c. Desserrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y utilisé avec la gaine inséré pendant l'étape 1 ci-dessus.
   d. Insérer avec précaution le cathéter-laser à travers la valve hémostatique de l'adaptateur en Y dans le cathéter guide et faire avancer le cathéter-laser jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide tout en maintenant la position du fil-guide.
   e. Reconfirmer la position du cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire à l'aide de l'injection de produit de contraste et sous radioscopie avant de faire progresser le cathéter laser.
   f. Faire progresser le cathéter-laser jusqu'au site de la lésion tout en maintenant la position du fil-guide dans le système circulatoire du patient. Injecter un produit de contraste par le cathéter-guide afin de vérifier le positionnement du cathéter-laser sous contrôle radioscopique.
8. Une fois la position du cathéter-laser au contact de la lésion cible confirmée, réaliser les étapes suivantes à l'aide de sérum physiologique ou d'une solution de Ringer lactée :
   a. Rincer tout résidu de produit de contraste du cathéter guide et des raccords en ligne.
   b. Rincer tous les résidus de produit de contraste du site d'intervention du laser et des structures vasculaires adjacentes au site avant d'activer le système laser.
   c. Voir le Protocole de perfusion de sérum physiologique puis effectuer la perfusion et le rinçage au sérum en suivant les instructions.
9. Enfoncer la pédale pour activer le système laser et, lentement, à raison de moins de 1 mm par seconde, faire progresser le cathéter-laser en laissant l'énergie laser retirer le matériau désiré. Relâcher la pédale pour arrêter le système laser.

Remarque : La progression du cathéter-laser à travers des lésions calcifiées est susceptible de requérir davantage d'impulsions d'énergie laser que pour les tissus athéroscléreux fibreux.

Attention : Durant la procédure, l'extrémité du cathéter-laser ne doit pas dépasser l'extrémité du fil-guide. Éviter de pousser l'extrémité du cathéter-laser au-delà de l'extrémité du fil-guide et/ou de retirer le fil-guide à l'intérieur du cathéter-laser.

10. Tirer sur le cathéter laser et injecter le produit de contraste par le cathéter guide et examiner la lésion sous radioscopie.
11. Répéter les étapes 8 à 10 selon le besoin pour compléter le traitement.
12. Lors du retrait du cathéter-laser du vaisseau traité, surveiller sous radioscopie la position du fil-guide dans le vaisseau afin d'éviter le prolapsus du fil-guide, ensuite faire preuve de prudence lors du retrait de la valve hémostatique de l'adaptateur en Y avec l'extrémité distale du cathéter-laser.

Remarque : Si le cathéter-laser est retiré du vaisseau pour quelque raison que ce soit, nettoyer complètement la surface externe du cathéter-laser, la lumière interne et l'extrémité avec du sérum physiologique hépariné pour éviter que le sang ne colle. Le sang collé au cathéter laser est susceptible de réduire l'efficacité du cathéter.

Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter-laser du patient pour augmenter ou diminuer le taux de fluence ou de répétition étant donné que le cathéter-laser a été préalablement étalonné ; se reporter au mode d'emploi du système laser excimère CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou à celui du Philips Laser System (P019097).

Remarque : Durant la procédure, surveiller la pression sanguine et la fréquence cardiaque de tous les patients.

13. Suite à l'athérectomie par laser, effectuer une angiographie de suivi et une angiographie par ballonnet si nécessaire.

RX SEULEMENT

14. Le cathéter-laser à échange rapide a été spécialement conçu pour être compatible avec des dispositifs à échange rapide tel que requis durant une simple intervention chirurgicale, effectuée par la même équipe chirurgicale. Le cathéter-laser à échange rapide peut être retiré rapidement du système circulatoire du patient, sans avoir besoin de retirer le fil-guide, comme indiqué plus bas.
    1) Desserrer la valve hémostatique
    2) Tenir le fil-guide et la valve hémostatique dans une main, tout en saisissant la surface du cathéter-laser dans l'autre main.
    3) Maintenir le fil-guide en position dans l'artère coronaire en tenant le fil-guide immobile, puis commercer à retirer le cathéter-laser du cathéter guide.

Remarque : Surveiller sous radioscopie la position du fil-guide pendant l'échange

    4) Tirer sur le cathéter-laser en le retirant jusqu'à ce que l'ouverture de la lumière du fil-guide commence à quitter l'adaptateur en Y. Retirer petit à petit et avec précaution les derniers 9 cm de la partie distale flexible du cathéter-laser du fil-guide tout en maintenant le fil-guide en position à travers la lésion. Fermer la valve hémostatique.
    5) Préparer le cathéter-laser suivant comme décrit précédemment.
    6) Insérer à nouveau le fil-guide dans le cathéter-laser en introduisant l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter-laser. La partie proximale du fil-guide, qui sera manipulée par le médecin, sortira au niveau de l'ouverture à 9 cm de l'extrémité distale.
    7) Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le cathéter-laser tout en maintenant le fil-guide en position dans l'artère coronaire. Veiller à ne pas tordre le cathéter-laser autour du fil-guide.
    8) Faire progresser le cathéter-laser jusqu'à l'extrémité du cathéter guide. Continuer l'angioplastie par laser en suivant la méthode décrite précédemment.
15. Un traitement de suivi recommandé doit être prescrit par le médecin.

Protocole de perfusion de sérum physiologique pour le laser excimère

Remarque : Cette technique nécessite l'intervention de deux opérateurs. Il est recommandé que le médecin principal fasse progresser le cathéter à laser et active la commande au pied du système laser. Un assistant doit alors se charger de la seringue de perfusion de sérum physiologique (si nécessaire) et appuyer sur la pédale de radioscopie.

   a. Avant la procédure laser, chauffer une poche de 500 cc de sérum physiologique (NaCi) à 0,9 % ou de soluté lactate de Ringer à 37 °C. Il n'est pas nécessaire d'ajouter d'héparine ou de potassium au sérum ou soluté. Raccorder la poche de sérum physiologique réchauffé/soluté de Ringer à un tube intraveineux stérile et connecter l'autre extrémité du tube à un orifice de collecteur triple.
   b. Cathétériser l'ostium de l'artère coronaire ou du pontage aorto-coronarien avec un cathéter guide à grande lumière approprié de la façon habituelle. Il est recommandé d'utiliser un cathéter guide **sans** trous latéraux.
   c. Faire progresser le cathéter-laser jusqu'à la lésion sous contrôle radioscopique. Si nécessaire, injecter un produit de contraste pour faciliter le positionnement de l'embout du cathéter laser. Si le produit de contraste semble piégé entre l'embout du cathéter-laser et la lésion, le cathéter-laser peut être rétracté légèrement (1 à 2 mm) pour permettre un flux antérograde et le retrait du produit de contraste lors du rinçage du système avec du sérum physiologique. **(Toutefois, vérifier que l'embout du cathéter-laser est au contact de la lésion avant d'activer le laser.)**
   d. Expulser tout produit de contraste résiduel de la seringue de contrôle dans la bouteille de produit de contraste. Éliminer le produit de contraste du collecteur triple en remplissant la seringue de contrôle de sérum physiologique par le collecteur.
   e. Retirer la seringue de contrôle d'origine du collecteur et la remplacer avec une seringue luer lock neuve de 20 cc. Remplir cette nouvelle seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique avant d'établir la connexion pour réduire les risques de formation de bulles d'air. (Des seringues de 20 cc peuvent être obtenues notamment auprès de Merit Medical et d'autres fournisseurs.)
   f. Rincer toutes traces de sang et de produit de contraste du collecteur, de la tubulure de raccord, du raccord en Y et du cathéter-guide avec au moins 20 à 30 cc de sérum physiologique (plusieurs seringues seront donc nécessaires). Une fois ce rinçage initial terminé, remplir la seringue de contrôle de 20 cc avec du sérum physiologique.
   g. Confirmer sous contrôle radioscopique que l'embout du cathéter-laser est **au contact** de la lésion (avancer le cathéter-laser si nécessaire) mais ne **pas** injecter de produit de contraste.
   h. Lorsque l'opérateur principal indique qu'il n'est pas prêt à activer le système laser, l'assistant doit mettre le robinet du connecteur sur arrêt pour mettre sous pression et injecter 10 cc de sérum physiologique aussi vite que possible (dans les 1 à 2 secondes). L'injection de bolus est destinée à déplacer et/ou diluer le sang du tronc coronarien jusqu'aux capillaires et à limiter le retour du flux sanguin vers le champ d'ablation du laser.
   i. Une fois l'injection initiale de 10 cc de bolus effectuée et sans modifier le mouvement de l'injection, l'assistant doit ralentir la vitesse d'injection à 2-3 cc/seconde. Cette portion de perfusion de sérum est destinée à déplacer et/ou à diluer le débit sanguin antérograde entrant dans le champ d'ablation au laser. **L'opérateur principal doit activer le système laser excimère au moment même où l'assistant ralentit la vitesse d'injection, en appuyant sur la pédale et en déclenchant une impulsion de laser.**
   j. La séquence laser doit durer de 2 à 10 secondes (au maximum 10 secondes).
   k. Cesser l'injection de sérum physiologique à la fin de la séquence laser. Remettre le collecteur en position de pression et remplir la seringue de contrôle de 20 cc de sérum physiologique en prévision de la prochaine séquence laser.

Remarque : Tout changement électro-cardiographique induit par la perfusion de sérum physiologique doit pouvoir être résolu avant la répétition de la séquence.

   l. Chaque séquence de laser subséquente doit être précédée d'une injection de sérum physiologique ou de soluté de Ringer et réalisée avec une perfusion continue de sérum physiologique ou de soluté comme indiqué aux étapes h à k.

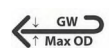
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

m. Si du produit de contraste est utilisé pour évaluer les résultats du traitement durant le déroulement d'un traitement au laser, répéter les étapes 4 à 7 avant la réactivation du système laser excimère (avant l'activation du laser telle que décrite aux étapes h à k).

13. Garantie Limitée Du Fabricant

Le fabricant garantit que le cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA. Les dommages au cathéter d'athérectomie laser coronaire ELCA causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le cathéter d'athérectomie coronarienne ELCA. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles Non Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Plage d'énergie (mJ) à un flux de 45		**Max. Tip Diameter** Diamètre max. de l'embout	
Hydrophilic Coating Revêtement hydrophile		**Sheath Compatibility** Compatibilité de la gaine	
Quantity Quantité	**QTY**	**Working Length** Longueur utile	
Importer Importateur		**Max. Guidewire Compatibility** Compatibilité maximale du guide	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung 39
2. Indikationen 39
3. Kontraindikationen 39
4. Warnhinweise 39
5. Vorsichtsmaßnahmen 40
6. Potenzielle Unerwünschte Ereignisse 40
7. Klinische Studien 40
8. Individualisierung Der Behandlung 43
9. Bedienungsanleitung 43
10. Lieferform 43
11. Kompatibilität 43
12. Gebrauchsanweisung 43
13. Beschränkte Garantie Des Herstellers 45
14. Nicht-Standardisierte Symbole 45

1. Beschreibung

Over-The-Wire (OTW)-Katheter bestehen aus mehreren Glasfasern, die konzentrisch um ein Führungsdrahtlumen angeordnet und zur Rekanalisierung von blockierten Arterien in den Koronargefäßen vorgesehen sind. Ein Seitenarmadapter am proximalen Ende der nutzbaren Länge ermöglicht den Einsatz des Laserkatheters über einen 0,014-Zoll-Führungsdraht. Beim Anschluss an das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System sind die empfohlenen Betriebsparameter wie folgt: Fluenz 30 - 80 mJ/mm2 bei einer Impulsfrequenz von 25 - 80 Hz.

Rapid-Exchange (RX)-Katheter bestehen aus Glasfasern in einem Polyesterschaft. Der Laserkatheterschaft besteht aus zwei Hauptteilen – dem proximalen Abschnitt, der am Laseranschluss endet, und dem distalen Abschnitt, der an der Spitze endet, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Glasfasern enden an der distalen Spitze in einem polierten Klebeansatz und proximal im Laseranschluss. Eine strahlenundurchlässige Markierung am distalen Ende des Laserkatheters erleichtert bei der Röntgendurchleuchtung die Lokalisierung in den Koronargefäßen. Das Führungsdrahtlumen beginnt an der distalen Spitze und ist konzentrisch mit den Glasfasern angeordnet. Es tritt 9 cm vor der distalen Spitze, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommt, aus dem Laserkatheter aus. Eine proximale Markierung auf der äußeren Ummantelung des Laserkatheters, 104 cm von der distalen Spitze entfernt, unterstützt die Platzierung des Laserkatheters im femoralen Führungskatheter auch ohne Fluoroskopie. Beim Anschluss an das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System sind die Betriebsparameter wie folgt: Fluenz 30 - 80 mJ/mm2 bei einer Impulsfrequenz von 25 - 80 Hz.

Funktionsmechanismus der ELCA Katheter

Die mehrfaserigen Laserkatheter übertragen ultraviolette Energie vom Lasersystem zur Obstruktion in der Arterie. Die ultraviolette Energie wird zur Katheterspitze übertragen, um fibröse, kalzifizierte und atheromatöse Läsionen durch Photoablation zu behandeln, was zu einer Rekanalisation der erkrankten Gefäße führt (Photoablation ist ein Prozess, bei dem Energiephotonen für eine Abtragung von molekularen Verbindungen in den Zellen sorgen – ohne thermische Beschädigung des umliegenden Gewebes). Die Laserkatheter von Spectranetics sind mit einer speziellen gleitfähigen Beschichtung versehen, die die Lenkbarkeit durch die Koronargefäße verbessert.

Glossar der Fachausdrücke

Antegrad = In Richtung des Blutflusses.

Baseline-Angiographie = Bild des Herzmuskels und der Blutgefäße vor einem Eingriff im Rahmen der Angioplastie.

Retrograd = In der dem Blutfluss entgegengesetzten Richtung.

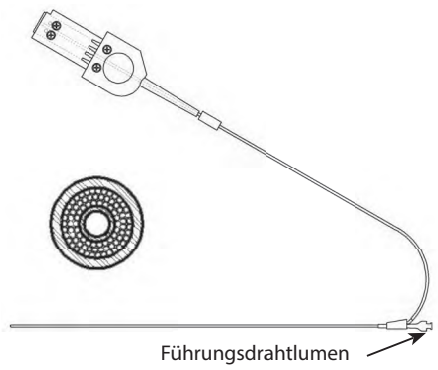


Abbildung 1: Over-The-Wire (OTW)

Tabelle 1.1 ELCA X-80 Koronarer Laser-Atherektomiekatheter modelle(OTW)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Max. Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)	Arbeits-länge (cm)
Over-The-Wire (OTW)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Abbildung 2: Rapid-Exchange (RX)

Tabelle 1.2 ELCA X-80 Koronarer Laser-Atherektomiekatheter modelle(RX)

Beschreibung der Vorrichtung	Modell-nummer	Max. Führungsdraht-kompatibilität (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (in.)	Max. Durchmesser der Spitze (mm)	Schleusen-kompatibilität (Fr.)	Arbeits-länge (cm)
Rapid-Exchange (RX)-Katheterspezifikationen						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationen

Die X-80-Laserkatheter, die mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System Verwendung finden, wurden speziell für Patienten mit Einzel- und Mehrgefäßerkrankungen konzipiert, bei denen eine koronare Bypass-Operation (CABG) in Frage kommt, und zwar entweder als eigenständige Modalität oder in Verbindung mit der perkutanen transluminalen koronaren Ballonangioplastie (PTCA). Eine zusätzliche Ballonangioplastie erfolgte nach Ermessen des Prüfarztes bei 85 % der behandelten Läsionen. Die folgenden Angaben zum **Verwendungszweck, zu den Kontraindikationen und die Warnhinweise** wurden im Rahmen multizentrischer klinischer Studien erarbeitet. Aufgrund klinischer Erfahrungswerte kann mit angemessener Sicherheit angenommen werden, dass die mehrfaserigen Laserkatheter-Modelle für die folgenden Verwendungszwecke sicher und effektiv eingesetzt werden können:

- Bypass-Operationen bei verschlossener V. saphena
- Ostiumläsionen
- Lange Läsionen (>20 mm Länge)
- Mäßig kalzifizierte Stenosen (Stark kalzifizierte Stenosen sind Läsionen, die vor dem Eingriff im Rahmen der Fluoroskopie angiographisch eine vollständige Kalzifizierung aufweisen. Alle anderen gelten als mäßig oder leicht kalzifizierte Stenosen.)
- Totalverschlüsse, die mit einem Führungsdraht passiert werden können.
- Läsionen, bei denen zuvor eine Ballonangioplastie fehlgeschlagen ist. (Dazu gehören Läsionen, die nicht erfolgreich mit einer PTCA behandelt werden konnten. Läsionen, bei denen ein komplizierter PTCA-Eingriff stattgefunden hat, zählen nicht zu dieser Kategorie.)

Diese Läsionen müssen mit einem Führungsdraht passierbar sein und aus atherosklerotischer Plaque und/oder kalzifiziertem Material bestehen. Die Läsionen sollten sich angiographisch gut definieren lassen.

3. Kontraindikationen

- Patient leidet an einer akuten Thrombose.
- Läsion befindet sich in einer ungeschützten linken Hauptschlagader.
- Patient hat einen akuten Myokardinfarkt erlitten.
- Patient hat eine Ejektionsfraktion von weniger als 30 %.
- Läsion liegt hinter einer starken Krümmung im Gefäß oder befindet sich an einer Stelle in der Koronaranatomie, die der Katheter nicht passieren kann.
- Führungsdraht kann nicht durch die Läsion geschoben werden.
- Läsion befindet sich in einer Bifurkation.
- Patient eignet sich nicht für die koronare Bypass-Operation.

4. Warnhinweise

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes mit entsprechender Schulung verkauft werden.

Im Rahmen einer klinischen Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit bei Läsionen, die auf routinemäßige PTCA-Eingriffe ansprechen, bzw. Läsionen, die in den Angaben zum Verwendungszweck oben nicht genannt werden, nicht bestätigt.

Der Effekt einer zusätzlichen Ballonangioplastie bei Restenosen im Gegensatz zur Behandlung ausschließlich mit dem Laser wurde noch nicht untersucht.

Bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Philips Laser System ist Vorsicht zu üben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics Koronarer Laser-Atherektomiekatheter müssen mit Softwareversionen 3.712 oder 3.812 oder höher verwendet werden, wenn sie mit dem CVX-300® und der Softwareversion 1.0 (v5.0.3) oder höher mit dem Philips Laser System verwendet werden.

Das Lasersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Angioplastie, d. h. in der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PTCA) geschult wurden und die die nachfolgend genannten Schulungsanforderungen erfüllen. Zu diesen Anforderungen gehören u. a.:

1. Schulung in Lasersicherheit und-physik.
2. Überprüfung der Läsionen anhand der Röntgenaufnahmen der Patienten, die für den Verwendungszweck der Vorrichtung in Frage kommen.
3. Eine Überprüfung der Fälle, in denen das ELCA-Verfahren bei Läsionen angewendet wurde, die dem Verwendungszweck entsprechen.
4. Eine Überprüfung von Laseroperationen gefolgt von einer Vorführung des Lasersystems.
5. Praktische Schulungen mit dem Lasersystem und einem geeigneten Modell.
6. Ein Vertreter von Spectranetics, der in diesen Verfahren intensiv geschult ist, wird zumindest bei den ersten beiden Eingriffen anwesend sein.
7. Nach der formellen Schulung bietet Spectranetics zusätzliche Schulungen an, sofern dies von dem Arzt, dem Fachpersonal, dem Krankenhaus oder von Spectranetics gewünscht wird.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird STERIL geliefert. Die Vorrichtung wurde **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** entwickelt und konzipiert und darf nicht erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden.

Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.

Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor direkter Sonnenstrahlung und hohen Temperaturen (über 60 °C oder 140 °F) schützen.

Die Sterilität des Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Den Katheter nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Den Katheter nicht verwenden, nachdem das Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett abgelaufen ist.

Vor der Verwendung sämtliche bei dem Verfahren zu verwendende Ausrüstung auf Defekte prüfen. Beschädigte Teile der Ausrüstung nicht verwenden.

Nach der Verwendung alle Teile gemäß den entsprechenden besonderen Anweisungen für Krankenhausabfallprodukte und möglicherweise gefährlichen Biomüll entsorgen.

Die Bedienungsanleitung (CVX-300®: 7030-0035 oder 7030-0068, Philips Laser System: P019097) gründlich durchlesen, bevor das Lasersystem verwendet wird. Besonders auf die Abschnitte mit den Warnhinweisen und den Informationen über die Verantwortlichkeiten in der Bedienungsanleitung achten, welche die Hinweise, Vorsichtsmaßnamen und Warnhinweise erläutern, die befolgt werden müssen, um eine sichere Bedienung des Lasersystems zu gewährleisten.

Während des Verfahrens muss dem Patienten eine geeignete Antikoagulanzien- und Vasodilatanzientherapie verabreicht werden. Die Antikoagulanzientherapie sollte gemäß PTCA-Protokoll des Krankenhauses über einen vom Arzt nach dem Eingriff festzulegenden Zeitraum erfolgen.

Die perkutane Excimerlaser-Koronaratherektomie (ELCA) sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Fall einer potenziell (lebens)bedrohlichen Komplikation eine koronare Bypass-Operation erfolgen kann.

Die Ergebnisse der klinischen Studie lassen darauf schließen, dass Patienten mit den folgenden Zuständen ein höheres Risiko akuter Komplikationen aufweisen:

- Diabetiker
- (Ehemalige) Raucher
- Läsionen in stark gewundenen Gefäßen

6. Potenzielle Unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung des Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser System kann zu den folgenden Komplikationen beitragen:

- Dissektion der Arterienwand
- Erneuter akuter Verschluss
- Bildung von Aneurysmen
- Koronare Bypass-Operation (CABG)
- Myokardinfarkt
- Füllungsdefekte
- Perforation
- Embolisation
- Spasmus
- Thrombus
- Arrhythmie
- Tod

Zu diesem Zeitpunkt sind keine langfristigen unerwünschten Ereignisse mit der ELCA bekannt.

7. Klinische Studien

Die ELCA koronaren Atherektomiekatheter in diesen Studien wurden zusammen mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt. Das Philips Laser System stellt dieselbe Leistung zur Verfügung und läuft unter denselben Parametern wie das CVX-300® Excimer-Lasersystem; daher wurden keine neuen klinischen Daten für den ELCA mit dem Philips Laser System erfasst.

7.1 VERGLEICH VON ELCA + PTCA UND PTCA ALLEIN IN STENTS MIT RESTENOSEN

Die randomisierte LARS-Studie zur Laserangioplastie von Stents mit Restenosen wurde eingeleitet, um ELCA + PTCA mit PTCA allein bei diffusen In-Stent-Restenosen (10 - 40 mm) zu vergleichen. Die ersten Restenosefälle in einer Untergruppe handelsüblicher Edelstahlstents wurden behandelt. Der primäre Endpunkt war die Abwesenheit von MACE nach 6 Monaten. Eine Zwischenanalyse der Akutergebnisse erfolgte, damit Daten zur Unterstützung der Indikation von ELCA bei Stents vor der Einleitung einer intravaskulären Brachytherapie erfasst werden konnten. Nach Genehmigung der Indikation wurde die Aufnahme von Patienten in die LARS-Studie bei 138 der geplanten 320 Patienten für die Studiengruppe beendet. 66 Patienten wurden der Excimer-Laser-Gruppe zugewiesen. 72 Patienten wurden in die Kontrollgruppe (nur Ballon) aufgenommen. Diese Kohorte stellt 43 % der geplanten Studiengruppe dar. Aufgrund der kleineren Studiengruppe und der kürzer ausfallenden Studienanalyse können statistische Inferenzen nicht abschließend erstellt werden. Unbeabsichtigte Aussagen sind möglich.

Analyse: Die Charakteristika der 138 LARS-Patienten in den beiden Gruppen waren zu Beginn der Studie ähnlich. Es wurden Tendenzen in Richtung einer höheren Inzidenzrate für vorausgegangene Myokardinfarkte in der PTCA-Gruppe und Diabetes in der ELCA-Gruppe festgestellt. Charakteristika und Lage der Läsionen ähnelten sich ebenfalls, wobei ca. 83 % der Läsionen zwischen 11 und 20 mm lang waren. Die Verfahrenserfolge waren in beiden Gruppen gleich. Im Rahmen einer quantitativen koronaren Angiographie ließen sich in Bezug auf die Lumendurchmesser vor und nach dem Eingriff keine Unterschiede zwischen den Gruppen erkennen. Bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 Monaten zeigte sich in einer Untergruppe von 49 Patienten im Rahmen einer Reangiographie vor Ende der Protokollauflage eine Tendenz zu Stenosen mit einem prozentual besseren Durchschnitt und einer geringeren Anzahl an späten Totalverschlüssen in der Kontrollgruppe.

In beiden Gruppen wurden ähnliche verfahrenstechnische Komplikationen beobachtet. In der PTCA-Gruppe trat eine leichte Tendenz zu mehr Ballon-induzierten Dissektionen und Stentschäden in Form von Profilverwerfungen und Veränderungen in der Apposition des Stents an der Gefäßwand auf. Bestätigte MACE-Vorfälle wurden bei der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie bei der Nachsorgeuntersuchung nach 30 Tagen, 6 und 9 Monaten tabellarisch aufgeführt. Es zeigte sich bei jedem Intervall eine Tendenz zu einer höheren MACE-Inzidenzrate in der ELCA-Gruppe. Diese Inzidenzrate ergab sich primär aus der höheren Anzahl an Myokardinfarkten (nicht Q-Welle). In der ELCA-Gruppe wurden zwei Todesfälle im Krankenhaus verzeichnet, wobei einer als Folge von Nierenversagen und einer als Folge von chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) auftrat.

Tabelle 7.1.1 Baseline-Charakteristika

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Alter (Jahre)			
Mittel (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Weiblich	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Derzeitige Raucher	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetiker	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertoniker	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Patienten mit Hypercholesterolämie	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadische Prozedurenklassifikation Keine Angina Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Vorheriger MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Vorherige CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, MI = Myokardinfarkt, CABG = Koronare Bypass-Operation

Tabelle 7.1.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Sog. Culprit Vessel			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Sonstige	0	1 (1,4 %)	
Läsionslänge			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Verfahrenserfolg †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD=Ramus interventricularis anterior (RIVA) , LCX=Ramus circumflexus der linken Koronararterie, RCA=Arteria coronaria dextra, SVG=Vena-saphena-Transplantat

† Verfahrenserfolg definiert als Stenose <50 % ohne wesentliche Komplikationen während des stationären Aufenthalts (Tod, Myokardinfarkt bzw. koronare Bypass-Operation).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 7.1.3 Verfahrenstechnische Komplikationen

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Beliebige Dissektion	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akuter Thrombus	0	0	
Unschärfe	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Kein Rückfluss	0	0	
Arrhythmie	0	1 (1,4 %)	1,000
Akuter Gefäßverschluss	0	0	
Verschluss des Seitenastes	0	0	
Verschluss nicht im Zielbereich	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarspasmus	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronarembolie	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarperforation	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Sonstige	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/Stentschaden	0	–	
Ballon-/Stentschaden	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabelle 7.1.4 Verfahrenstechnische Komplikationen – Bail-out-Stenting

	ELCA	PTCA	p
Patienten	66	72	
Bel. Bail-out-Stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Warum Bail-out-Stenting?			
Verbleibende Verengung	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischämie mit ST-Veränderung oder Dissektion Typ C	0	0	
Dissektion Typ D, E oder F	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduzierung des TIMI-Flusses um mind. 1 Grad vgl. mit Baseline	0	0	
Elektives Verfahren	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Sonstige	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabelle 7.1.5 Quantitative koronare Angiographie und später Totalverschluss (LTO)

	ELCA	PTCA	p
Patienten			
Vor dem Eingriff	61	69	
Nach dem Eingriff	60	69	
Nachsorge	26	23	
Referenzdurchmesser	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Nach dem Eingriff	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Nachsorge	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Mittel (MLD)	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Nach dem Eingriff	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Nachsorge	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
Durchmesser der Stenose (%)	mm (SD)	mm (SD)	
Vor dem Eingriff	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Nach dem Eingriff	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Nachsorge	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Später Totalverschluss*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = Mindest-Lumendurchmesser

*Angiographisch dokumentierter Totalverschluss an der Läsion beim Follow-up >30 Tagen und nach 6 Monaten.

Tabelle 7.1.6 Angina-Funktionsklasse

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Keine Angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Monat 1			
Keine Angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Klasse I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klasse II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Klasse III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klasse IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Monat 6			
Keine Angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Klasse I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klasse II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Klasse III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Monat 9			
Keine Angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Klasse I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klasse II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Klasse III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabelle 7.1.7 CEC-bestätigte klinische Endpunkte (30 Tage)

	ELCA	PTCA	p
Bis zur Entlassung:			
Patienten mit Daten	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Tod	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Bis zu 30 Tagen:			
Patienten mit Daten	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Tod	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabelle 7.1.8 Prüfarzt-bestätigte klinische Endpunkte bei Entlassung

	ELCA	PTCA	p
Patienten mit Daten	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Tod	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Zielgefäß-Revaskularisierung	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 7.1.9 CEC-bestätigte klinische Endpunkte (6 und 9 Monate)

	ELCA	PTCA	p
Nach 6 Monaten:			
Patienten mit Daten	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Tod	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Nach 9 Monaten:			
Patienten mit Daten	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Tod	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Myokardidinfarkt (nicht Q-Welle)	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Zielgefäß-Revaskularisierung	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 VERGLEICH VON ELCA UND PTCA VOR BRACHYTHERAPIE

Die folgenden Daten wurden von den Prüfärzten in der WRIST-Studie (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial) vorgelegt. Die Patientendaten in den folgenden Tabellen stammen aus WRIST, Long WRIST (d. h. WRIST mit langen In-Stent-Restenoseläsionen zwischen 36 mm und 80 mm), den so genannten Gamma-Radiation-Registries (u. a. lange In-Stent-Restenoseläsionen 36 mm bis 80 mm mit 18 Gy bei 2 mm), Plavix WRIST (6-monatige Clopidogrel-Therapie nach Koronarintervention und Bestrahlung), Compassionate WRIST (d. h. intrakoronare Bestrahlung mit Compassionate-Use-Protokoll zur Prävention rekurrenter Restenosen) und der so genannten WRIST-X-Over-Group (d. h. Patienten, bei denen die Placebotherapie zunächst fehlgeschlagen ist und die nachfolgend bestrahlt wurden). Alle WRIST-Studien waren IDE-Studien mit Einwilligung des Patienten und unabhängiger Überwachung.

Analyse: Für einen direkten Vergleich der Ergebnisse für PTCA und ELCA vor der Ir192-Brachytherapie für In-Stent-Restenosen wurde die Datenanalyse auf Patienten beschränkt, die mit PTCA + Ir192 und ELCA + Ir192 behandelt wurden. Vergleiche zwischen kontinuierlichen Variablen erfolgten mit einem zweiseitigen T-Test und zwischen dichotomen Variablen mit einem zweiseitigen kontinuitätskorrigierten Chi-Quadrat-Test nach Pearson. Ein p-Wert von < 0,05 wurde als maßgeblich betrachtet.

Die Baseline-Charakteristika beider Gruppen ähnelten sich, wobei eine Tendenz zu mehr behandelten LCX-Läsionen in der Gruppe PTCA + Ir192 zu verzeichnen war. Es wurden keine wesentlichen Unterschiede in den Läsionscharakteristika verzeichnet.

Tabelle 7.2.1 Baseline-Charakteristika*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Alter (Jahre)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Männlich	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Raucher	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertoniker	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetiker	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholesterolämie	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Instabile Angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Vormaliger MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Vormalige CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Mehrgefäßerkrankung	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Vormalige Restenose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, MI = Myokardinfarkt, CABG = Koronare Bypass-Operation, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Tabelle 7.2.2 Läsionscharakteristika und Verfahrensdetails*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Sog. Culprit Vessel			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Läsionslänge (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Referenzgefäß-durchmesser (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Verfahrenserfolg†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikationen	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, LAD = Ramus interventricularis anterior (RIVA), LCX = Ramus circumflexus der linken Koronararterie, RCA = Arteria coronaria dextra, SVG =Vena-saphena-Transplantat, B2/C = Modifizierter AHA/ACC-Score zur Klassifizierung der Läsion Classification Score, mm = Millimeter, Gy = Gray

†Verfahrenserfolg definiert als Stenose <50 % ohne wesentliche Komplikationen während des stationären Aufenthalts (Tod, Myokardinfarkt bzw. koronare Bypass-Operation).

Angiographische Analysen erfolgten bei etwa der Hälfte der in den beiden Gruppen behandelten Patienten.

Tabelle 7.2.3 Quantitative Koronaranalyse*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
Ref.-Durchm. (mm)			
Vor Behdlg.	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Nach Behdlg.	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Nachsorge	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Vor Behdlg.	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Nach Behdlg.	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Nachsorge	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Vor Behdlg.	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Nach Behdlg.	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Nachsorge	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sog. Late Loss (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Sog. Loss Index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binäre Restenose	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, Ref.-Durchm. = Referenzdurchmesser, mm = Millimeter, MLD = Min.-Lumendurchmesser, DS % = Stenosendurchmesser (%), Late Loss definiert als die Veränderung im MLD der Läsion vom abschließenden zum Nachsorge-Angiogramm. Loss Index (innerhalb der Läsion) definiert als Late Loss/Acute Gain. Binäre Restenose (bei der Nachsorge, 4 - 8 Monate nach Bestrahlung/Angiogramm) definiert als eine Reduzierung des Durchmessers ≥50 % im Segment (einschl. Stent und Rand [innerhalb 5 mm]).

Die klinischen Outcomes beider Gruppen scheinen sich zu ähneln. Die TLR-, TVR- und MACE-Raten beider Gruppen waren insgesamt ebenfalls ähnlich. Eine höhere LTO-Inzidenz (Später Totalverschluss) wurde in der PTCA + Ir192-Gruppe beobachtet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 7.2.4 Klinische Outcomes*

	PTCA + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 Tage			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 Monate			
Tod	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = Perkutane transluminale Koronarangioplastie, Ir = Iridium, ELCA = Excimerlaser-Koronaratherektomie, MACE = Schwerwiegende kardiale Ereignisse (Tod, QMI oder TVR), QMI = Q-Wellen-Myokardinfarkt, NQMI = Nicht-Q-Wellen-MI, TLR = Revaskularisierung der Zielläsion, TVR = Revaskularisierung des Zielgefäßes, CABG = Koronare Bypass-Operation, LTO = Späte Totalverschlüsse.

Tod definiert als Mortalität aller Ursachen. QMI bzw. NQMI definiert als CK-Anstieg insgesamt ≥ des Zweifachen des Normalwerts und/oder CK-MB-Anstieg ≥ 20 ng/ml mit bzw. ohne neue(n) pathologische(n) Q-Wellen (> 0,04 s) in mind. zwei benachbarten Ableitungen.

TVR und TLR sind gekennzeichnet durch eine wiederholte perkutane Intervention (PTCA) oder CABG des behandelten Gefäßes, klinische Anzeichen einer Ischämie bei angiographischer Restenose.

Der späte Totalverschluss ist definiert als angiographisch dokumentierter Totalverschluss an der Läsionsstelle nach mehr als 30 Tagen und innerhalb von 6 Monaten des ursprünglichen Eingriffs.

8. Individualisierung Der Behandlung

Vor der Verwendung von ELCA sind die oben beschriebenen Risiken und Vorteile für jeden Patienten genau abzuwägen.

Die Auswahl der Patienten und der klinischen Verfahren sollte gemäß den Anleitungen in Abschnitt 2 (Indikationen) und Abschnitt 7 (Klinische Studien) sowie Abschnitt 12 (Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Literaturhinweise

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Bedienungsanleitung

Die in diesem Dokument beschriebenen Vorrichtungen können innerhalb der folgenden Leistungsbereiche des CVX-300® Excimer-Lasersystems oder des Philips Laser Systems betrieben werden:

Tabelle 9.1 Leistungsparameter

Beschreibung der Vorrichtung	Modellnummer	Fluenz	Wiederholung-srate	Zeit für Laser AUS/ EIN (s)
ELCA OTW-Katheter				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10/5
ELCA RX-Katheter				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10/5

Empfohlene Kalibrierungseinstellungen: 45 Fluenz, 25 Hz.

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.

Die Spectranetics-Laserkatheter werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

10.2 Inspektion vor dem Gebrauch

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Ausrüstungsteile, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich des Katheters), müssen sorgfältig auf Defekte geprüft werden. Den Laserkatheter auf Biegungen, Knicke und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

11. Kompatibilität

Der Spectranetics Koronarer Laser-Atherektomiekatheter ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Spectranetics CVX-300® Excimer-Lasersystem oder dem oder Philips Laser System* konstruiert und indiziert. Nicht zusammen mit anderen Lasersystemen verwenden.

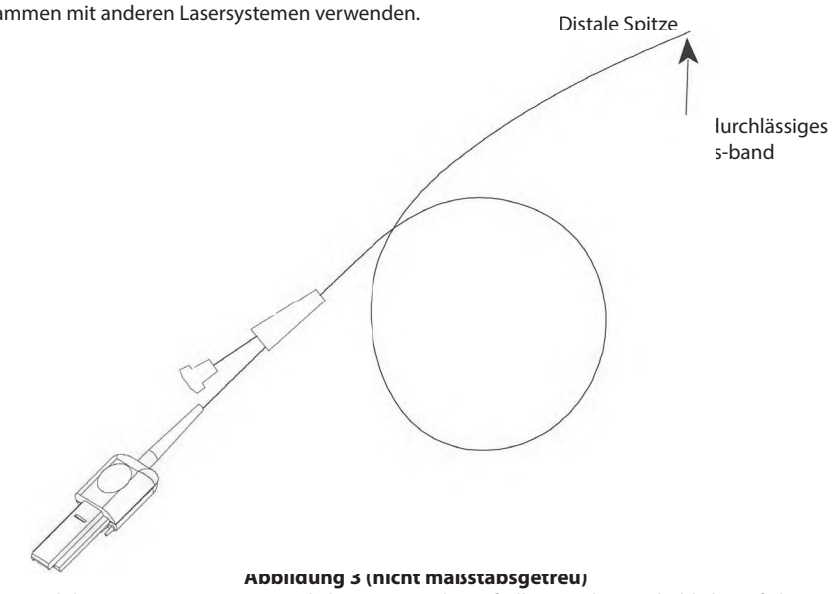


Abbildung 3 (nicht maßstabsgetreu)

*Hinweis: Das Philips Laser System ist möglicherweise nicht auf allen Märkten erhältlich, auf denen der ELCA koronare Laser-Atherektomiekatheter verkauft wird.

Führungsdraht-Kompatibilität

Siehe Tabelle „Katheterspezifikationen" in Abschnitt 1.

12. Gebrauchsanweisung

12.1 Vorbereitung des Verfahrens

Manche oder alle der folgenden zusätzlichen Materialien, die nicht im Lieferumfang des Laserkatheters enthalten sind, sind evtl. für das Verfahren erforderlich (diese sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt – nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden):

- Femorale(r) Führungskatheter in der entsprechenden Größe und Konfiguration zur Auswahl der Koronararterie
- Hämostaseventil(e)
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Standardkontrastmittel
- 0,014-Zoll-Führungsdrähte

Lasergerät einschalten. Für das CVX-300: Sicherstellen, dass die Zahl „38" bei Beginn auf der Anzeige erscheint. Dadurch ist gewährleistet, dass die richtige Softwareversion (3.8) auf dem CVX-300 installiert ist.

ACHTUNG: Wird beim Start des CVX-300 nicht „38" angezeigt, darf der Katheter NICHT verwendet werden. Sofort Kontakt mit dem Spectranetics-Außendienst aufnehmen.

Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Verpackungskeile aus der Schale entfernen und den Laserkatheter vorsichtig aus der Schale heben, dabei den schwarzen Laseranschluss, auch als proximales Ende, proximale Kupplung oder proximaler Anschluss bezeichnet, festhalten. Bitte beachten, dass das proximale Ende des Laserkatheters nur an das Lasersystem angeschlossen wird und nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen darf.

Das proximale Ende des Laserkatheters an das Lasersystem anschließen und den Laserkatheter im Verlängerungsständer des Lasersystems oder in dem Katheterhalter positionieren. Den Laserkatheter anhand der Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das CVX-300® Excimer-Lasersystem (7030-0035 oder 7030-0068) oder der Bedienungsanleitung für das Philips Laser System: (P019097) kalibrieren.

12.2 Klinisches Verfahren

1. Die Einführschleuse der richtigen Größe anhand der standardmäßigen perkutanen Seldinger-Technik retrograd in die Arteria femoralis communis einbringen. Heparin intravenös gemäß PTCA-Protokoll zur Heparinisierung verabreichen. Die regelmäßige Messung der ACT-Zeit (> 300 s) während des Verfahrens trägt zu einer Optimierung der Antikoagulationswerte bei.
2. Setzen Sie anhand der Informationen in Tabelle 1.1 oder 1.2 einen Führungskatheter von geeigneter Größe (links oder rechts in Abhängigkeit von der Ziel-Herzarterie) unter Verwendung eines Standard-0,038"-Führungsdrahts ein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Eine Baseline-Angiographie durchführen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren. Mehrere Bildaufnahmen der zu behandelnden Läsion(en) erstellen, auf denen anatomische Variationen und Morphologie ersichtlich sind.
4. Den 0,014-Zoll-Führungsdraht (oder kleiner) über den Führungskatheter in die Koronararterien einbringen. Die Zielläsion mit dem Führungsdraht passieren.
5. Auswahl der geeigneten Größe des Laserkatheters:

Tabelle 12.1 Empfohlene Größen

Kathetergröße	Durchmesser des Referenzgefäßes
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. 5 - 10 cc heparinisierte Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung durch den Laserkatheter injizieren, um das Führungsdrahtlumen zu spülen. Ein hämostatisches Drehventil an den Führungsdrahtanschluss im Führungsdrahtlumen anschließen (siehe Abbildung 3). Die distale Spitze des Spectranetics Laserkatheters über den gewählten Führungsdraht einführen. Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung zur Läsion vorschieben. Die strahlenundurchlässige Markierung am Laserkatheter zeigt die Position des Katheters im Verhältnis zur Läsion an.

Hinweis : Während der Anwendung im Körper müssen die Bewegung des Laserkatheters und die Position der strahlenundurchlässigen Markierung der Spitze wie bei allen anderen Vorrichtungen, die für vaskuläre Eingriffe verwendet werden, stets unter Röntgendurchleuchtung überwacht werden. Die Bewegung und die Strecke, über die die distale Katheterspitze vorgeschoben wird, müssen direkt damit übereinstimmen, wie weit der proximale Schaft des Katheters vorgeschoben wird. Wenn die Bewegungen offensichtlich nicht übereinstimmen, müssen die Morphologie der Läsion, die abgegebene Laserenergie und der Status der Zusatzausrüstung vor der Fortsetzung des Eingriffs erneut beurteilt werden.

7. Einführtechniken (Bare-Wire-Version)
   a. Die Position des Führungsdrahts unter Röntgendurchleuchtung in der Gefäßstruktur beobachten.
   b. Den Führungsdraht in den Laserkatheter einführen. Dazu das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Laserkatheters schieben. Den Laserkatheter vorsichtig in kleinen Schritten vorschieben, um Knickstellen im Führungsdraht zu vermeiden. Den Führungsdraht am proximalen Ausgang greifen und die Position in der Blutbahn des Patienten aufrechterhalten, während der Laserkatheter weiter vorgeschoben wird.
   c. Das Hämostaseventil des Y-Adapters öffnen, der mit der in Schritt 1 (siehe oben) eingeführten Einführhilfe verwendet wird.
   d. Den Laserkatheter vorsichtig durch das Hämostaseventil am Y-Adapter in den Führungskatheter einführen und den Laserkatheter in die distale Spitze des Führungskatheters vorschieben, während der Führungsdraht in Position gehalten wird.
   e. Die Position des Führungskatheters im koronaren Ostium mit einer Kontrastmittelinjektion und unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, bevor der Laserkatheter weiter vorgeschoben wird.
   f. Den Laserkatheter zur Läsion vorschieben und die Position des Führungsdrahts in der Blutbahn des Patienten beibehalten. Kontrastmittellösung durch den Führungskatheter injizieren, um die Position des Laserkatheters fluoroskopisch zu bestätigen.
8. Wenn die ordnungsgemäße Positionierung des Laserkatheters in der Zielläsion bestätigt ist, unter Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung wie folgt verfahren:
   a. Verbleibendes Kontrastmittel aus dem Führungskatheter und den Inline-Anschlüssen spülen.
   b. Sämtliches verbleibendes Kontrastmittel von der mit dem Laser behandelten Stelle und den danebenliegenden Gefäßstrukturen ausspülen, bevor das Lasersystem eingeschaltet wird.
   c. Anweisungen für das Spülen und die Infusion mit Kochsalzlösung finden Sie im Protokoll zur Infusion von Kochsalzlösung.
9. Das Lasersystem über den Fußschalter einschalten und Laserkatheter langsam, d. h. weniger als 1 mm pro Sekunde, vorschieben, damit der Laserstrahl das gewünschte Material abtragen kann. Den Fußschalter freigeben, um das Lasersystem auszuschalten.

Hinweis : Ein Vorschieben des Laserkatheters durch mäßig kalzifizierte Läsionen erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Laserimpulsen als fibröses atherosklerotisches Gewebe.

Vorsicht : Die Spitze des Laserkatheters sollte während des Verfahrens nicht über die Spitze des Führungsdrahts herausragen. Die Spitze des Laserkatheters darf nicht über die Spitze des Führungsdrahts geschoben bzw. der Führungsdraht darf nicht in den Laserkatheter gezogen werden.

10. Den Laserkatheter zurückziehen und Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren, um die Läsion unter Röntgendurchleuchtung zu untersuchen.
11. Schritte 8 bis 10 nach Bedarf wiederholen, um die Behandlung abzuschließen.
12. Beim Zurückziehen des Laserkatheters aus dem behandelten Gefäß muss die Position des Führungsdrahts im Gefäß unter Röntgendurchleuchtung beobachtet werden, um ein Prolabieren des Führungsdrahts zu vermeiden. Beim Zurückziehen der distalen Spitze des Laserkatheters aus dem Hämostaseventil am Y-Adapter vorsichtig vorgehen.

Hinweis : Wenn der Laserkatheter aus irgendeinem Grund aus dem Gefäß entfernt wird, müssen die Außenfläche und die Spitze des Laserkatheters gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung gereinigt werden, damit Blutreste nicht anhaften können. Am Laserkatheter anhaftendes Blut kann die Leistungsfähigkeit des Laserkatheters mindern.

Der Laserkatheter muss nicht aus dem Patienten entfernt werden, um die Fluenz oder die Impuls-Wiederholungsrate zu erhöhen oder zu verringern, da der Laserkatheter zuvor kalibriert wurde. Siehe Bedienungsanleitung 7030-0035 oder 7030-0068 für das CVX-300® Excimer-Lasersystem oder Bedienungsanleitung für das Philips Laser System: (P019097).

Hinweis : Während des Verfahrens sind Blutdruck und Herzfrequenz aller Patienten zu überwachen.

13. Nach der Laser-Atherektomie zur Überprüfung eine Angiographie und nach Bedarf eine Ballonangioplastie durchführen.

NUR RX

14. Der Rapid-Exchange-Laserkatheter wurde speziell für einen schnellen Instrumentenwechsel entwickelt, wenn dies im Rahmen einer einfachen Intervention durch das gleiche OP-Team erforderlich ist. Der Rapid-Exchange-Laserkatheter kann schnell ohne Zurückziehen des Führungsdrahts aus der Blutbahn des Patienten entfernt werden (siehe unten).
    1) Das Hämostaseventil öffnen.
    2) Führungsdraht und Hämostaseventil mit einer Hand halten und mit der anderen den Laserkatheter von außen greifen.
    3) Die Position des Führungsdrahts in der Koronararterie stabilisieren und beibehalten. Den Laserkatheter langsam aus dem Führungskatheter ziehen.

Hinweis : Die Position des Führungsdrahts während des Austausches fluoroskopisch beobachten.

    4) Am Laserkatheter ziehen, bis die Öffnung im Führungsdrahtlumen am Y-Adapter austritt. Langsam und vorsichtig die hinteren 9 cm des flexiblen distalen Abschnitts des Laserkatheters vom Führungsdraht abziehen. Der Führungsdraht bleibt dabei in der Läsion. Das Hämostaseventil schließen.
    5) Den nächsten Laserkatheter gemäß den o. a. Anweisungen vorbereiten.
    6) Den Führungsdraht in den Laserkatheter einführen. Dabei wird das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Laserkatheters eingebracht. Der proximale Teil des Führungsdrahts, der vom Arzt gefasst wird, tritt an der Öffnung 9 cm von der distalen Spitze entfernt aus.
    7) Das Hämostaseventil öffnen und den Laserkatheter unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts in der Koronararterie vorschieben. Der Laserkatheter darf dabei nicht um den Führungsdraht gedreht werden.
    8) Den Laserkatheter in die Spitze des Führungskatheters vorschieben. Die Laserangioplastie unter Anwendung der oben beschriebenen Methode fortsetzen.
15. Die empfohlene Medikamentennachsorge wird vom behandelnden Arzt verordnet.

Protokoll zur Infusion von Kochsalzlösung bei Excimer-Laserverfahren

Hinweis : Dieses Verfahren muss von zwei Personen ausgeführt werden. Es wird empfohlen, dass der behandelnde Arzt den Laserkatheter vorschiebt und den Fußschalter des Lasersystems betätigt. Ein Instrumentierassistent sollte die Kontrollspritze mit der Kochsalzlösung handhaben und (nach Bedarf) das Pedal für das Röntgengerät betätigen.

a. Vor dem Laserverfahren wird einen Beutel mit 500 cc 0,9 %iger physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) oder Ringer-Laktat-Lösung auf 37 °C erwärmt. Der Kochsalzlösung muss kein Heparin oder Kalium hinzugefügt werden. Den Beutel mit der vorgewärmten Kochsalzlösung an einen sterilen intravenösen Schlauch und den Schlauch am Anschluss eines Dreiwegeverteilers anschließen.
b. Das koronare Ostium oder Bypass-Implantat mit einem Führungskatheter mit entsprechend großem Lumen nach dem üblichen Verfahren kanülieren. Es wird empfohlen, einen Führungskatheter **ohne** Seitenlöcher zu verwenden.
c. Den Laserkatheter unter Röntgendurchleuchtung vorschieben, bis er die Läsion berührt. Sofern erforderlich Kontrastmittel injizieren, um die Positionierung der Spitze des Laserkatheters zu erleichtern. Wenn Kontrastmittel zwischen der Laserkatheterspitze und der Läsion eingeschlossen zu sein scheint, kann die Spitze des Laserkatheters etwas zurückgezogen werden (1 – 2 mm), um einen antegraden Fluss zu ermöglichen und das Kontrastmittel durch Spülen des Systems mit Kochsalzlösung zu entfernen. **(Vor der Anwendung des Lasers jedoch sicherstellen, dass die Laserkatheterspitze die Läsion wieder berührt.)**
d. Das restliche Kontrastmittel aus der Kontrollspritze wieder in die Flasche mit dem Kontrastmittel zurückspritzen. Das Kontrastmittel aus dem Dreiwegeverteiler entfernen. Hierzu Kochsalzlösung durch den Verteiler und in die Kontrollspritze ziehen.
e. Die Original-Kontrollspritze vom Verteiler entfernen und durch eine neue 20-cc-Luer-Lock-Spritze ersetzen. Diese neue 20-cc-Kontrollspritze sollte vor dem Anschließen mit Kochsalzlösung vorgefüllt werden, damit keine Luftblasen eindringen. (Merit Medical und andere Hersteller stellen die 20-cc-Kontrollspritzen her.)
f. Alle Spuren von Blut und Kontrastmittel mit mindestens 20 – 30 cc Kochsalzlösung (mehrere Spritzen mit Kochsalzlösung) aus dem Verteiler, den Anschlussschläuchen, dem Y-Adapter und dem Führungskatheter spülen. Nach Abschluss dieser ersten Spülung die 20-cc-Kontrollspritze erneut mit Kochsalzlösung füllen.
g. Unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass die Spitze des Laserkatheters die Läsion **berührt** (den Laserkatheter nach Bedarf vorschieben), jedoch **kein** Kontrastmittel injizieren.
h. Wenn der leitende Arzt anzeigt, dass er/sie bereit ist, das Lasersystem zu aktivieren, muss der Instrumentierassistent den Verteiler-Absperrhahn auf Druck schließen und so schnell wie möglich (innerhalb von 1 – 2 Sekunden) 10 cc Kochsalzlösung injizieren. Diese Bolusinjektion soll Blut im Koronargefäßbaum bis zu den Kapillaren verdrängen und/oder verdünnen und den Rückfluss von Blut in den Laserablationsbereich verhindern.
i. Nach der Injektion des ersten 10 cc Bolus und ohne Unterbrechung der Injektion sollte der Instrumentierassistent die Injektionsrate dann auf 2 – 3 cc/s reduzieren. Dieser Teil der Injektion von Kochsalzlösung soll den antegraden Blutfluss verdrängen oder verdünnen, der in den Laserablationsbereich eintritt. **Sobald der Instrumentierassistent die Injektionsrate reduziert, muss der leitende Arzt das Excimer-Lasersystem aktivieren. Hierzu das Fußpedal betätigen und mit der Abgabe der Laserstrahlfolge beginnen.**
j. Die Lasersequenz sollte 2 – 10 Sekunden dauern (nicht mehr als 10 Sekunden).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

k. Bei Beendigung der Abgabe von Laserenergie die Infusion von Kochsalzlösung beenden. Den Verteiler-Absperrhahn auf Druck zurückstellen und die Kontrollspritze mit 20 cc Kochsalzlösung füllen, um diese auf die nächste Abgabe einer Laserstrahlsequenz vorzubereiten.

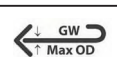
Hinweis : Durch die infundierte Kochsalzlösung bedingte EKG-Veränderungen sollten vor einer Wiederholung dieser Folge abgeklungen sein.

l. Jede weitere Abgabe von Laserenergie muss durch einen Bolus von Kochsalzlösung vorbereitet und mit einer kontinuierlichen Infusion von Kochsalzlösung (siehe Schritte h bis k) ausgeführt werden.
m. Wenn Kontrastmittel verwendet wird, um während der Laserbehandlung die Behandlungsergebnisse zu beurteilen, müssen die Schritte 4 bis 7 vor der erneuten Aktivierung des Excimer-Lasersystems (bevor der Laser wie in Schritten h bis k beschrieben aktiviert wird) wiederholt werden.

13. Beschränkte Garantie Des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Komponenten des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter entstehen. Eine Beschädigung des ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT EXPLIZIT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR DIE MARKTGÄNGIGE QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf das ELCA koronarer laser-atherektomiekatheter. Informationen zur Garantie des Herstellers für das CVX-300® Excimer Lasersystem oder das Philips Laser System sind in der Dokumentation zu diesem System zu finden.

14. Nicht-Standardisierte Symbole

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiebereich (mJ) bei 45 Fluenz		**Max. Tip Diameter** Max. Durchmesser der Spitze	
Hydrophilic Coating Hydrophile Beschichtung		**Sheath Compatibility** Schleusen-Kompatibilität	
Quantity Anzahl	**QTY**	**Working Length** Arbeitslänge	
Importer Importeur		**Max. Guidewire Compatibility** Max. Führungsdraht-kompatibilität	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή **46**
2. Ενδείξεις Χρήσης **46**
3. Αντενδείξεις **46**
4. Προειδοποιήσεις **46**
5. Προφυλάξεις **47**
6. Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα **47**
7. Κλινικές Μελέτες **47**
8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας **50**
9. Εγχειρίδιο Χειρισμού **50**
10. Τρόπος Διάθεσης **50**
11. Συμβατότητα **50**
12. Οδηγίες Χρήσης **50**
13. Περιορισμενη Εγγυηση Κατασκευαστη **52**
14. Μη Τυπικά Σύμβολα **52**

1. Περιγραφή

Οι καθετήρες με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW) κατασκευάζονται από πολλαπλές οπτικές ίνες διευθετημένες ομοκεντρικά γύρω από ένα αυλό κατευθυντήριου σύρματος και προορίζονται για χρήση στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα για επανασηράγγωση αποφραγμένων αρτηριών. Ένας προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του χρησιμοποιήσιμου μήκους διευκολύνει τη χρήση του καθετήρα λέιζερ με κατευθυντήριο σύρμα 0,014 in. Όταν συνδέονται στο σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300® ή στο Philips Laser System, οι συνιστώμενες παράμετροι λειτουργίας είναι οι εξής: ροή 30-80 mJ/mm2 με ρυθμό παλμού 25-80 Hz.

Οι καθετήρες ταχείας εναλλαγής (RX) αποτελούνται από οπτικές ίνες εγκλεισμένες εντός ενός πολυεστερικού άξονα. Υπάρχουν δύο κύρια τμήματα του άξονα του καθετήρα λέιζερ, το εγγύς τμήμα που τερματίζει στο σύνδεσμο λέιζερ και το περιφερικό τμήμα που τερματίζει στο άκρο που έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Οι ίνες τερματίζουν στο περιφερικό άκρο εντός στιλβωμένου άκρου συγκόλλησης και στο εγγύς άκρο εντός του συνδέσμου λέιζερ. Ένας ακτινοσκιερός δείκτης υπάρχει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ ώστε να βοηθά στον εντοπισμό εντός του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση. Ο αυλός του κατευθυντήριου σύρματος αρχίζει στο περιφερικό άκρο, είναι ομόκεντρος με τη διάταξη των οπτικών ινών και βγαίνει από τον καθετήρα λέιζερ στα 9 cm από το περιφερικό άκρο το οποίο έχει άμεση επαφή με τον ασθενή. Ένας εγγύς δείκτης βρίσκεται στο εξωτερικό περίβλημα του καθετήρα λέιζερ, 104 cm από το περιφερικό άκρο, για να βοηθά στην τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ εντός ενός μηριαίου κατευθυντήριου καθετήρα χωρίς την ανάγκη ακτινοσκόπησης. Όταν συνδέονται στο σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300® ή στο Philips Laser System, οι παράμετροι λειτουργίας είναι οι εξής: ροή 30-80 mJ/mm2 με ρυθμό παλμού 25-80 Hz.

Μηχανισμός δράσης για τους καθετήρες ELCA

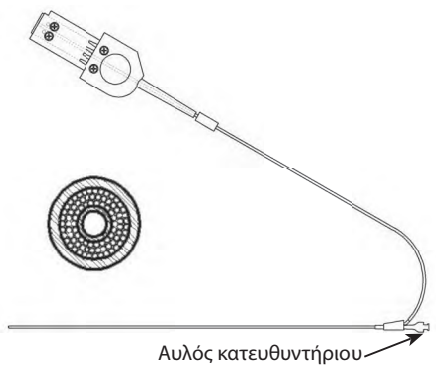
Οι καθετήρες λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδουν υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη μέσα στην αρτηρία. Η υπεριώδης ενέργεια χορηγείται στο άκρο του καθετήρα λέιζερ για να κάνει φωτοκατάλυση ινωδών, αποτιτανωτικών και αθηρωματικών βλαβών, δημιουργώντας έτσι επανασηράγγωση των αγγείων που νοσούν (η φωτοκατάλυση είναι η διαδικασία με την οποία φωτόνια ενέργειας προκαλούν διακοπή του μοριακού δεσμού στο κυτταρικό επίπεδο χωρίς θερμική βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς). Οι καθετήρες λέιζερ της Spectranetics έχουν μια λεία επένδυση, που αποτελεί ιδιοκτησία της εταιρείας, για να διευκολύνεται η δυνατότητα παρακολούθησής τους μέσω των στεφανιαίων αγγείων.

Γλωσσάριο ειδικών όρων

Τρόπος προς τα εμπρός = Στην κατεύθυνση της ροής του αίματος.

Αγγειογραφία βασικής αναφοράς = Καταγραφή του καρδιακού μυός και των αιμοφόρων αγγείων πριν από μια δεδομένη επεμβατική διαδικασία αγγειοπλαστικής.

Ανάδρομος τρόπος = Στην αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της ροής του αίματος.



Σχήμα 1: Με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)

Πίνακας 1.1 Μοντέλα Καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA X-80(OTW)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Σχήμα 2: Ταχείας εναλλαγής (RX)

Πίνακας 1.2 Μοντέλα Καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA X-80(RX)

Περιγραφή συσκευής	Αριθμός μοντέλου	Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (in.)	Μέγ. διάμετρος άκρου (mm)	Συμβατότητα θηκαριού (Fr)	Λειτουργικό μήκος (cm)
Προδιαγραφές καθετήρα ταχείας εναλλαγής (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Ενδείξεις Χρήσης

Οι καθετήρες λέιζερ X-80 που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® της Spectranetics ή με το Philips Laser System προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με απλή η πολυαγγειακή νόσο της στεφανιαίας αρτηρίας, είτε ως μοναδικός τρόπος αντιμετώπισης είτε σε συνδυασμό με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων με μπαλόνι (PTCA), οι οποίοι είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος στη στεφανιαία αρτηρία (CABG). Πρόσθετη αγγειοπλαστική με μπαλόνι εκτελέστηκε, κατά την κρίση του κλινικού ερευνητή, για το 85% των βλαβών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Οι ακόλουθες **Ενδείξεις χρήσης, Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις** έχουν καθιερωθεί μέσω πολυκεντρικών κλινικών δοκιμών. Από την κλινική εμπειρία έχει διασφαλιστεί επαρκώς ότι το τα μοντέλα καθετήρων λέιζερ πολλαπλών ινών είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Παρακαμπτήρια μοσχεύματα αποφραγμένης σαφηνούς φλέβας
- Στομιακές βλάβες
- Βλάβες μεγάλου μήκους - (πάνω από 20 mm)
- Μετρίως αποτιτανωμένες στενώσεις - (Οι σοβαρά αποτιτανωμένες στενώσεις είναι εκείνες οι βλάβες που δείχνουν πλήρη αποτιτάνωση όταν προσδιορίζονται ακτινοσκοπικά μέσω αγγειογραφίας πριν από τη διαδικασία. Οι μετρίως αποτιτανωμένες στενώσεις είναι όλες οι υπόλοιπες.)
- Ολικές αποφράξεις που μπορούν να διασχιστούν από κατευθυντήριο σύρμα
- Βλάβες για τις οποίες απέτυχε προηγούμενη αγγειοπλαστική με μπαλόνι - (Η περίπτωση αυτή περιλαμβάνει εκείνες τις βλάβες που αντιμετωπίστηκαν ανεπιτυχώς με PTCA. Οι βλάβες που υποβλήθηκαν σε διαδικασία PTCA με επιπλοκές δεν περιλαμβάνονται στην κατηγορία αυτή.)

Οι βλάβες αυτές πρέπει να μπορούν να διασχιστούν από ένα κατευθυντήριο σύρμα και να αποτελούνται από αθηροσκληρωτική πλάκα ή/και αποτιτανωμένο υλικό. Οι βλάβες πρέπει να ορίζονται σαφώς από αγγειογραφία.

3. Αντενδείξεις

- Ο ασθενής έχει οξεία θρόμβωση.
- Η βλάβη είναι σε μη προστατευόμενη αριστερή κύρια αρτηρία.
- Ο ασθενής έχει υποστεί οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Ο ασθενής έχει κλάσμα εξώθησης μικρότερο από 30%.
- Η βλάβη βρίσκεται πέρα από οξείες κυρτώσεις ή σε ένα σημείο εντός της στεφανιαίας ανατομίας το οποίο δεν μπορεί να διασχίσει ο καθετήρας.
- Το κατευθυντήριο σύρμα δεν μπορεί να περάσει μέσα από τη βλάβη.
- Η βλάβη βρίσκεται εντός μιας διακλάδωσης.
- Ο ασθενής δεν είναι αποδεκτός υποψήφιος για επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος.

4. Προειδοποιήσεις

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού επαρκώς εκπαιδευμένου.

Μια κλινική έρευνα δεν απέδειξε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε βλάβες που μπορούν να υποβληθούν σε συνήθη PTCA ή σε εκείνες τις βλάβες που δεν αναφέρονται στις Ενδείξεις χρήσης πιο πάνω.

Η επίδραση συμπληρωματικής αγγειοπλαστικής με μπαλόνι σε επαναστένωση δεν έχει μελετηθεί, σε αντίθεση προς την περίπτωση όπου εκτελείται μόνον επέμβαση με λέιζερ.

Οι ιατροί θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν νόσο της στεφανιαίας αρτηρίας με το σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® ή με το Philips Laser System.

Οι καθετήρες στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ της Spectranetics απαιτούν λογισμικό CVX-300® έκδοσης 3.712 ή 3.812 και νεότερης όταν χρησιμοποιείται με το CVX-300®και έκδοση λογισμικού 1.0 (b5.0.3) όταν χρησιμοποιείται με το Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η χρήση του συστήματος θα πρέπει να περιορίζεται μόνον σε ιατρούς εκπαιδευμένους σε αγγειοπλαστική, διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA) και οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις εκπαίδευσης που αναφέρονται πιο κάτω. Στις εν λόγω απαιτήσεις και χωρίς να περιορίζονται μόνον σε αυτές, περιλαμβάνονται και οι εξής:

1. Εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας και φυσικής λέιζερ.
2. Επισκόπηση φιλμ με βλάβες ασθενών που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
3. Επισκόπηση περιπτώσεων που δείχνουν την τεχνική ELCA σε βλάβες που ανταποκρίνονται στις ενδείξεις χρήσης.
4. Επισκόπηση επέμβασης λέιζερ ακολουθούμενης από επίδειξη του συστήματος λέιζερ.
5. Πρακτική εκπαίδευση στο σύστημα λέιζερ και το κατάλληλο μοντέλο.
6. Ένας πλήρως εκπαιδευμένος αντιπρόσωπος της Spectranetics θα είναι παρών για να βοηθήσει τουλάχιστον στις δύο πρώτες περιπτώσεις.
7. Μετά την επίσημη εκπαιδευτική συνεδρία, η Spectranetics θα παρέχει και επιπλέον εκπαίδευση αν αυτό ζητηθεί από τον ιατρό, το προσωπικό υποστήριξης, το ίδρυμα ή την Spectranetics.

5. Προφυλάξεις

Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή/και να επαναχρησιμοποιείται.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό χώρο. Προστατεύστε την από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και τις υψηλές θερμοκρασίες (μεγαλύτερες από 60 ° C ή 140 °F).

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλο τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε τυχόν εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλο τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με νοσοκομειακά απόβλητα και υλικά που ενδεχομένως αποτελούν πηγές βιολογικού κινδύνου.

Μελετήστε διεξοδικά το εγχειρίδιο χειρισμού (CVX-300®: 7030-0035 ή 7030-0068, Philips Laser System: P019097) πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα λέιζερ. Προσέξτε ιδιαίτερα την ενότητα του εγχειριδίου Προειδοποιήσεις και Ευθύνη που εξηγεί τις Σημειώσεις, Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις που πρέπει να τηρηθούν για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία του συστήματος λέιζερ.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη αγωγή αντιπηκτικών φαρμάκων και στεφανιαίων αγγειοδιασταλτικών. Η αντιπηκτική αγωγή πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο PTCA του ιδρύματος και για χρονικό διάστημα το οποίο καθορίζεται από τον ιατρό μετά τη διαδικασία.

Η διαδερμική αθηρεκτομή στεφανιαίων με Excimer λέιζερ (ELCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να λάβει χώρα επείγουσα χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς επιπλοκής.

Τα αποτελέσματα της κλινικής έρευνας έδειξαν ότι ασθενείς με τις εξής καταστάσεις αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν οξείες επιπλοκές:

- Ασθενείς με διαβήτη
- Ασθενείς με ιστορικό καπνίσματος
- Βλάβες μέσα σε αγγεία ελικοειδούς διαμόρφωσης

6. Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Η χρήση του συστήματος Excimer λέιζερ Spectranetics CVX-300® ή του Philips Laser System ενδέχεται να συμβάλει στις ακόλουθες επιπλοκές:

- Διαχωρισμός του αρτηριακού τοιχώματος
- Οξεία επαναπόφραξη
- Σχηματισμός ανευρύσματος
- Επέμβαση τοποθέτησης παρακαμπτήριου μοσχεύματος της στεφανιαίας αρτηρίας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ελαττώματα πλήρωσης
- Διάτρηση
- Εμβολή
- Σπασμοί
- Θρόμβος
- Αρρυθμία
- Θάνατος

Επί του παρόντος δεν είναι γνωστές μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες ενέργειες της ELCA.

7. Κλινικές Μελέτες

Οι καθετήρες στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300. Το Philips Laser System παρέχει την ίδια απόδοση και λειτουργεί στις ίδιες παραμέτρους με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300. Επομένως, δεν έχουν συλλεχθεί νέα κλινικά δεδομένα για το ELCA με το Philips Laser System.

7.1 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA+PTCA ΕΝΑΝΤΙ ΜΟΝΟΝ PTCA ΣΕ STENT ΜΕ ΕΠΑΝΑΣΤΕΝΩΣΗ

Η τυχαιοποιημένη δοκιμή αγγειοπλαστικής με λέιζερ επαναστενωμένων stent (LARS) έγινε για να συγκριθεί ο συνδυασμός ELCA+PTCA με την περίπτωση διεξαγωγής μόνον PTCA σε διάχυτη (10-40 mm) επαναστένωση μετά από προηγούμενη τοποθέτηση stent. Αντιμετωπίστηκαν οι πρώτες περιπτώσεις επαναστένωσης σε ένα υποσύνολο εμπορικά διαθέσιμων stent από ανοξείδωτο χάλυβα, με κύριο τελικό σημείο την απουσία σημαντικών ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE) στους 6 μήνες. Έγινε μια ενδιάμεση ανάλυση των οξέων αποτελεσμάτων για τη λήψη στοιχείων που θα υποστήριζαν την ένδειξη της ELCA σε stent πριν από τη χορήγηση ενδοαγγειακής βραχυθεραπείας. Μετά την έγκριση της ένδειξης, ολοκληρώθηκε η επιλογή των συμμετεχόντων στη δοκιμή LARS μετά από τη συμπερίληψη 138 ασθενών στην ομάδα μελέτης αντί των προγραμματισμένων 320. Εξήντα έξι (66) ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα του excimer λέιζερ και 72 ασθενείς συμπεριελήφθησαν στην ομάδα ελέγχου (μόνο μπαλόνι). Αυτή η κοόρτη αντιστοιχεί στο 43% της προγραμματισμένης ομάδας μελέτης. Λόγω του μειωμένου αριθμού των ατόμων της ομάδας μελέτης και της μειωμένης ισχύος της ανάλυσης της μελέτης, οι εξαγωγές στατιστικών συμπερασμάτων δεν μπορεί να είναι τελικές και ενδέχεται να προκύψει τυχαία σημασία.

Ανάλυση: Τα χαρακτηριστικά των βασικών κριτηρίων για τους 138 ασθενείς της LARS ήταν παρόμοια μεταξύ των μελών των δύο ομάδων. Παρατηρήθηκαν κάποιες τάσεις για υψηλότερη εμφάνιση προηγούμενου εμφράγματος του μυοκαρδίου στην ομάδα της PTCA και διαβήτη στην ομάδα της ELCA. Παρόμοια ήταν επίσης τα χαρακτηριστικά της βλάβης και οι θέσεις, ενώ περίπου 83% των βλαβών είχαν μήκος 11 - 20 mm. Η επιτυχία της διαδικασίας ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες. Η ποσοτική αγγειογραφία των στεφανιαίων (QCA) δεν αποκάλυψε διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες ως προς τις διαμέτρους των αυλών προ και μετά της διαδικασίας. Σε παρακολούθηση 6 μηνών, σε ένα υποσύνολο 49 ασθενών που υποβλήθηκαν σε νέα αγγειογραφική μελέτη στους 6 μήνες, πριν από την κατάργηση της απαίτησης του πρωτοκόλλου, υπήρχε μια τάση για βελτίωση της ποσοστιαίας αναλογίας διαμέτρου της στένωσης και λιγότερες όψιμες ολικές αποφράξεις στην ομάδα ελέγχου.

Παρόμοιες επιπλοκές διαδικασίας παρατηρήθηκαν και στις δύο ομάδες. Στην ομάδα μόνο με την PTCA, υπήρξε μια ήπια τάση για μεγαλύτερο διαχωρισμό επαγόμενο από το μπαλόνι υπό τη μορφή παραμόρφωσης του στελέχους του stent και αλλαγών στην απόθεση του stent στα τοιχώματα του αγγείου. Οι καταγεγραμμένες περιπτώσεις MACE συνοψίστηκαν σε πίνακα κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, σε χρονικά διαστήματα παρακολούθησης 30 ημερών, 6 και 9 μηνών. Υπήρχε μια τάση υψηλότερης εμφάνισης περιστατικών MACE στην ομάδα ELCA σε κάθε διάστημα παρακολούθησης. Η επίπτωση αυτή ήταν κυρίως συνακόλουθη υψηλότερου ποσοστού εμφράγματος του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q. Στην ομάδα της ELCA, παρατηρήθηκαν δύο θάνατοι μέσα στο νοσοκομείο, ένας δευτεροπαθής λόγω νεφρικής ανεπάρκειας και ένας δευτεροπαθής λόγω χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

Πίνακας 7.1.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Ηλικία (έτη)			
Μέση τιμή (ΤΑ)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Γυναίκες	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Καπνιστές	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Διαβήτης	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Υπέρταση	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Υπερχοληστερολαιμία	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Ταξινόμηση στον Καναδά Χωρίς στηθάγχη Κατηγορία I Κατηγορία II Κατηγορία III Κατηγορία IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	 0,820
Προηγούμενο MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Προηγούμενα CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, PTCA=διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, MI=έμφραγμα μυοκαρδίου, CABG=παρακαμπτήρια μοσχεύματα στεφανιαίας αρτηρίας

Πίνακας 7.1.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Υπαίτιο αγγείο			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Άλλα	0	1 (1,4%)	
Μήκος βλάβης			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Επιτυχία διαδικασίας†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία, LCX=αριστερή περισπωμένη αρτηρία, RCA=δεξιά στεφανιαία αρτηρία, SVG=μόσχευμα σαφηνούς φλέβας

† Η επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται ως <50% στένωση χωρίς σημαντικές ενδονοσοκομειακές επιπλοκές (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή παρακαμπτήρια επέμβαση στεφανιαίας αρτηρίας).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 7.1.3 Επιπλοκές της διαδικασίας

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Οποιοσδήποτε διαχωρισμός	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Οξύς θρόμβος	0	0	
Ασάφεια	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Χωρίς επαναρροή	0	0	
Αρρυθμία	0	1 (1,4%)	1,000
Οξεία απόφραξη αγγείου	0	0	
Απόφραξη πλευρικού κλάδου	0	0	
Απόφραξη όχι του στόχου	1 (1,5%)	0	0,478
Σπασμός της στεφανιαίας	2 (3,0%)	0	0,227
Εμβολή της στεφανιαίας	1 (1,5%)	0	0,478
Διάτρηση της στεφανιαίας	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Άλλα	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Βλάβη λέιζερ/stent	0	Δεν ισχύει	
Βλάβη μπαλονιού/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Πίνακας 7.1.4 Επιπλοκές της διαδικασίας – Επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout)

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς	66	72	
Τυχόν επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout)	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Γιατί έγινε η επείγουσα τοποθέτηση stent (bailout);			
Υπολειμματική στένωση	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ισχαιμία με αλλαγές του διαστήματος ST ή διαχωρισμός C	0	0	
Διαχωρισμός D, E ή F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Μείωση της ροής TIMI κατά τουλάχιστον 1 βαθμό από τη βάση αναφοράς	0	0	
Επιλεκτικά	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Άλλα	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Πίνακας 7.1.5 Ποσοτική αγγειογραφία στεφανιαίων και όψιμη ολική απόφραξη

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς			
Προ της διαδικασίας	61	69	
Μετά τη διαδικασία	60	69	
Παρακολούθηση	26	23	
Διάμετρος αναφοράς	mm (T.A.)	mm (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Μετά τη διαδικασία	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Παρακολούθηση	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Μέση MLD	mm (T.A.)	mm (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Μετά τη διαδικασία	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Παρακολούθηση	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% στένωση διαμέτρου	Μέση τιμή (T.A.)	Μέση τιμή (T.A.)	
Προ της διαδικασίας	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Μετά τη διαδικασία	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Παρακολούθηση	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Όψιμη ολική απόφραξη*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=ελάχιστη διάμετρος αυλού

* Αγγειογραφικά τεκμηριωμένη ολική απόφραξη στο σημείο της βλάβης >30 ημέρες και εντός 6 μηνών από τη διαδικασία ένδειξης.

Πίνακας 7.1.6 Λειτουργική κατηγορία στηθάγχης

	ELCA	PTCA	p
Βάση αναφοράς			
Χωρίς στηθάγχη	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Κατηγορία I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Κατηγορία II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Κατηγορία III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Κατηγορία IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Μήνας 1			
Χωρίς στηθάγχη	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Κατηγορία I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Κατηγορία II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Κατηγορία III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Κατηγορία IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Μήνας 6			
Χωρίς στηθάγχη	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Κατηγορία I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Κατηγορία II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Κατηγορία III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Κατηγορία IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Μήνας 9			
Χωρίς στηθάγχη	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Κατηγορία I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Κατηγορία II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Κατηγορία III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Κατηγορία IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Πίνακας 7.1.7 Καταγεγραμμένα κλινικά τελικά σημεία σύμφωνα με τη CEC εντός διαστήματος 30 ημερών

	ELCA	PTCA	p
Στην έξοδο από το νοσοκομείο:			
Ασθενείς με δεδομένα	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,137
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Στις 30 ημέρες:			
Ασθενείς με δεδομένα:	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,137
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Πίνακας 7.1.8 Κλινικά τελικά σημεία υποδεικνυόμενα από τον ερευνητή κατά την έξοδο από το νοσοκομείο

	ELCA	PTCA	p
Ασθενείς με δεδομένα	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Θάνατος	2 (3,0%)	0	0,227
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 7.1.9 Καταγεγραμμένα κλινικά τελικά σημεία σύμφωνα με τη CEC στο διάστημα από 6 έως και 9 μήνες

	ELCA	PTCA	p
Στους 6 μήνες:			
Ασθενείς με δεδομένα	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Θάνατος	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Στους 9 μήνες:			
Ασθενείς με δεδομένα:	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Θάνατος	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Επαναγγείωση αγγείου στόχου	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ELCA ΚΑΙ PTCA ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τα ακόλουθα δεδομένα αναφέρθηκαν από τους ερευνητές που συμμετείχαν στη δοκιμή WRIST (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Τα δεδομένα ασθενών που παρουσιάζονται στους ακόλουθους πίνακες συλλέχθηκαν από WRIST, Long WRIST (μεγάλου μήκους βλάβες επαναστένωσης εντός stent 36-80 mm), τις καταγραφές γ ακτινοβολίας συμπεριλαμβανομένης της Long WRIST High Dose (μεγάλου μήκους βλάβες επαναστένωσης εντός stent 36-80 mm με χρήση 18 Gy στα 2 mm), Plavix WRIST (6 μηνών θεραπεία με Clopidogrel μετά από επέμβαση στις στεφανιαίες και ακτινοβολία), Compassionate WRIST (πρωτόκολλο compassionate ενδοστεφανιαίας εντοπισμένης ακτινοβολίας για την πρόληψη επανεμφάνισης της επαναστένωσης) και ομάδα WRIST X-over (ασθενείς που αρχικά δεν είχαν καλά αποτελέσματα σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο και υποβλήθηκαν στη συνέχεια σε θεραπεία με ακτινοβολία). Όλες οι μελέτες WRIST εκτελέστηκαν σύμφωνα με IDE μετά από ενημέρωση των ασθενών και παραχώρηση συγκατάθεσης και παρακολουθούνταν ανεξάρτητα.

Ανάλυση: Για να γίνει μια άμεση σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ PTCA και ELCA πριν από βραχυθεραπεία με Ir192 για επαναστένωση εντός stent, η ανάλυση δεδομένων περιορίστηκε σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε θεραπεία με PTCA+Ir192 και ELCA+Ir192. Συγκρίσεις μεταξύ συνεχών μεταβλητών έγιναν με μια εξέταση T δύο πλευρών και μεταξύ μεταβλητών διχοτόμων με μια δοκιμή στατιστικής χ τετραγώνου διορθωμένης συνέχειας 2 πλευρών. Τιμή p<0,05 θεωρήθηκε σημαντική.

Τα χαρακτηριστικά των βασικών κριτηρίων ήταν παρόμοια ανάμεσα στις δύο ομάδες με μια τάση προς περισσότερες βλάβες LCX που αντιμετωπίστηκαν στην ομάδα PTCA+Ir192, αλλά δεν υπήρχαν φανερές σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά της βλάβης.

Πίνακας 7.2.1 Χαρακτηριστικά βασικών κριτηρίων*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ηλικία (έτη)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Άνδρες	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Κάπνισμα	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Υπέρταση	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Διαβήτης	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Υπερχοληστερολαιμία	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Ασταθής στηθάγχη	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Προηγούμενο MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Προηγούμενο CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Πολυαγγειακή νόσος	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Προηγούμενη επαναστένωση	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, MI = έμφραγμα του μυοκαρδίου, CABG = παρακαμπτήριο μόσχευμα στεφανιαίας αρτηρίας, LVEF = κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας

Πίνακας 7.2.2 Χαρακτηριστικά βλάβης και λεπτομέρειες διαδικασίας*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Υπαίτιο αγγείο			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Τύπος B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Μήκος βλάβης (mm)	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Διάμ. αγγείου αναφ. (mm)	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Δόση (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Επιτυχία διαδικασίας†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Επιπλοκές	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, LAD = αριστερή πρόσθια κατιούσα αρτηρία, LCX = αριστερή περισπωμένη αρτηρία, RCA = δεξιά στεφανιαία αρτηρία, SVG = μόσχευμα σαφηνούς φλέβας, B2/C = τροποποιημένη βαθμολογία ταξινόμησης βλάβης κατά AHA/ACC, mm = χιλιοστό, Gy = ακτίνες γ

† Η επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται ως <50% στένωση χωρίς σημαντικές ενδονοσοκομειακές επιπλοκές (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή παρακαμπτήρια επέμβαση στεφανιαίας αρτηρίας).

Αγγειογραφική ανάλυση που αναφέρθηκε για περίπου τους μισούς από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στις δύο ομάδες.

Πίνακας 7.2.3 Ποσοτική στεφανιαία ανάλυση*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Διάμ. Αναφ. (mm)			
Πριν	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Μετά	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-άνω	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD (mm)			
Πριν	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Μετά	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-άνω	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Πριν	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Μετά	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-άνω	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Όψιμη απώλεια (mm)	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Δείκτης απώλειας	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Διπλή επαναστένωση	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, Διάμ. αναφ. = διάμετρος αναφοράς, mm = χιλιοστά, MLD = ελάχιστη διάμετρος αυλού, DS% = επί τοις εκατό ποσοστό στένωσης διαμέτρου, η όψιμη απώλεια ορίζεται ως η αλλαγή στην MLD της βλάβης από την τελική αγγειογραφία μέχρι την αγγειογραφία παρακολούθησης. Ο δείκτης απώλειας (εντός της βλάβης) ορίζεται ως όψιμη απώλεια/οξεία πρόσληψη. Η διπλή επαναστένωση (στην παρακολούθηση, στην αγγειογραφία των 4-8 μηνών μετά τη θεραπεία) ορίζεται ως στένωση διαμέτρου ≥50% εντός του τμήματος συμπεριλαμβανομένου του stent και των άκρων του (εντός μιας κλίμακας 5 mm).

Τα κλινικά αποτελέσματα φαίνονται να είναι παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Τα συνολικά ποσοστά TLR, TVR και MACE ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Περισσότερες όψιμες ολικές αποφράξεις (LTO) παρατηρήθηκαν στην ομάδα PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 7.2.4 Κλινικά αποτελέσματα*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 ημέρες			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 μήνες			
Θάνατος	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων, Ir = Ιρίδιο, ELCA = αγγειοπλαστική στεφανιαίων με excimer λέιζερ, MACE = μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα (θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q ή TVR), QMI = έμφραγμα του μυοκαρδίου με έπαρμα Q, NQMI = έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q, TLR = επαναγγείωση βλάβης στόχου, TVR = επαναγγείωση αγγείου στόχου, CABG = παρακαμπτήρια μοσχεύματα στεφανιαίας αρτηρίας, LTO = όψιμη ολική απόφραξη.

Ο θάνατος ορίζεται ως θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας. Το έμφραγμα του μυοκαρδίου με και χωρίς έπαρμα Q ορίζεται ως συνολική αύξηση της κρεατινοκινάσης ≥2x φυσιολογική τιμή ή/και αυξημένο κλάσμα κρεατινοκινάσης MB ≥20 ng/ml με ή χωρίς νέα παθολογικά επάρματα q (>0,04 sec) σε δύο ή περισσότερα γειτονικά καλώδια.

Η TVR και TLR όπως χαρακτηρίζονται από επανειλημμένη διαδερμική επέμβαση (PTCA) ή CABG όπου εμπλέκεται το υπό θεραπεία αγγείο, με συνακόλουθα κλινικά σημεία ισχαιμίας εν τη παρουσία αγγειογραφικής επαναστένωσης.

Η όψιμη ολική απόφραξη ορίζεται ως αγγειογραφικά τεκμηριωμένη ολική απόφραξη στο σημείο της βλάβης >30 ημέρες και εντός 6 μηνών από τη διαδικασία δείκτη.

8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιγράφονται ανωτέρω πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν τη χρήση ELCA.

Η επιλογή των ασθενών και οι κλινικές τεχνικές θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα 2, «Ενδείξεις χρήσης», στην ενότητα 7, «Κλινικές μελέτες» και στην ενότητα 12, «Οδηγίες χρήσης».

Βιβλιογραφία

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Εγχειρίδιο Χειρισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται στο έγγραφο αυτό μπορούν να λειτουργήσουν εντός των ακόλουθων ευρών ενέργειας στο σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300® ή στο Philips Laser System:

Πίνακας 9.1 Παράμετροι ενέργειας

Περιγραφή συσκευής	Αρ. μοντέλου	Ροή	Ρυθμός επανάληψης	Χρόνος ενεργ./ απενέργ. λέιζερ (δευτ.)
Καθετήρες OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Καθετήρες ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Συνιστώμενες ρυθμίσεις βαθμονόμησης: Ροή 45, 25 Hz.

10. Τρόπος Διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε.

Οι καθετήρες λέιζερ Spectranetics παρέχονται αποστειρωμένοι. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

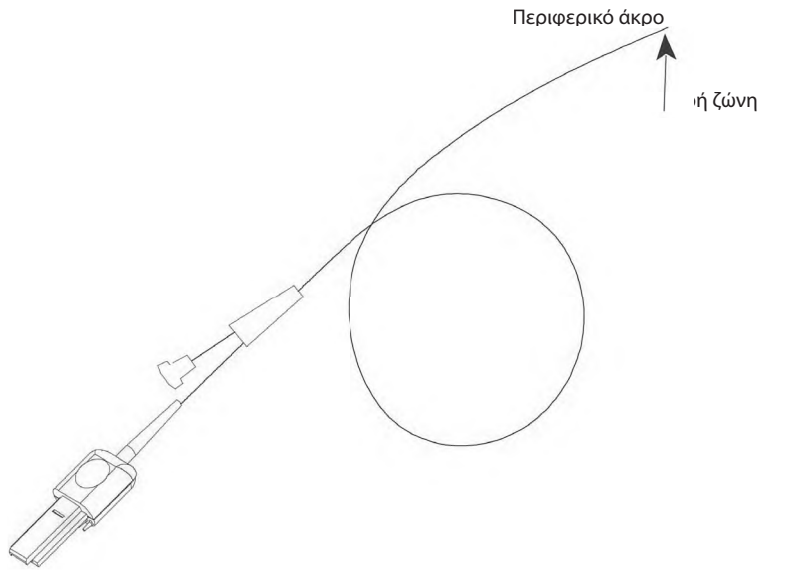
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν σπάσει τα σφραγίσματα. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα όλον τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου και του καθετήρα. Εξετάστε τον καθετήρα λέιζερ για ενδείξεις κυρτώσεων, στρεβλώσεων ή άλλης ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ζημιά.

11. Συμβατότητα

Ο καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ της Spectranetics έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση με το σύστημα λέιζερ Spectranetics CVX-300® ή με το Philips Laser System. Μη χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο σύστημα λέιζερ.

* Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται ο καθετήρας καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA.



.

Σχήμα 3 (όχι υπό κλίμακα)

Συμβατότητα κατευθυντήριου σύρματος

Βλ. Πίνακας προδιαγραφών καθετήρα στην ενότητα 1.

12. Οδηγίες Χρήσης

12.1 Ρυθμίσεις διαδικασίας

Μερικά ή όλα τα ακόλουθα υλικά, τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του καθετήρα λέιζερ, μπορεί να απαιτούνται για τη διαδικασία (πρόκειται για στοιχεία μίας μόνο χρήσης—μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε):

- Μηριαίος κατευθυντήριος καθετήρας (ή καθετήρες) κατάλληλου μεγέθους και διαμόρφωσης για την επιλογή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αιμοστατική βαλβίδα (ή βαλβίδες)
- Στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Κλασικό σκιαγραφικό
- Κατευθυντήρια σύρματα 0,014 in.

Ενεργοποιήστε τη μονάδα λέιζερ. Για το CVX-300: Βεβαιωθείτε ότι κατά την εκκίνηση εμφανίζεται στον πίνακα ο αριθμός 38. Αυτό διασφαλίζει ότι στο λέιζερ έχει εγκατασταθεί η σωστή έκδοση λογισμικού, δηλαδή η 3.8 στο CVX-300.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν κατά την εκκίνηση δεν εμφανιστεί ο αριθμός 38 για το CVX-300, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και επικοινωνήστε αμέσως με το Τμήμα Επιτόπιου Σέρβις της Spectranetics.

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τα προστατευτικά της συσκευασίας από το δίσκο και ανασηκώστε ελαφρά τον καθετήρα λέιζερ από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε το μαύρο σύνδεσμο λέιζερ, που είναι επίσης γνωστός ως εγγύς άκρο, εγγύς ζευκτήρας ή εγγύς σύνδεσμος. Σημειώστε ότι το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ συνδέεται μόνο με το σύστημα λέιζερ και δεν προορίζεται για καμία επαφή με τον ασθενή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συνδέστε το εγγύς άκρο του καθετήρα λέιζερ με το σύστημα λέιζερ και τοποθετήστε τον καθετήρα λέιζερ στον στύλο προέκτασης του συστήματος λέιζερ ή στην υποδοχή του καθετήρα. Βαθμονομήστε τον καθετήρα λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος Excimer λέιζερ CVX-300® (7030-0035 ή 7030-0068) ή στο εγχειρίδιο χειρισμού του Philips Laser System (P019097)

12.2 Κλινική τεχνική

1. Χρησιμοποιήστε κλασική διαδερμική τεχνική Seldinger για να εισαγάγετε εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, που να χωρά τον κατευθυντήριο καθετήρα, στην κοινή μηριαία αρτηρία με ανάδρομο τρόπο. Εκτελέστε ενδοφλέβιο ηπαρινισμό χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο PTCA για τον ηπαρινισμό. Περιοδική μέτρηση του ενεργού χρόνου πήξης (ACT πάνω από 300 δευτερόλεπτα) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα βοηθήσει στη διατήρηση των βέλτιστων αντιπηκτικών επιπέδων.
2. Εισαγάγετε έναν καθετήρα οδηγού κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που παρέχονται στον Πίνακα 1.1 ή 1.2 (αριστερά ή δεξιά, ανάλογα με τη στοχευόμενη στεφανιαία αρτηρία) χρησιμοποιώντας ένα τυπικό οδηγό σύρμα 0,038".
3. Εκτελέστε αγγειογραφία βάσης αναφοράς κάνοντας έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Κάντε λήψη εικόνων σε διάφορες προβολές, απεικονίζοντας ανατομικές αποκλίσεις και μορφολογία της βλάβης (ή των βλαβών) που πρέπει να υποβληθεί (ή να υποβληθούν) σε θεραπεία.
4. Εισαγάγετε κατευθυντήριο σύρμα 0,014 in. (ή μικρότερο) στις στεφανιαίες αρτηρίες μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα. Διασχίστε τη βλάβη-στόχο με το κατευθυντήριο σύρμα.
5. Υπολογίστε με τον κατάλληλο τρόπο το μέγεθος του καθετήρα λέιζερ:

Πίνακας 12.1 Συνιστώμενος υπολογισμός μεγέθους

Μέγεθος καθετήρα	Διάμετρος αγγείου αναφοράς
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Κάντε έγχυση 5-10 cc ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή διαλύματος Lactated Ringer's μέσω του καθετήρα λέιζερ για να γίνει έκπλυση του αυλού του κατευθυντήριου σύρματος. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα στη θύρα του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος (βλ. Σχήμα 3). Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ Spectranetics πάνω από το επιλεγμένο κατευθυντήριο σύρμα. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, οδηγήστε τον καθετήρα λέιζερ στη βλάβη. Η ακτινοσκιερή ζώνη σήμανσης του καθετήρα λέιζερ υποδηλώνει τη θέση του ως προς τη βλάβη.

Σημείωση : Κατά τη διάρκεια της χρήσης εντός του σώματος, όπως ισχύει για κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται για αγγειακή επέμβαση, να παρακολουθείτε πάντα με ακτινοσκόπηση την κίνηση του καθετήρα λέιζερ και τη θέση του άκρου του ακτινοσκιερού δείκτη. Η κίνηση και ο ρυθμός προώθησης του περιφερικού άκρου του καθετήρα θα πρέπει να αντιστοιχούν άμεσα προς το ρυθμό προώθησης που εφαρμόζεται στον εγγύς άξονα του καθετήρα. Αν η αντίστοιχη κίνηση δεν είναι φανερή, πριν να συνεχίσετε τη θεραπεία αξιολογήστε τη μορφολογία της βλάβης, την ενέργεια λέιζερ που εφαρμόζεται και την κατάσταση του υποστηρικτικού εξοπλισμού.

7. Τεχνικές εισαγωγής (Γυμνό σύρμα)
   α. Να παρακολουθείτε τη θέση του κατευθυντήριου εντός του αγγειακού συστήματος με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
   β. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα λέιζερ εισαγάγοντας το εγγύς άκρο του κατευθυντήριου σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ και προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα λέιζερ, με μικρές σταδιακές κινήσεις, για να αποφύγετε την στρέβλωση του κατευθυντήριου σύρματος. Πιάστε το κατευθυντήριο σύρμα καθώς αυτό βγαίνει από τη θύρα του κατευθυντήριου σύρματος και διατηρήστε τη θέση του μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς ενώ προωθείτε τον καθετήρα λέιζερ.
   γ. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα σχήματος y που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα που εισήχθη κατά τη διάρκεια του πιο πάνω βήματος 1.
   δ. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα λέιζερ μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του προσαρμογέα σχήματος y και στη συνέχεια στον κατευθυντήριο καθετήρα και προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο περιφερικό άκρο του κατευθυντήριου καθετήρα ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος.
   ε. Επιβεβαιώστε και πάλι τη θέση του κατευθυντήριου καθετήρα μέσα στο στόμιο της στεφανιαίας αρτηρίας με έγχυση σκιαγραφικού και ακτινοσκόπηση πριν από την προώθηση του καθετήρα λέιζερ
   στ. Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο σημείο της βλάβης ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς. Κάντε έγχυση διαλύματος σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα για να επαληθεύσετε την τοποθέτηση του καθετήρα λέιζερ υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
8. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης του καθετήρα λέιζερ σε επαφή με τη βλάβη-στόχο και χρησιμοποιώντας φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα Lactated Ringer's:
   α. Κάντε έκπλυση όλων των υπολειμμάτων του σκιαγραφικού από τον κατευθυντήριο καθετήρα και τους εν σειρά συνδέσμους.
   β. Κάντε έκπλυση όλων των υπολειμμάτων σκιαγραφικού από το σημείο στόχευσης του λέιζερ και τις αγγειακές δομές που είναι παρακείμενες στο σημείο αυτό, πριν να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.
   γ. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος και κάντε έκπλυση και έγχυση με αλατούχο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες.
9. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη, ενεργοποιώντας το σύστημα λέιζερ, και προωθήστε αργά, λιγότερο από 1 mm ανά δευτερόλεπτο, τον καθετήρα λέιζερ επιτρέποντας στην ενέργεια λέιζερ να απομακρύνει το επιθυμητό υλικό. Αφήστε ελεύθερο τον ποδοδιακόπτη για να απενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ.

Σημείωση : Η προώθηση του καθετήρα λέιζερ μέσω μετρίως αποτιτανωμένων βλαβών ενδέχεται να απαιτεί περισσότερους παλμούς ενέργειας λέιζερ από ότι οι ινώδεις αθηροσκληρωτικοί ιστοί.

Προσοχή : Το άκρο του καθετήρα λέιζερ δεν θα πρέπει να περάσει πέρα από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αποφύγετε να ωθήσετε το άκρο του καθετήρα λέιζερ πέρα από το άκρο του κατευθυντήριου σύρματος ή/και να αποσύρετε το κατευθυντήριο σύρμα εντός του καθετήρα λέιζερ.

10. Τραβήξτε πίσω τον καθετήρα λέιζερ και κάντε έγχυση σκιαγραφικού μέσω του κατευθυντήριου καθετήρα και εξετάστε τη βλάβη με ακτινοσκόπηση.
11. Επαναλάβετε τα βήματα 8 έως 10 όπως απαιτείται για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία.
12. Όταν αποσύρετε τον καθετήρα λέιζερ από το προς θεραπεία αγγείο, παρακολουθήστε με ακτινοσκόπηση τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο αγγείο για να αποφύγετε τυχόν προβολή του κατευθυντήριου σύρματος και προσέξτε κατά την έξοδο του περιφερικού άκρου του καθετήρα λέιζερ από την αιμοστατική βαλβίδα του προσαρμογέα y.

Σημείωση : Αν ο καθετήρας λέιζερ αφαιρεθεί από το αγγείο για οποιοδήποτε λόγο, καθαρίστε καλά την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ και το άκρο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να εμποδίσετε το αίμα να κολλήσει. Αίμα που παραμένει πάνω στον καθετήρα λέιζερ ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Δεν είναι ανάγκη να αφαιρέσετε τον καθετήρα λέιζερ από τον ασθενή προκειμένου να αυξήσετε ή να μειώσετε είτε τη ροή είτε το ρυθμό επανάληψης παλμού καθώς ο καθετήρας λέιζερ βαθμονομήθηκε προηγουμένως. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος Excimer λέιζερ CVX-300®, 7030-0035 ή 7030-0068) ή στο εγχειρίδιο χειρισμού του Philips Laser System (P019097).

Σημείωση:Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό.

13. Μετά από αθηρεκτομή με λέιζερ, εκτελέστε αγγειογραφία παρακολούθησης και αγγειοπλαστική με μπαλόνι, αν είναι απαραίτητο.

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ

14. Ο καθετήρας λέιζερ ταχείας εναλλαγής έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να είναι συμβατός με ταχείες εναλλαγές συσκευής όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης που γίνεται από την ίδια χειρουργική ομάδα. Ο καθετήρας λέιζερ ταχείας εναλλαγής μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα από το κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, χωρίς να αφαιρεθεί το κατευθυντήριο σύρμα, όπως περιγράφεται πιο κάτω.
   1) Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
   2) Κρατήστε το κατευθυντήριο σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ πιάνετε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα λέιζερ με το άλλο.
   3) Διατηρήστε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα ακίνητο και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα λέιζερ έξω από τον κατευθυντήριο καθετήρα.

Σημείωση : Παρακολουθήστε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος με ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια της εναλλαγής.

   4) Τραβήξτε τον καθετήρα λέιζερ αποσύροντάς τον μέχρι το άνοιγμα στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος μόλις να εξέρχεται από τον προσαρμογέα σχήματος Y. Αποσύρετε προσεκτικά και αργά τα τελευταία 9 cm του εύκαμπτου, περιφερικού τμήματος του καθετήρα λέιζερ από το κατευθυντήριο σύρμα ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος κατά μήκος της βλάβης. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα.
   5) Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα λέιζερ που θα χρησιμοποιήσετε, όπως περιγράφεται παραπάνω.
   6) Και πάλι, εισαγάγετε το κατευθυντήριο σύρμα μέσα στον καθετήρα λέιζερ εισαγάγοντας το εγγύς άκρο του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα λέιζερ. Το εγγύς τμήμα του κατευθυντήριου σύρματος, το οποίο θα χειριστεί ο γιατρός, θα εξέρχεται από το άνοιγμα κατά 9 cm από το περιφερικό άκρο.
   7) Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ενώ διατηρείτε τη θέση του κατευθυντήριου σύρματος μέσα στη στεφανιαία αρτηρία. Προσέξτε ώστε να μην περιστραφεί ο καθετήρας λέιζερ γύρω από τον κατευθυντήριο σύρμα.
   8) Προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ στο άκρο του κατευθυντήριου καθετήρα. Συνεχίστε τη διαδικασία αγγειοπλαστικής με λέιζερ, χρησιμοποιώντας την ως άνω περιγραφείσα μέθοδο.
15. Η συνιστώμενη φαρμακολογική παρακολούθηση θα πρέπει να συνταγογραφηθεί από το γιατρό.

Πρωτόκολλο έγχυσης αλατούχου διαλύματος στη διαδικασία Excimer λέιζερ

Σημειωση : Η τεχνική απαιτεί δύο χειριστές. Συνιστάται ο βασικός χειριστής–γιατρός να προωθεί τον καθετήρα λέιζερ και να θέτει σε λειτουργία τον ποδοδιακόπτη του συστήματος λέιζερ. Ένας βοηθός θα πρέπει να χειρίζεται τη σύριγγα ελέγχου έγχυσης του αλατούχου διαλύματος και (αν είναι απαραίτητο) να πατάει το πεντάλ για την ακτινοσκόπηση.

α. Πριν από τη διαδικασία λέιζερ, θερμάνετε μια σακούλα 500 cc με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα 0,9% (NaCl) ή διάλυμα lactated Ringer's στους 37°C. Δεν είναι απαραίτητο να προσθέσετε ηπαρίνη ή κάλιο στο αλατούχο διάλυμα. Συνδέστε τη σακούλα του θερμασμένου αλατούχου διαλύματος σε μια αποστειρωμένη ενδοφλέβια γραμμή και τερματίστε τη γραμμή σε μια θύρα σε μια τριπλή πολλαπλή.

β. Με το συνήθη τρόπο εκτελέστε σηράγγωση του στομίου της στεφανιαίας αρτηρίας η του παρακαμπτήριου μοσχεύματος με έναν κατάλληλο κατευθυντήριο καθετήρα «μεγάλου αυλού». Συνιστάται ο κατευθυντήριος καθετήρας να **μην** έχει πλευρικές οπές.

γ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ ώστε να έλθει σε επαφή με τη βλάβη. Αν είναι απαραίτητο, κάντε έγχυση σκιαγραφικού ως βοήθημα για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα λέιζερ. Αν φανεί ότι το σκιαγραφικό έχει παγιδευτεί μεταξύ του άκρου του καθετήρα λέιζερ και της βλάβης, ο καθετήρας λέιζερ μπορεί να τραβηχτεί ελαφρά πίσω (1-2 mm) ώστε να είναι δυνατή η ροή προς τα εμπρός και η αφαίρεση του σκιαγραφικού ενώ γίνεται έκπλυση του συστήματος με αλατούχο διάλυμα. **(Ωστόσο, πριν τη χρήση του λέιζερ, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι σε επαφή με τη βλάβη.)**

δ. Εξωθήστε πίσω στη φιάλη του τυχόν υπόλειμμα σκιαγραφικού από τη σύριγγα ελέγχου. Καθαρίστε την τριπλή πολλαπλή του σκιαγραφικού τραβώντας αλατούχο διάλυμα μέσα στη σύριγγα διαμέσου της πολλαπλής.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ε. Αφαιρέστε την αρχική σύριγγα ελέγχου από την πολλαπλή και αντικαταστήστε την με μια νέα σύριγγα ελέγχου 20 cc που διαθέτει ασφάλεια luer. Αυτή η νέα σύριγγα ελέγχου των 20 cc θα πρέπει να γεμίσει με αλατούχο διάλυμα πριν τη σύνδεση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής φυσαλίδων αέρα. (Η Merit Medical και άλλοι προμηθευτές κατασκευάζουν σύριγγες ελέγχου 20 cc.)

στ. Εκπλύνετε κάθε ίχνος αίματος και σκιαγραφικού από την πολλαπλή, τους σωλήνες συνδέσμων, το σύνδεσμο σχήματος y και τον κατευθυντήριο καθετήρα, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 20-30 cc αλατούχου διαλύματος (αρκετές σύριγγες με αλατούχο διάλυμα). Όταν ολοκληρωθεί αυτή η αρχική έκπλυση, ξαναγεμίστε με αλατούχο διάλυμα τη σύριγγα ελέγχου των 20 cc.

ζ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα λέιζερ είναι **σε επαφή** με τη βλάβη (προωθήστε τον καθετήρα λέιζερ, αν αυτό είναι απαραίτητο), αλλά **μην** κάνετε έγχυση σκιαγραφικού.

η. Όταν ο βασικός χειριστής δηλώσει ότι είναι έτοιμος να ενεργοποιήσει το σύστημα λέιζερ, ο βοηθός θα πρέπει να κλείσει την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής στην πίεση και να κάνει έγχυση 10 cc αλατούχου διαλύματος όσο το δυνατόν πιο γρήγορα (μέσα σε 1-2 δευτερόλεπτα). Αυτή η ταχεία έγχυση (bolus) αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και να αραιώσει το αίμα στο στεφανιαίο δέντρο μέχρι το επίπεδο των τριχοειδών και να περιορίσει την ανάδρομη ροή του αίματος μέσα στο πεδίο κατάλυσης του λέιζερ.

θ. Μετά την ταχεία έγχυση (bolus) των αρχικών 10 cc και χωρίς να σταματήσει η κίνηση της έγχυσης, ο βοηθός θα πρέπει στη συνέχεια να επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης στα 2-3 cc/δευτερόλεπτο. Αυτό το τμήμα έγχυσης του αλατούχου διαλύματος αποβλέπει στο να εκτοπίσει ή/και αραιώσει την προς τα εμπρός ροή του αίματος που εισέρχεται το πεδίο κατάλυσης λέιζερ. **Τη στιγμή που ο βοηθός επιβραδύνει το ρυθμό έγχυσης, ο βασικός χειριστής θα πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα Excimer λέιζερ πατώντας τον ποδοδιακόπτη και να ξεκινήσει μια αλληλουχία χρήσης λέιζερ.**

ι. Η αλληλουχία (σειρά) χρήσης του λέιζερ πρέπει να διαρκέσει 2-10 δευτερόλεπτα (το μέγιστο 10 δευτερόλεπτα).

ια. Τερματίστε την έγχυση αλατούχου διαλύματος στο τέλος της αλληλουχίας χρήσης του λέιζερ. Γυρίστε την στρόφιγγα επίσχεσης της πολλαπλής και πάλι πίσω στην πίεση και ξαναγεμίστε τη σύριγγα ελέγχου με 20 cc αλατούχου διαλύματος ως προετοιμασία για την επόμενη αλληλουχία χρήσης του λέιζερ.

Σημειωση : Τυχόν ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλαγές που επάγονται από την έγχυση του αλατούχου διαλύματος πρέπει να αποκαθίστανται πριν την επανάληψη της αλληλουχίας.

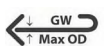
ιβ. Πριν από κάθε επόμενη ακολουθία εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ πρέπει να προηγείται μια ταχεία έγχυση (bolus) αλατούχου διαλύματος και η ακολουθία θα πρέπει να εκτελείται με συνεχή έγχυση αλατούχου διαλύματος, όπως περιγράφεται στα βήματα η-ια.

ιγ. Αν χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας με λέιζερ, επαναλάβετε τα βήματα 4-7 πριν από την εκ νέου ενεργοποίηση του συστήματος Excimer λέιζερ (πριν ενεργοποιηθεί το λέιζερ όπως περιγράφεται στα βήματα η-ια).

13. Περιορισμενη Εγγυηση Κατασκευαστη

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA δεν παρουσιάζει ελαττώματα στο υλικό και την εργασία όταν χρησιμοποιείται μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη του κατασκευαστή υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από τη χρήση του καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA. Η πρόκληση ζημιάς στο καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA από κακή χρήση, μεταποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να επεκτείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και τυχόν προτιθέμενη προσπάθεια να το πράξει δεν μπορεί να επιβληθεί στον κατασκευαστή. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το καθετήρας στεφανιαίας αθηρωματεκτομής με λέιζερ ELCA. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του κατασκευαστή για το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®,) ή για το Philips Laser System (P019097) μπορείτε να βρείτε στο υλικό τεκμηρίωσης.

14. Μη Τυπικά Σύμβολα

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Πεδίο ενέργειας (mJ) σε ροή 45		**Max. Tip Diameter** Μέγ. διάμετρος άκρου	
Hydrophilic Coating Υδροφιλική επικάλυψη		**Sheath Compatibility** Συμβατότητα θηκαριού	
Quantity Ποσότητα	**QTY**	**Working Length** Μήκος λειτουργίας	
Importer Εισαγωγέας		**Max. Guidewire Compatibility** Μέγιστο μέγεθος κατευθ. σύρματος που είναι συμβατό	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tartalomjegyzék

1. Leírás 53
2. Alkalmazási Területek 53
3. Ellenjavallatok 53
4. Figyelmeztetések 53
5. Elővigyázatossági Megfontolások 54
6. Lehetséges Szövődmények 54
7. Klinikai Vizsgálatok 54
8. Egyénre Szabott Kezelések 57
9. Kezelői Kézikönyv 57
10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői 57
11. Kompatibilitás 57
12. Használati Utasítás 57
13. A Gyártó Korlátozott Jótállása 59
14. Nem Standard Szimbólum 59

1. Leírás

Az over the wire (Vezetődrótra helyezhető - OTW) katéterek egy vezetődrót lumen köré koncentrikusan elhelyezett száloptikai eszközökből állnak; az ilyen katétereket az elzáródott szívkoszorúerek recanalizációjához használják. A használható hosszúság proximális végénél elhelyezett oldalsó adapter elősegíti a lézeres katéter 0,014 hüvelyk átmérőjű vezetődrótokon való alkalmazását. Amennyiben a katéter a CVX-300®-as excimer lézerrendszerhez vagy Philips Laser Systemhez csatlakozik, akkor a javasolt működési paraméterek a következők: fluencia 30-80 mJ/mm2 25-80 Hz-es pulzusfrekvencia mellett.

A Rapid Exchange (Gyorsan cserélhető) (RX) katéterek poliészter szárba helyezett optikai szálakból állnak. A lézeres katéter szár két fő részből áll: a proximális részből, mely a lézeres csatlakozónál végződik, és a distalis részből, mely a közvetlenül a beteggel érintkező csúcsi résznél végződik. Az optikai szálak végei a distalis csúcsnál egy csiszolt adhéziós részen belül, a proximális végnél pedig a lézeres csatlakozón belül vannak. Egy sugárfogó marker van a lézeres katéter distalis végén, ami röntgen átvilágítás mellett segíti a katéter helyének meghatározását a vérerekben. A vezetődrót lumen a distalis csúcsnál kezdődik, benne a száloptikák elrendezése koncentrikus, és a lézeres katéterből a közvetlenül a beteggel érintkező distalis csúcstól 9 cm-re lép ki. Egy proximális marker található a lézeres katéter külső burkán, 104 cm-re a distalis csúcstól, mely elősegíti a lézeres katéternek a femoralis vezető katéterbe történő behelyezését, amelyhez röntgen átvilágítás nem szükséges. Amennyiben a katéter a CVX-300®-as excimer lézerrendszerhez vagy Philips Laser Systemhez csatlakozik, akkor a javasolt működési paraméterek a következők: fluencia 30-80 mJ/mm2 25-80 Hz-es pulzusfrekvencia mellett

Az ELCA katéterek működési mechanizmusa

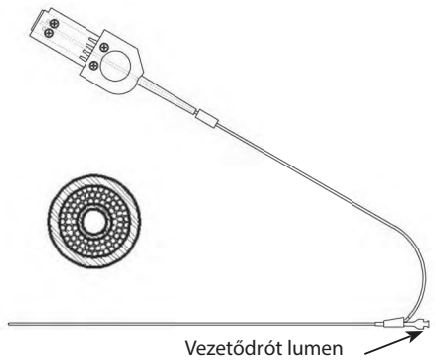
A többszálas lézeres katéterek a lézerrendszerből viszik át az ultraibolya lézerfény energiáját az artériában található elzáródásba. Az ultraibolya fény energiája a lézeres katéter csúcsához jut, ott a katéter a lézerfény segítségével eltávolítja a rostos, meszes és atheromás léziókat; ezáltal a beteg ereit recanalizálja (a fénykezelés vagy fotoablatio olyan eljárás, melynek során az energiát hordozó fotonok a molekuláris kötések sejtszintű felbomlását idézik elő a környező szövetek hőkárosodása nélkül). A Spectranetics lézeres katéterek szabadalmaztatott síkos burkolattal rendelkeznek, ennek köszönhetően a katéter könnyen jut a koszorúerekbe.

Speciális kifejezések szójegyzéke

Anterográd = A vér áramlásával megegyező irányú

Beavatkozás előtti angiographia = A szívizomról és a vérerekről készült angiographiás vizsgálat eredményei az intervenciós angioplasztikai eljárás előtt.

Retrográd = A vér áramlásával ellenkező irányú.



1. ábra: Over the Wire (OTW)

1.1. táblázat: ELCA X-80-as Lézeres koronária-atherectomia katéter modellek(OTW)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
Over-The-Wire (OTW) katéter jellemzői						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



2. ábra: Rapid Exchange (gyorsan cserélhető) (RX) katéter

1.2. táblázat: ELCA X-80-as Lézeres koronária-atherectomia katéter modellek(RX)

Eszköz leírása	Modell szám	Max. vezetődrót kompatibilitás (in.)	Max. Csúcs átmérő (in.)	Max. Csúcs átmérő (mm)	Hüvely kompatibilitás (Fr)	Munkahossz (cm)
Gyorsan cserélhető (RX) katéter jellemzői						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Alkalmazási Területek

Az X-80-as lézeres katétereket a Spectranetics CVX-300® excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel együtt kell használni, ezeket az eszközöket egyetlen vagy több eret érintő coronaria megbetegedések kezelésére tervezték, egyedülálló modalitásként vagy Percutan Transluminális Coronaria Ballonos Angioplasztikával (PTCA) együtt alkalmazhatóak olyan betegek kezelésére, akik a coronaria bypass graft (CABG) műtéthez megfelelő állapotban vannak. A klinikai vizsgálatvezető mérlegelése alapján a léziók 85%-át járulékos ballonos angioplasztika segítségével kezelték. A több centrumos klinikai vizsgálatok során a következő **Alkalmazási területeket, Kontraindikációkat és Figyelmeztetéseket** állapították meg. A klinikai gyakorlat során egyértelműen bebizonyosodott, hogy a többszálas lézeres katéter modellek biztonságosan és hatékonyan használhatóak az alábbi kórképek kezelésére:

- Elzáródott vena saphena bypass graftok
- Ostialis léziók
- Hosszú (20 mm-nél hosszabb) léziók
- Mérsékelten meszes érszűkületek. (Erősen elmeszesedett érszűkületnek tekinthetőek azok a léziók, amelyek az eljárás előtt végzett röntgen átvilágítás mellett végzett diagnosztikus angiographia során teljes elmeszesedést mutattak. Minden más léziót mérsékelten vagy enyhén elmeszesedett érszűkületnek kell tekinteni.)
- A vezetődróttal átjárhatóvá tehető teljes elzáródások
- A korábban ballonos angioplasztik[ával sikertelenül kezelt léziók (Ezek közé tartoznak a PTCA-val sikertelenül kezelt léziók is. A PTCA módszerrel szövődményesen kezelt léziók nem tartoznak ebbe a kategóriába.)

Valamennyi, ezzel a rendszerre kezelendő léziónak vezetődróttal átjárhatónak kell lennie, és atherosclerotic plakkot és/vagy meszes anyagot kell tartalmaznia. A lézióknak angiographiával jól meghatározhatóaknak kell lenniük.

3. Ellenjavallatok

- Beteg akut thrombosissal.
- Nem védett, bal oldali fő artériában található léziók.
- A beteg korábban akut myocardialis infarctuson esett át.
- A beteg ejekciós frakciója 30%-nál kevesebb.
- Akut szakaszokon túl található léziók, illetve a coronariák területén belül olyan elhelyezkedés, ahová a katéter nem juthat el.
- Vezetődróttal nem átjárható léziók.
- Bifurcatioban elhelyezkedő léziók.
- Bypass graft beavatkozás szempontjából orvosilag nem kielégítő állapotú beteg.

4. Figyelmeztetések

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak megfelelő képzésben részesült orvos részére vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

A klinikai vizsgálat nem igazolta a biztonságosságot és hatékonyságot a rutin PTCA körébe tartozó léziók esetében, vagy azoknál a lézióknál, melyeket a fenti Alkalmazási területek című részben nem említettünk.

A járulékos ballonos angioplasztika restenosisra kifejtett hatását a lézeres eljárással összehasonlítva nem tanulmányoztuk.

Az orvosoknak óvatosan kell eljárniuk a coronaria betegek kezelésében, ha a CVX-300® excimer lézerrendszert vagy Philips Laser Systemet használják.

A Spectranetics Lézeres koronária-atherectomia katéterhez a szoftver 3.712 vagy 3.812 vagy újabb verzióit kell használni CVX-300® alkalmazása esetén, és 1.0 (b5.0.3) vagy újabb verziót kell használni Philips Laser System alkalmazása esetén.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A lézerrendszert kizárólag az angioplasztikában, Percutan Transzluminaris Coronaria Angioplasztikában (PTCA) jártas, és az alábbiakban felsorolt képzési kívánalmaknak megfelelő orvos használhatja. Más, itt nem felsorolt feltételek mellett ezek közül a legfontosabbak:

1. Lézerbiztonsági és lézerfizikai oktatás.
2. A alkalmazási területnek megfelelő léziókról készített felvételek áttekintése.
3. Az alkalmazási területeknek megfelelő léziókban használt ELCA technikát bemutató esetek áttekintése.
4. A lézersebészet áttekintése, melyet a lézerrendszer bemutatása követ.
5. Gyakorlati képzés a lézerrendszerrel és megfelelő modellel.
6. Egy teljesen képzett Spectranetics képviselő jelen kell legyen, hogy segítsen legalább az első két esetnél.
7. A formális képzést követően a Spectranetics további képzéseket is szervez az orvos, a segédszemélyzet, az intézmény vagy a Spectranetics ilyen irányú kérésének megfelelően.

5. Elővigyázatossági Megfontolások

A katétert etilén-oxid segítségével sterilizálták és STERILEN forgalmazzák. Az eszköz **EGYSZERI HASZNÁLATRA** való, nem sterilizálható és/vagy használható fel újra.

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újrakezelés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.

Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.

Száraz, hűvös helyen tartandó! Óvja a közvetlen féntől és a magas (60°C-nál vagy 140°F-nél magasabb) hőmérséklettől.

A termék sterilitása csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt és sértetlen. Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Ne használja a katétert, ha a csomagolás épsége sérült. Ne használja a katétert a csomagolás címkéjén található „Szavatossági idő"-n túl.

Alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy valamennyi, az eljárás során felhasználandó eszköz sértetlen-e. Semmiképpen ne használjon sérült eszközöket.

Használat után a kórházi hulladékra és a potenciálisan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó specifikus követelményeknek megfelelően semmisítse meg az eszközöket.

Figyelmesen olvassa el a Kezelői kézikönyvet (CVX-300®: 7030-0035 vagy 7030-0068, Philips Laser System: P019097) a lézerrendszer használata előtt. Szenteljen külön figyelmet a kézikönyv Figyelmeztetések és Felelősség című részének, mely a lézerrendszer biztonságos működése érdekében követendő Megjegyzéseket, Figyelmeztetéseket és Óvintézkedéseket ismerteti.

Az eljárás alatt megfelelő véralvadásgátló és koszorúér tágító terápiát kell biztosítani a betegnek. A véralvadásgátló terápiát az intézet PTCA protokolljának megfelelően kell alkalmazni az eljárás után az orvos által megállapítandó időtartamon keresztül.

A Percutan Excimer Lézeres Coronaria Atherectomiát (ELCA) csak olyan kórházakban lehet alkalmazni, ahol azonnal el lehet végezni a sürgősségi coronaria bypass graft műtétet, amennyiben potenciálisan sérüléssel járó vagy életet veszélyeztető komplikáció következne be.

A klinikai vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy az akut szövődmények szempontjából halmozottan veszélyeztetettek azok a betegek, akikre az alábbiak közül bármelyik jellemző:

- Diabeteses betegek
- Dohányzó betegek
- Tekervényes erekben található léziók

6. Lehetséges Szövődmények

A CVX-300® excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System használata során az alábbi szövődmények merülhetnek fel:

- Az artériafal dissectiója
- Akut elzáródás
- Aneurysma keletkezése
- Coronaria bypass graft műtét
- Szívinfarktus
- Szívkamra-telődési rendellenességek
- Perforáció
- Embólia
- Görcs
- Thrombosis
- Szívritmuszavar
- Halál

Jelenleg nincs tudomásunk az ELCA beavatkozások bármilyen hosszú távú szövődményeiről.

7. Klinikai Vizsgálatok

Az ELCA lézeres koronária-atherectomia katétereket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért az ELCA-hoz a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

7.1 AZ ELCA+PTCA CSAK PTCA-VAL VALÓ ÖSSZEHASONLÍTÁSA RESTENOSISOS STENTEKBEN

A Restenosisos Stentek Lézeres Angioplasztikája (LARS) randomizált vizsgálatot azért indítottuk, hogy összevessük az ELCA+PTCA-t csak a PTCA-val diffúz (10-40 mm) in-stent restenosis szempontjából. A kereskedelemben beszerezhető rozsdamentes acél stentekben a restenosis első előfordulását kezeltük, az elsődleges cél az volt, hogy jelentős, szívet érintő szövődmény (Major Adverse Cardiac Events (MACE)) ne történjen az első 6 hónapban. Az akut eredmények időközi elemzését azért végeztük el, hogy olyan adatokat nyerjünk, melyek megerősítik az ELCA indikációját a stentekben az intravascularis brachyterápia alkalmazása előtt. Az indikáció jóváhagyása után LARS Vizsgálati kezelést terveztünk, a tervezett 320 beteges vizsgálati csoportból kiválasztott 138 beteg bevonásával. Hatvanhat (66) beteget osztottunk az excimer lézeres csoportba és 72 beteget a csak ballonos kontroll csoportba.

Ez a csoport képviseli a tervezett vizsgálati csoport 43%-át. A szűkített vizsgálati csoport és a vizsgálati elemzés gyengített formája miatt a statisztikai következtetések nem véglegesíthetők, és véletlen szignifikancia előfordulhat.

Elemzés: A 138 LARS beteg alapvonali jellemzői hasonlóak a két csoportban. Úgy tűnt, a korábbi szívinfarktus előfordulása gyakoribb volt a PTCA csoportban, a diabetes pedig az ELCA csoportban. A lézió jellemzői és elhelyezkedése is hasonló volt, a léziók körülbelül 83%-a 11-20 mm hosszúságú volt. Az eljárás sikeressége egyforma volt a két csoportban. A Kvantitatív Coronaria Angiográfia (QCA) nem tárt fel különbséget a két csoport között az eljárás előtti és eljárás utáni lumen átmérőkben. A hat hónapos nyomon követés során, abban a 49 beteget magába foglaló alcsoportban, ahol 6-hónapos angiographiás ismételt vizsgálatot hajtottunk végre, a protokoll követelmények elhagyása előtt úgy tűnt, javult a stenosisok százalékos átmérője, és kevesebb volt a késői teljes elzáródás a kontroll csoportban.

Az eljárásból adódó hasonló szövődmények fordultak elő mind a két csoportban. A csak a PTCA-val kezelt csoportban úgy tűnt, némileg nőtt a ballon által kiváltott sérülések és stent károsodások előfordulása, stenttorzulás és stent-érfal appozíció változás formájában. A MACE megállapított előfordulását a kórház elhagyásakor értékeltük, 30 napos, 6 és 9 hónapos nyomon követéses intervallumokban. A MACE nagyobb arányban fordult elő az ELCA csoportban minden intervallumban. Ezt az előfordulási arányt elsősorban a non-Q infarktus magasabb aránya okozta. Az ELCA csoportban két kórházi haláleset fordult elő, egy veseelégtelenség, egy pedig krónikus obstruktív légúti betegség (COPD) következményeként.

7.1.1 táblázat: Beavatkozás előtti jellemzők

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Életkor (év)			
Átlag (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Nők	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Jelenleg dohányzik	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Magas vérnyomás	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Magas koleszterinszint	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Kanadai osztályozás Nincs angina I. osztály II. osztály III. osztály IV. osztály	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
korábbi MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Korábbi CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = excimer lézeres szívkoszorúér angioplasztika; PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplasztika; MI = szívinfarktus; CABG = coronaria bypass graftok

7.1.2 táblázat: Lézió jellemzők és az eljárás részletei

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Az érintett ér			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Egyéb	0	1 (1,4%)	
A lézió hossza			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Az eljárás kimenetele †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = bal oldali artéria descendens; LCX = bal oldali artéria circumflexa, RCA = jobb oldali coronaria; SVG = vena saphena graft

† eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy coronaria bypass operáció) nélkül.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.3 táblázat: Az eljárás komplikációi

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen dissectio	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Akut thrombosis	0	0	
Mentális zavar	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Visszatelődési zavar	0	0	
Szívritmuszavar	0	1 (1,4%)	1,000
Akut érelzáródás	0	0	
Az oldalág elzáródása	0	0	
Nem kezelt érszakasz elzáródása	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúérgörcs	2 (3,0%)	0	0,227
Koszorúér embólia	1 (1,5%)	0	0,478
Koszorúér perforáció	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Egyéb	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Lézer/stent károsodás	0	nincs adat	
Ballon/stent károsodás	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

7.1.4 táblázat:Az eljárás komplikációi – „Bail-out" stentelés

	ELCA	PTCA	p
Betegek	66	72	
Bármilyen „bail-out" stenting	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Miért történt a „bail-out"?			
Maradvány szűkület	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischaemia ST változással vagy C dissectioval	0	0	
D, E vagy F sérülés	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
A TIMI áramlás csökkenése az alapértéktől számított legalább 1 osztállyal	0	0	
Elektív	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Egyéb	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

7.1.5 táblázat: A kvantitatív coronaria angiographia és a késői teljes elzáródás

	ELCA	PTCA	p
Betegek			
Eljárás előtti	61	69	
Eljárás utáni	60	69	
Nyomon követéses	26	23	
Referencia átmérő	mm (SD)	mm (SD)	
Eljárás előtti	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Eljárás utáni	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Nyomon követéses	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Átlag MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Eljárás előtti	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Eljárás utáni	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Nyomon követéses	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% átmérő stenosis	átlag (SD)	átlag (SD)	
Eljárás előtti	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Eljárás utáni	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Nyomon követéses	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Késői teljes elzáródás*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = minimális lumen átmérő

* Angiographiával dokumentált teljes elzáródás a lézió helyén a kérdéses eljáráshoz képest 30 napon túl és 6 hónapon belül.

7.1.6 táblázat: Angina funkcionális osztályozása

	ELCA	PTCA	p
Alapvonal			
Nincs angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,820
I. osztály	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
II. osztály	13 (19,7%)	20 (27,8%)	
III. osztály	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
IV. osztály	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
1. hónap			
Nincs angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	0,819
I. osztály	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
II. osztály	3 (5,0%)	5 (7,1%)	
III. osztály	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
IV. osztály	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
6. hónap			
Nincs angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	0,133
I. osztály	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
II. osztály	10 (17,5%)	5 (8,3%)	
III. osztály	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
IV. osztály	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
9. hónap			
Nincs angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	0,964
I. osztály	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
II. osztály	7 (12,5%)	6 (10,3%)	
III. osztály	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
IV. osztály	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

7.1.7 táblázat: CEC által meghatározott klinikai események 30 napon keresztül

	ELCA	PTCA	p
A kórházból való elbocsátáskor:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Non-Q MI	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Cél ér revasc.	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
30 nap alatt:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Halál	2 (3,0%)	0	0,137
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

7.1.8 táblázat: Vizsgálatvezető által felmért klinikai események a kórházból való elbocsátáskor

	ELCA	PTCA	p
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Halál	2 (3,0%)	0	0,227
Szívinfarktus	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Cél ér revasc.	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.9 táblázat: CEC által meghatározott klinikai végpontok 6 és 9 hónapnyi időtartamon

	ELCA	PTCA	p
6 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Halál	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Szívinfarktus	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Cél ér revasc.	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
9 hónapon keresztül:			
Korábbi adatokkal rendelkező betegek	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Halál	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Szívinfarktus	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Non-Q MI	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Cél ér revasc.	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 A BRACHYTERÁPIA ELŐTTI ELCA ÉS PTCA ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST) nevű vizsgálatban részt vevő vizsgálatvezetők az alábbi adatokról számoltak be. Az alábbi táblázatokban bemutatott betegekre vonatkozó adatok a WRIST-ből, a Hosszú WRIST-ből (36-80 mm-es, hosszú in-stent restenosis léziók), a gamma sugárzási nyilvántartásokból, (ideértve a 36-80 mm-es Hosszú WRIST nagy dózist, melynél 18 Gy-t használtak 2 mm-en), a Plavix WRIST-ből (6 hónapos clopidogrel terápia coronaria intervenció és sugárzás után), a kivételesen indokolt WRIST-ből (intracoronariás lokalizált sugárzásos kivételesen indokolt protokoll, mely a restenosis újbóli előfordulásának megelőzésére szolgál) és a WRIST X-over csoportból (olyan betegek, akik kezdetben nem reagáltak a placebo terápiára, és ezt követően sugárkezelést kaptak) származnak. Minden WRIST vizsgálatot egy IDE alatt végeztünk, a beteg beleegyező nyilatkozat után, és egymástól függetlenül követtünk nyomon.

Elemzés: Az in-stent restenosishoz való Ir192 brachyterápia előtti PTCA-ból és az ELCA-ból származó eredmények közvetlen összehasonlításához az adatok elemzése csak a PTCA+Ir192-vel és az ELCA+Ir192-vel kezelt betegekre korlátozódott. A folyamatos változók közötti összehasonlítást egy 2-oldalas T-próbával, a dichotóm változók között pedig egy 2-oldalas kontinuitás-korrigált ki-négyzet teszttel végeztük. A $p < 0,05$ értéket szignifikánsnak tekintettük.

Az alapvonal jellemzők hasonlóak voltak a két csoportban, úgy tűnik, több LCX lézió található a PTCA+Ir192-vel kezelt csoportban, azonban nincs szignifikáns különbség a lézió jellemzők között.

7.2.1 táblázat: Beavatkozás előtti jellemzők*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Életkor (év)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Férfiak	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Dohányzás	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Magas vérnyomás	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Magas koleszterinszint	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Instabil angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Korábbi MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Korábbi CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Több eret érintő betegség	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Korábbi restenosis	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; MI = szívinfarktus; CABG = coronaria bypass graft; LVEF = bal oldali ventriculáris ejekciós frakció

7.2.2 táblázat: Lézió jellemzői és az eljárás részletei*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Az érintett ér			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
B2/C típus	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lézió hossza mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. ér átm. mm	3.3 ± 0.6	3.4 ± 0,9	0,387
Dózis (Gy)	14.3 ± 0.7	14.4 ± 0,5	0,309
Az elj. eredménye†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikációk	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; LAD = bal oldali artéria descendens; LCX = bal oldali artéria circumflexa; RCA = jobb oldali coronaria; SVG = vena saphena graft; B2/C = módosított AHA/ACC lézió osztályozási pont; mm = milliméter; Gy = gray

† Eljárás kimenetele a következőként határozható meg: <50% stenosis komolyabb kórházi komplikáció (halál, szívinfarktus, vagy coronaria bypass operáció) nélkül.

Angiographias elemzést körülbelül a két csoportban kezelt betegek felénél készítettünk.

7.2.3 táblázat: Kvantitatív coronaria elemzés*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. átm, mm			
Elő	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Után	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Nyomon követéses	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Elő	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Után	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Nyomon követéses	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Elő	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Után	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Nyomon követéses	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Késői veszteség mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Veszteség index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Kétszeres restenosis	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplasztika; Ir= Irídium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; Ref átm. = referencia átmérő; mm = milliméter; MLD = minimális lumináris átmérő; DS% = százalékos átmérő restenosis; A késői veszteség úgy határozható meg, mint a lézió MLD-ben a végső és a nyomon követéses angiogram közötti változás. A veszteségi index (lézión belül) a késői veszteség/akut növekedés aránya. A kétszeres restenosis (a nyomon követésnél, 4-8 havi angiogram kezelés után) jelentése: ≥50% átmérő szűkülés a szegmenten belül, ideértve a stentet és annak széleit (5 mm-en belül)

A klinikai eredmények hasonlónak tűnnek a két csoportban. A teljes TLR, TVR és MACE arányok nagyon hasonlóak a két csoportban. Még későbbi teljes occlusiókat (Late Total Occlusion (LTO)) figyeltünk meg a PTCA+Ir192 csoportban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.4 táblázat: Klinikai eredmények*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 nap			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 hónap			
Halál	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutan transzluminaris coronaria angioplasztika; Ir = Irídium; ELCA = excimer lézeres coronaria angioplasztika; MACE = jelentős szívet érintő szövődmény (halál, Q-MI vagy TVR); QMI = Q-myocardialis infarctus; NQMI = non-Q MI; TKR = cél lézióo revascularizáció; TVR = cél ér revascularizáció; CABG = coronaria bypass graftok; LTO = késői teljes elzáródás.

A halál meghatározása: minden okból bekövetkező mortalitás. QMI vagy NQMI meghatározása: teljes karnitin-kináz emelkedés ≥2x normál szint; és/vagy emelt kreatinin-kináz MB frakció ≥20 ng/ml új patológiás hullámokkal (>0,04 sec) vagy ezek nélkül két vagy több folyamatos vezetésben.

TVR és TLR ahogy az ismételt percutan intervenció (PTCA) vagy CABG jellemzi, mely magába foglalja a kezelt eret, az ischaemia elkezdődött klinikai jeleit az angiographiás restenosis jelenlétében.

A késői teljes occlusio meghatározása: angiographiával dokumentált teljes occlusio a lézió helyén az index eljárás 30 napját követően és 6 hónapon belül.

8. Egyénre Szabott Kezelések

A fent leírt előnyöket és kockázatokat óvatosan kell mérlegelni minden egyes beteg esetében az ELCA alkalmazása előtt.

A beteg kiválasztását és a klinikai technikákat a „Használati javallatok" című 2. részben, a „Klinikai vizsgálatok" című 7. részben és a „Használati utasítás" című 12. részben megadott útmutatás szerint kell végrehajtani.

Irodalomjegyzék

1. Textbook of Interventional Cardiology Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Kezelői Kézikönyv

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX300® excimer lézerrendszeren vagy Philips Laser Systemen:

9.1 táblázat: Energia paraméterek

Eszköz leírása	Modell szám	Fluencia	Pulzus frekvencia	Lézer Be-/Kikapcsolási idő (sec)
ELCA OTW katéterek				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX katéterek				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Javasolt kalibrációs beállítás: 45-as fluencia, 25 Hz.

10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői

10.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

A Spectranetics lézeres katétereket sterilen szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

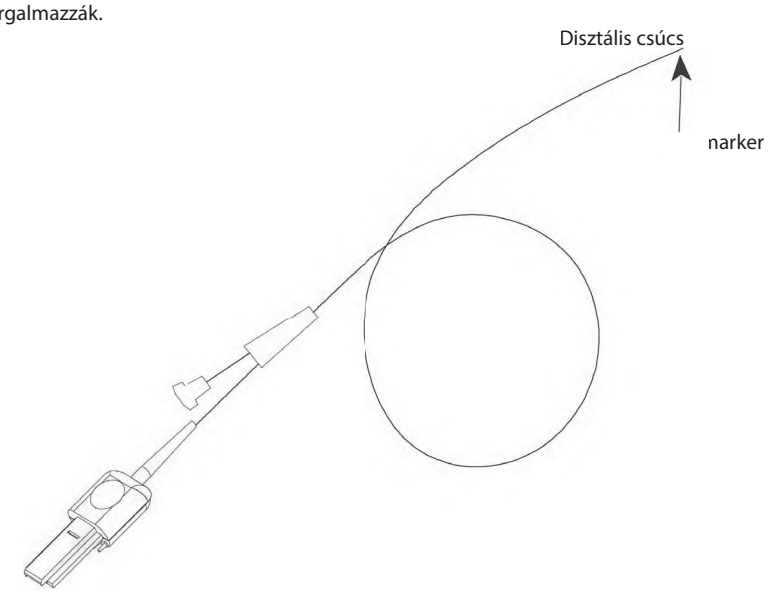
10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve a katétert is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a katéter nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta csomó vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

11. Kompatibilitás

A Spectranetics Lézeres koronária-atherectomia katéter kizárólag a Spectranetics CVX-300® lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* való használathoz terveztük. Ne használja más lézerrendszerekkel együtt.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol az ELCA koronária-atherectomia katétert forgalmazzák.



3. ábra (nem arányos)

Vezetődrót kompatibilitás

Lásd a Katéter jellemzői című táblázatot az 1. részben.

12. Használati Utasítás

12.1 Az eljáráshoz szükséges teendők

A lézeres katéter csomagjában nem szereplő következő anyagok némelyikére vagy mindegyikére szükség lehet az eljárás során (ezek egyszer használatos eszközök – ne sterilizálja, és ne használja fel őket újra):

- Femoralis vezető katéter(ek) megfelelő méretben és konfigurációban a coronaria kiválasztásához
- Vérzéscsillapító szelep(ek)
- Steril normál sóoldat
- Standard kontrasztanyag
- 0,014 hüvelyk (0,035 cm-es) vezetődrótok

Kapcsolja be a lézeres egységet. CVX-300 esetén: Ellenőrizze, hogy a 38-as szám megjelenik-e a kijelzőn az indításkor. Ez azt jelzi, hogy a megfelelő, 3.8-as verziószámú szoftver van telepítve a CVX-300-on.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a CVX-300 indításakor nem jelenik meg a 38-as szám, NE használja a katétert, hanem azonnal lépjen kapcsolatba a Spectranetics vevőszolgálatával.

Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Távolítsa el a csomagoláshoz használt ékeket, óvatosan emelje fel a lézeres katétert a tálcáról, miközben végig kézben tartja a fekete lézer csatlakozót, mely korábban proximális végként, proximális kapcsolóként vagy proximális csatlakozóként is szerepelt. Kérjük, ne feledje, hogy a lézeres katéter proximális vége csak a lézerrendszerhez kapcsolódik, semmilyen érintkezésbe nem kerülhet a beteggel.

A lézeres katéter proximális végét illessze a lézerrendszerhez, és helyezze a lézeres katétert a lézerrendszer tartókar részébe vagy a katétertartóba. Kalibrálja a lézeres katétert a CVX-300® excimer lézerrendszer Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) leírt utasítások szerint.

12.2 Klinikai technika

1. Standard percutan Seldinger technikával retrográd irányban vezessen az arteria femoralis communis érbe megfelelő méretű bevezető hüvelyt, melyen keresztül bevezetheti a vezető katétert. A véralvadásgátlást intravénásan biztosítsa a PTCA protokoll szerint. Az aktivált alvadási idő eljárás alatti rendszeres mérésével (ATC > 300 sec) könnyen fenntartható az optimális anticoagulációs szint.
2. Az 1.1 vagy 1.2 táblázatban (bal vagy jobb a megcélzott koszorúérnek megfelelően) megadott információkat felhasználva vezessen be egy megfelelő méretű vezetőkatétert standard 0,038"-es vezetődróttal.
3. Végezze el a beavatkozás előtti diagnosztikus angiográfiát úgy, hogy a vezető katéteren keresztül kontrasztanyagot ad az érpályába.. Több irányból is készítsen felvételeket, ezzel hűen ábrázolva a kezelendő lézió(k) anatómiai eltéréseit és morfológiáját.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. A vezetőkatéteren keresztül vezessen a koronáriaerekbe 0,014 hüvelyk méretű (vagy annál kisebb) vezetődrótot. Haladjon át a célzott lézión a vezetődróttal.
5. Válassza ki a megfelelő méretű lézeres katétert:

12.1 táblázat: Javasolt méretek

Katéter méret	A referenciaér átmérője
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Fecskendezzen be 5-10 cc heparinizált sóoldatot vagy Ringer-Lactat oldatot a lézeres katéteren keresztül, ezzel átmosva a vezetődrót lumenét. Csatlakoztasson egy forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetődrót porthoz a vezetődrót lumenébe (lásd a 3. ábrát). Vezesse be a Spectranetics lézeres katéter distalis csúcsát a kiválasztott vezetődróton keresztül. Röntgen átvilágítás mellett vezesse a lézeres katétert a lézióhoz. A lézeres kateter sugárfogó sáv markere mutatja a katéter lézióhoz viszonyított helyzetét.

Megjegyzés : A beteg szervezetén belüli használat során bármilyen más vascularis beavatkozáshoz használt eszközhöz hasonlóan mindig kövesse nyomon a Lézeres Katéter mozgását és a sugárfogó csúcs marker pozícióját röntgenes átvilágítás segítségével. A katéter distalis csúcsa pontosan olyan arányban és sebességgel kell előre haladjon, mint a proximális vég. Ha a két vég mozgása nem arányos, vizsgálja újra a lézió morfológiáját, az alkalmazott lézer energiáját, valamint az alátámasztást.

7. Bevezetési technikák (Csupasz drót technika)
   a. Kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érrendszeren belül röntgenes átvilágítás segítségével.
   b. Juttassa a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy a vezetődrót proximális végét vezesse a lézeres katéter distalis csúcsába, majd óvatosan tolja előre a lézeres katétert kis léptékben, nehogy a vezetődrót meggörbüljön. Fogja meg a vezetődrótot, amint kilép a proximális vezetődrót portból, és rögzítse annak pozícióját a beteg vérkeringésében, amíg a lézeres katéter előrehalad.
   c. Nyissa ki az 1. lépés során felvezetett bevezető hüvelyre helyezett vérzéscsillapító y-adaptert.
   d. Óvatosan vezesse be a lézeres katétert az y-adapter vérzéscsillapító szelepén keresztül a bevezető katéterbe, majd tolja előre a lézeres katétert a vezető katéter distalis csúcsához, és közben rögzítse a vezetődrót pozícióját.
   e. Mielőtt a lézeres katétert továbbvezetné, vizsgálja meg annak helyzetét a coronaria-rendszer szájadékában úgy, hogy kontrasztanyag befecskendezése után röntgen átvilágítással áttekinti az anatómiai viszonyokat.
   f. Tolja előre a lézeres katétert a lézió helyéhez, közben tartsa meg a vezetődrót pozícióját a beteg vérkeringésében. Fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd, röntgen átvilágítással vizsgálja meg a lézeres katéter helyzetét.
8. Miután a lézeres katéternek a lézióhoz viszonyított helyzetét ellenőrizte, használjon izotóniás sóoldatot vagy Ringer-Lactat oldatot:
   a. Mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a vezető katéterből és a csatlakozókból.
   b. Mielőtt bekapcsolná a lézerrendszert, mossa ki az összes maradék kontrasztanyagot a lézerezés helyéről és a lézerezés helyével szomszédos érszerkezetekből.
   c. Kérjük, kövesse a sóoldat infúziós protokollját, és a leírtakat követve végezze el a sóoldatos öblítést és infúziót.
9. Nyomja meg a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolja a lézerrendszert, majd lassan, 1 mm/sec-nál kisebb sebességgel tolja előre a lézeres katétert, és hagyja, hogy a lézer energiája eltávolítsa a léziókat. Engedje el a lábkapcsolót, ezzel kikapcsolja a lézerrendszert.

Megjegyzés : A lézeres katéter mérsékelten meszes léziókon lassabban, több impulzus leadása mellett halad át, mint rostos atherosclerotikus szövet esetében.

Figyelmeztetés:A lézeres katéter csúcsa ne nyúljon túl a vezetődrót csúcsán az eljárás alatt. A lézeres katéter csúcsát ne tolja a vezetődrót csúcsán túl, illetve a vezetődrótot ne húzza vissza a lézeres katéteren belül.

10. Húzza vissza a lézeres katétert, és fecskendezzen be kontrasztanyagot a vezető katéteren keresztül, majd vizsgálja meg a léziót röntgenes átvilágítás segítségével.
11. A kezelés sikeressége érdekében szükség esetén ismételje meg a 8-10. lépéseket.
12. Amikor visszahúzza a lézeres katétert a kezelt érben, röntgenes átvilágítással kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját az érben, hogy elkerülje a vezetődrót előreesését, és óvatosan járjon el, amikor kilép az y-adapter vérzéscsillapító szelepén a lézeres katéter distalis csúcsával.

Megjegyzés : Ha a lézeres katétert bármilyen ok miatt eltávolítja az érből, alaposan tisztítsa meg a lézeres katéter külső felületét, és merítse heparinizált sóoldatba, nehogy a vér megalvadjon rajta. Ha a lézeres kateter külső felületére alvadt vér kerül, az csökkentheti a beavatkozás hatékonyságát.

Nem szükséges eltávolítani a lézeres katétert a betegből ahhoz, hogy növelje vagy csökkentse a fluenciát vagy a pulzus ismétlési sebességet; mivel a lézeres katétert korábban már kalibrálta. További részleteket a CVX-300® excimer lézerrendszer Kezelői kézikönyvében (7030-0035 vagy 7030-0068) vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyvében (P019097) talál.

Megjegyzés : Minden betegnél ellenőrizni kell a vérnyomást és a szívritmust az eljárás alatt.

13. A lézeres angioplasztikát követően szükség esetén végezzen nyomon követő angiographiát és ballonos angioplasztikát.

CSAK RX MODELLEKNÉL

14. Az RX Exchange lézeres katétert speciálisan úgy tervezték, hogy lehetővé tegye minden olyan eszköz egymás utáni cseréjét, amire az intervenciós beavatkozás során a sebészi teamnek szüksége lehet. A Rapid Exchange (gyorsan cserélhető) lézeres katéter gyorsan eltávolítható a beteg vérkeringéséből anélkül, hogy a vezetődrótot is el kellene távolítani, amint azt az alábbiakban bemutatjuk.
    1) Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet.
    2) Tartsa a vezetődrótot és a vérzéscsillapító szelepet az egyik kezében, közben fogja a másikba a lézeres katéter külső felületét.
    3) Rögzítse a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben oly módon, hogy a vezetődrótot mozdulatlanul tartja, és kezdje kihúzni a lézeres katéter a vezető katéterből.

Megjegyzés : Röntgenes átvilágítás segítségével kövesse nyomon a vezetődrót pozícióját a csere alatt.

    4) Húzza maga felé a lézeres katétert úgy, hogy addig húzza vissza, amíg a vezetődrót lumenében lévő nyílás kilép az y-adapterből. Óvatosan és lassan húzza vissza a lézeres katéter rugalmas, distalis részét a vezetődrótból, közben pedig rögzítse a vezetődrót pozícióját a léziónál. Zárja el a vérzéscsillapító szelepet.
    5) Készítse elő a következő használandó lézeres katétert a korábbiakban leírtak szerint.
    6) Ez alkalommal is vezesse be a vezetődrótot a lézeres katéterbe úgy, hogy juttassa be a vezetődrót proximális végét a lézeres katéter distalis csúcsába. A vezetődrót proximális része, amit az orvos kezel, kilép a distalis csúcstól 9 cm-re lévő nyíláson.
    7) Nyissa ki a vérzéscsillapító szelepet, tolja előre a lézeres katétert, közben őrizze meg a vezetődrót pozícióját a szívkoszorúérben. Vigyázzon, hogy ne csavarodjon meg a lézeres katéter a vezetődrót körül.
    8) Tolja a lézeres katétert a vezető katéter csúcsához. Folytassa a lézeres angioplasztikai eljárást a korábban leírt módszert használva.
15. Javasolt a farmakológiai utókezelés, amit a kezelőorvos ír elő.

Excimer lézer sóoldat infúziós protokollja

Megjegyzés : Ez a technika két közreműködő személyzeti tagot igényel. Javasoljuk, hogy az első közreműködő orvos tolja előre a lézeres katétert, és működtesse a lézerrendszer lábpedálját. Egy asszisztens kezelje a sóoldat infúzióját szabályzó fecskendőt, és (ha szükséges) nyomja le a röntgen átvilágító exponáló pedálját.

   a. A lézeres eljárás előtt melegítsen egy 500 cc-es 0,9%-os izotóniás sóoldatot (NaCl) vagy Ringer-Lactat oldatot tartalmazó zacskót 37 °C hőmérsékletűre. Nem kell heparint vagy káliumot adni a sóoldathoz. Csatlakoztassa a meleg sóoldatot tartalmazó zacskót egy steril intravénás vezetékhez, és a vezetéket egy háromszoros elvezetésű portnál zárja le.
   b. Kanülálja a szívkoszorúér nyílását vagy a bypass graftot egy megfelelő "nagy lumenű" vezető katéterrel a szokásos módon. Javasoljuk, hogy a vezető katéteren **ne** legyenek oldallyukak.
   c. Röntgenes átvilágítás mellett tolja előre a lézeres katétert, hogy bejusson a lézióhoz. Ha szükséges, kontrasztanyag befecskendezésével határozza meg a lézeres katéter helyzetét. Ha a kontrasztanyag nem folyik el a lézeres katéter csúcsa és a lézió között, akkor kissé visszahúzhatja a lézeres katétert (1-2 mm), így lehetővé téve az anterográd áramlást, majd mossa ki a kontrasztanyagot sóoldat segítségével. **(Azonban lézerezés előtt győződjön meg arról, hogy a lézeres katéter csúcsa kapcsolatba került-e a lézióval.)**
   d. Távolítsa el a maradék kontrasztanyagot a szabályzófecskendőből, juttassa vissza a kontrasztanyagot tartalmazó üvegbe. Tisztítsa meg a háromszoros elosztócsövet a kontrasztanyagtól úgy, hogy az elosztócsövön keresztül szívjon fel sóoldatot a szabályzófecskendőbe.
   e. Távolítsa el az eredeti szabályzófecskendőt az elosztócsőről, és helyettesítse egy friss 20 cc-es luer-záras fecskendővel. Ezt az új 20 cc-es szabályzófecskendőt meg kell tölteni sóoldattal a csatlakozás előtt, ezzel kivédhető a légembólia kockázata. (A Merit Medical és egyéb kereskedők is előállítanak 20 cc-es szabályzófecskendőket.)
   f. Mosson le minden vérnyomot és kontrasztanyagot az elosztócsőről, csatlakozó vezetékről, az ycsatlakozóról és a vezető katéterről legalább 20-30 cc sóoldattal (több fecskendőnyi sóoldattal). Amikor ezzel a kezdeti átmosással végzett, töltse fel újra a 20 cc-es szabályzófecskendőt sóoldattal.
   g. Röntgenes átvilágítás mellett ellenőrizze, hogy a lézeres katéter csúcsa **kapcsolatba került-e** a lézióval (tolja előre a lézeres katétert ha szükséges), azonban **ne** adjon be kontrasztanyagot.
   h. Amikor az első közreműködő orvos azt jelzi, hogy kész aktiválni a lézerrendszert, az asszisztensnek el kell fordítania az elosztócső zárócsapját, hogy a lehető leghamarabb (1-2 sec. alatt) az érpályába juttathassa a 10 cc sóoldatot. A nagy adag sóoldat a coronariákban a kapillárisok szintjéig tolja előre/hígítja a vért, és megakadályozza, hogy a vér visszaáramoljon a lézeres ablatio helyére.
   i. A kezdeti 10 cc-es nagy dózis beadása után az asszisztens folyamatosan csökkentse a beadott dózist 2-3 cc/másodperces sebességre. Az így beadott kisebb dózisú sóoldat felelős azért, hogy a lézeres ablatio helyére belépő vér ne akadályozza a lézeres kezelést. **Abban a pillanatban, amikor az asszisztens lelassítja az infúzió sebességét, az első közreműködőnek aktiválnia kell az excimer lézerrendszert a lábpedál lenyomásával, és meg kell kezdenie a lézeres kezelést.**
   j. A lézeres kezelés(sorozat) 2-10 másodpercig kell, hogy tartson (maximum 10 másodpercig).
   k. A sóoldat beadását a sorozat végén kell leállítani. Fordítsa vissza a csőelosztó zárócsapját, és töltse meg újra a szabályozó fecskendőt 20 cc sóoldattal, így készüljön fel a soron következő lézerezési szekvenciára.

Megjegyzés : A sóoldat infúzió által kiváltott bármilyen elektrocardiographiás változás meg kell szűnjön a kezelés megismétlése előtt.

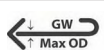
   l. Minden egymást követő lézersorozatot meg kell előzzön egy nagy dózisú sóoldat, és folyamatos sóoldatos infúzió alatt kell elvégezni azokat, a h-k lépésekben leírtak szerint.
   m. Ha kontrasztanyagot használ a kezelés eredményességének értékeléséhez a lézeres kezelés során, ismételje meg a 4-7. lépéseket a lézerrendszer újraaktiválása előtt (mielőtt a h-k lépésekben leírtak szerint aktiválná a lézert.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter hibátlan anyagú és kidolgozású, ha a „Szavatossági idő" lejárta előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelőssége a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget bármilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a ELCA lézeres koronária-atherectomia katéter olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN**. Sem személy, vagy jogi személy, a gyártó bármely felhatalmazott képviselője vagy viszonteladója nincs arra felhatalmazva, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és bármilyen erre irányuló kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak az ELCA lézeres koronária-atherectomia katéterre vonatkozik. A CVX-300® excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

14. Nem Standard Szimbólum

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiatartomány (mJ) 45 fluxusnál		**Max. Tip Diameter** Max. Csúcs átmérő	
Hydrophilic Coating Hidrofil bevonat		**Sheath Compatibility** Hüvely kompatibilitása	
Quantity Mennyiség	QTY	**Working Length** Munkahossz	
Importer Importőr		**Max. Guidewire Compatibility** Max. vezetődrót kompatibilitás	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1. Descrizione 60
2. Indicazioni per l'uso 60
3. Controindicazioni 60
4. Avvertenze 60
5. Precauzioni 61
6. Eventi Avversi Potenziali 61
7. Studi Clinici 61
8. Individualizzazione del Trattamento 64
9. Manuale Dell'operatore 64
10. Dotazione E Uso 64
11. Compatibilità 64
12. Istruzioni per l'uso 64
13. Garanzia Limitata Del Produttore 66
14. Simboli Non Standard 66

1. Descrizione

I cateteri OTW (Over the Wire) sono composti da fibre ottiche multiple, disposte concentricamente intorno a un lume per guida e sono intese l'uso nel sistema vascolare coronarico per ottenere la ricanalizzazione di arterie ostruite. Un adattatore laterale, ubicato in corrispondenza dell'estremità prossimale della lunghezza utile, agevola l'uso del catetere laser su guide da 0.014 in. Quando collegato al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System, i parametri operativi consigliati sono: fluenza 30-80 mJ/mm2 ad una frequenza d'impulso di 25-80 Hz.

I cateteri RX (cambio rapido) sono composti da fibre ottiche, alloggiate all'interno di un corpo in poliestere. Il corpo del catetere laser è composto da due porzioni principali: la porzione prossimale, che termina con il connettore del laser, e la porzione distale, che termina con la punta che entra a contatto diretto con il paziente. Le fibre terminano, nella punta distale, all'interno di un'estremità adesiva lucida e, nella punta prossimale, all'interno del connettore del laser. Un punto di repere radiopaco ubicato sull'estremità distale del catetere laser ne agevola l'individuazione in fluoroscopia all'interno del sistema vascolare coronarico. Il lume per guida parte dalla punta distale e risulta disposto concentricamente rispetto al fascio di fibre, per poi fuoriuscire dal catetere laser a 9 cm dalla punta distale, la quale entra a contatto diretto con il paziente. Un punto di repere prossimale, ubicato sul rivestimento esterno del catetere laser, a 104 cm dalla punta distale, agevola il posizionamento del catetere laser all'interno di un catetere guida femorale, senza necessità di ricorso a fluoroscopia. Quando il catetere è collegato al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System, i parametri operativi consigliati sono: fluenza 30-80 mJ/mm2 a una frequenza d'impulso di 25-80 Hz.

Principio d'azione dei cateteri ELCA

I cateteri laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser sul materiale ostruttivo dell'arteria da trattare. L'energia viene trasmessa alla punta del catetere laser per il trattamento tramite fotoablazione di lesioni fibrose, calcificate e ateromatose e la conseguente ricanalizzazione dei vasi lesionati. Nel processo di fotoablazione, fotoni di energia provocano la rottura dei legami molecolari a livello cellulare senza apportare danni termici al tessuto circostante. I cateteri laser Spectranetics sono dotati di un rivestimento lubrificato esclusivo che ne agevola la capacità di avanzamento nei vasi coronarici.

Glossario dei termini speciali

Direzione anterograda = nella stessa direzione del flusso sanguigno.

Angiografia di baseline = condizione del muscolo cardiaco e dei vasi sanguigni prima di un intervento di angioplastica.

Direzione retrograda = nella direzione opposta a quella del flusso sanguigno.

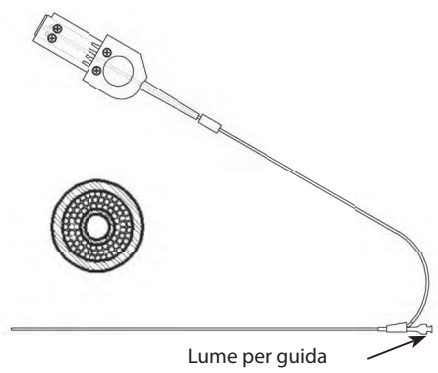


Figura 1: OTW (Over the Wire)

Tabella 1.1. Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA X-80(OTW)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Cateteri OTW - Dati tecnici						
0,9 mm	110-002	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5



Figura 2: RX (cambio rapido)

Tabella 1.2. Modelli di Catetere coronarico per aterectomia laser ELCA X-80(RX)

Descrizione del dispositivo	N. modello	Compatib. max. guida (in.)	Diam. max. punta (in.)	Diam. max. punta (mm)	Compatib. introduttore (Fr)	Lunghezza di lavoro (cm)
Cateteri RX - Dati tecnici						
0,9 mm	110-004	0.014	0.038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicazioni per l'uso

I cateteri laser X-80, usati unitamente al sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o al Philips Laser System, sono intesi per l'uso, sia singolarmente che unitamente a interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA), su pazienti affetti da arteriopatia coronarica, singola o multipla che siano candidati accettabili per interventi di innesto di bypass aortocoronarico (CABG). Interventi aggiuntivi di angioplastica a palloncino sono stati eseguiti, a discrezione degli investigatori clinici, per l'85% delle lesioni trattate. Le seguenti **Indicazioni per l'uso, Controindicazioni e Avvertenze** sono il risultato di studi clinici multicentro. L'esperienza clinica ha fornito dati sufficienti sulla sicurezza e l'efficacia dei cateteri laser multifibra per le seguenti indicazioni:

- Innesti di bypass della vena safena occlusi.
- Lesioni dell'ostio.
- Lesioni lunghe - (superiori a 20 mm).
- Stenosi a moderata calcificazione – (per stenosi ad elevata calcificazione si intendono le lesioni che mostrano una calcificazione completa all'esame angiografico in fluoroscopia, effettuato prima dell'intervento. Tutte le altre stenosi sono indicate come a moderata o a lieve calcificazione.).
- Occlusioni totali attraversabili da una guida.
- Lesioni non risolte per mezzo di precedente angioplastica a palloncino – (comprese le lesioni non risolte in seguito a trattamento con PTCA. Le lesioni che hanno subito complicati interventi di PTCA non rientrano in questa categoria.).

Queste lesioni devono essere attraversabili da una guida e composte da placca aterosclerotica e/o da materiale calcificato. Devono inoltre risultare ben definite in angiografia.

3. Controindicazioni

- Il paziente è affetto da trombosi acuta.
- La lesione è ubicata nel tronco comune non protetto.
- Il paziente ha un'anamnesi di infarto miocardico acuto.
- Il paziente presenta una frazione di eiezione inferiore al 30%.
- La lesione è ubicata oltre curve acute o in una posizione nell'ambito del sistema vascolare coronarico non attraversabile dal catetere.
- La guida non è in grado di attraversare la lesione.
- La lesione si trova all'interno di una biforcazione.
- Il paziente non è un candidato accettabile per interventi di innesto di bypass.

4. Avvertenze

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico specializzato.

Da uno studio clinico non sono emersi dati sufficienti circa l'efficacia e la sicurezza in lesioni adatte a interventi di PTCA standard o in quelle lesioni non specificamente menzionate nelle Indicazioni per l'uso, riportate sopra.
Non sono ancora stati studiati gli effetti sulla restenosi a seguito di terapia con angioplastica a palloncino aggiuntiva rispetto agli effetti della sola terapia laser.

I medici devono esercitare la massima cautela nel corso del trattamento con il sistema laser a eccimeri CVX-300® o con il Philips Laser System di pazienti affetti da arteriopatia coronarica.

I Cateteri coronarici per aterectomia laser Spectranetics richiedono che il software del sistema sia di versione 3.712 o 3.812 o successiva quando utilizzato con CVX-300® e versione 1.0 (b5.0.3) o successiva quando utilizzato con il Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il sistema laser ad eccimeri CVX-300® deve essere impiegato esclusivamente da medici qualificati per interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che siano in possesso dei seguenti requisiti. I requisiti di addestramento specifico comprendono, in modo non limitativo:

1. Addestramento sulla sicurezza e i principi fisici delle tecniche laser.
2. Esame di immagini di lesioni pertinenti all'uso indicato.
3. Analisi di casi di applicazione della tecnica ELCA in lesioni pertinenti all'uso indicato.
4. Analisi di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser.
5. Addestramento pratico all'utilizzo del sistema laser e del modello specifico.
6. Un tecnico qualificato di Spectranetics sarà presente per offrire assistenza per un minimo di due casi.
7. Spectranetics sarà in grado di offrire ulteriore addestramento dopo la sessione di addestramento formale, in caso di richiesta in tal senso da parte del medico, del personale di supporto, della struttura medica o di Spectranetics.

5. Precauzioni

Il catetere è stato sterilizzato con ossido di etilene e viene fornito STERILE. Il dispositivo è **MONOUSO** e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e temperature elevate (superiori a 60 °C o 140 °F).

Il prodotto è garantito sterile solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. Qualora l'integrità della confezione fosse stata compromessa, non utilizzare il catetere. Non utilizzare il catetere se la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione è stata superata.
Prima dell'uso, verificare con cura che le apparecchiature necessarie per la procedura non presentino difetti. Non utilizzare le apparecchiature che presentino danni.

Dopo l'uso, smaltire tutto il materiale secondo le specifiche norme applicabili in materia di rifiuti ospedalieri e di materiali a rischio biologico.

Leggere attentamente il manuale dell'operatore (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) prima di utilizzare il sistema laser, in particolare la sezione relativa ad avvertenze e responsabilità, in cui sono illustrate osservazioni, precauzioni e avvertenze per un funzionamento sicuro del sistema laser.

Una corretta terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori coronarici deve essere somministrata al paziente durante la procedura. Dopo la procedura, la terapia anticoagulante va somministrata in base al protocollo per la PTCA della struttura medica per un periodo di tempo determinabile dal medico.

Le procedure di aterectomia coronarica percutanea con laser ad eccimeri (ELCA) vanno eseguite esclusivamente in ospedali equipaggiati per l'esecuzione di interventi di bypass coronarici di emergenza, nell'ipotesi in cui si verifichino complicanze gravi o letali per il paziente.

I risultati di indagini cliniche hanno evidenziato che pazienti affetti dalle seguenti condizioni sono a maggior rischio di complicanze acute:

- Pazienti affetti da diabete
- Pazienti fumatori
- Lesioni in vasi tortuosi

6. Eventi Avversi Potenziali

L'utilizzo del sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o del Philips Laser System può contribuire all'insorgenza delle complicanze descritte di seguito.

- Dissezione della parete arteriosa
- Riocclusione acuta
- Formazione di aneurisma
- Intervento di innesto di bypass aortocoronarico
- Infarto miocardico
- Difetti di riempimento
- Perforazione
- Embolizzazione
- Spasmi
- Trombi
- Aritmia
- Morte

Allo stato attuale della ricerca, non sono noti gli effetti avversi a lungo termine di ELCA.

7. Studi Clinici

I Cateteri coronarici per aterectomia laser ELCA in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per ELCA con il Philips Laser System.

7.1 CONFRONTO TRA IL RICORSO AD ELCA+PTCA RISPETTO ALLA SOLA PTCA NELLA RESTENOSI DI STENT

La sperimentazione randomizzata LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, Angioplastica laser nella restenosi di stent) è stata intrapresa per il confronto tra il ricorso ad ELCA+PTCA rispetto al ricorso alla sola PTCA in restenosi di stent diffuse (10-40 mm). Sono state trattate le prime occorrenze di restenosi nell'ambito di un sottogruppo di stent in acciaio inossidabile, disponibili in commercio, con assenza di eventi avversi cardiaci significativi (MACE) come endpoint primario a 6 mesi. È stata condotta un'analisi ad interim dei risultati acuti allo scopo di ottenere dati a sostegno dell'indicazione dell'ELCA in stent prima della somministrazione di brachiterapia intravascolare.

Una volta ottenuta approvazione per il trattamento, il reclutamento dello studio LARS è stato completato con l'arruolamento di 138 dei 320 pazienti previsti per il gruppo di studio. Sessantasei (66) pazienti sono stati assegnati al gruppo del laser ad eccimeri e 72 pazienti sono stati assegnati al gruppo di controllo con solo palloncino. I due sottogruppi rappresentavano il 43% del gruppo di studio previsto. A causa del gruppo di studio ridotto e del tenore minore dell'analisi dello studio, non è possibile finalizzare le interferenze statistiche e possono verificarsi fenomeni di significanza accidentale.

Analisi: Le caratteristiche baseline dei 138 pazienti dello studio LARS sono risultate simili nei due gruppi. Le tendenze osservate hanno indicato un'incidenza maggiore di infarto miocardico antecedente nel gruppo PTCA e di diabete nel gruppo ELCA. Anche le caratteristiche e l'ubicazione delle lesioni sono risultate simili per i due gruppi, con circa l'83% delle lesioni presentanti una lunghezza compresa tra 11 e 20 mm. Il successo procedurale è risultato equivalente in entrambi i gruppi di studio. L'angiografia coronarica quantitativa (QCA) non ha rilevato differenze tra i due gruppi nel diametro dei lumi pre e postoperatorio. Il follow-up a 6 mesi, per un sottogruppo composto da 49 pazienti sottoposti a nuova angiografia a 6 mesi, prima della rimozione dei requisiti del protocollo, ha evidenziato una tendenza consistente nel miglioramento del diametro percentuale della stenosi e nella riduzione delle occlusioni totali tardive nel gruppo di controllo.

In entrambi i gruppi si sono rilevate complicanze procedurali simili. Nel gruppo sottoposto a sola PTCA, si è rilevata una leggera tendenza verso la dissezione indotta dal palloncino e danni allo stent nella forma di distorsione delle maglie dello stent e modifiche nell'apposizione alla parete arteriosa da parte dello stent. Le incidenze rilevate di MACE sono state registrate alla dimissione dall'ospedale, e ad intervalli di follow-up di 30 giorni, 6 mesi e 9 mesi. Ad ogni intervallo di follow up è stata riscontrata una tendenza ad incidenze maggiori di MACE nel gruppo ELCA. L'incidenza è stata determinata principalmente da un tasso maggiore di infarto miocardico non Q. Nel gruppo ELCA, si sono verificati due decessi nel corso dell'ospedalizzazione, uno in seguito a blocco renale ed uno in seguito a broncopneumopatia ostruttiva cronica (COPD).

Tabella 7.1.1 Caratteristiche baseline

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Età (anni)			
Media (DS)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Donne	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Attuale fumatore	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabete	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Ipertensione	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Ipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificazione canadese Assenza di angina Classe I Classe II Classe III Classe IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
IM precedente	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG precedente	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, IM = infarto miocardico, CABG = innesto di bypass aortocoronarico

Tabella 7.1.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Vaso interessato			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Altro	0	1 (1,4%)	
Lunghezza lesione			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Successo procedurale †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra, RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena
† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 7.1.3 Complicanze procedurali

	ELCA	PTCA	P
Pazienti	66	72	
Qualsiasi dissezione	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo acuto	0	0	
Stato confusionale	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Assenza di riflusso	0	0	
Aritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostruzione acuta del vaso	0	0	
Occlusione di un vaso collaterale	0	0	
Occlusione di un vaso non target	1 (1,5%)	0	0,478
Spasmo coronarico	2 (3,0%)	0	0,227
Embolo coronarico	1 (1,5%)	0	0,478
Perforazione coronarica	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Altro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danni al laser/stent	0	N.d.	
Danni al palloncino/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabella 7.1.4 Complicanze procedurali – Stenting di emergenza

	ELCA	PTCA	p
Pazienti	66	72	
Qualsiasi stenting di emergenza	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Motivo dell'emergenza			
Stenosi residua	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Ischemia con variazioni ST o dissezione C	0	0	
Dissezione D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Riduzione del flusso ematico TIMI di almeno 1 grado dalla baseline	0	0	
Elettivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Altro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabella 7.1.5 Angiografia coronarica quantitativa e occlusione totale tardiva

	ELCA	PTCA	p
Pazienti			
Pre-procedurale	61	69	
Post-procedurale	60	69	
Follow-up	26	23	
Diametro di riferimento	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Post-procedurale	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Follow-up	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
DML medio	mm (DS)	mm (DS)	
Pre-procedurale	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Post-procedurale	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Follow-up	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% diametro stenosi	media (DS)	media (DS)	
Pre-procedurale	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Post-procedurale	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Follow-up	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Occlusione totale tardiva*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

DML = diametro minimo del lume
* Occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni ed entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

Tabella 7.1.6 Classe funzionale dell'angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Assenza di angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
1 mese			
Assenza di angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Classe I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Classe II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Classe III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Classe IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
6 mesi			
Assenza di angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Classe I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Classe II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Classe III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Classe IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
9 mesi			
Assenza di angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Classe I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Classe II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Classe III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Classe IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabella 7.1.7 Endpoint clinici assegnati dal CEC fino a 30 giorni

	ELCA	PTCA	p
Fino alla dimissione:			
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
IM non Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Rivascolarizzazione vaso target	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Fino a 30 giorni:			
Pazienti con dati	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabella 7.1.8 Endpoint clinici indicati dall'investigatore alla dimissione del paziente

	ELCA	PTCA	p
Pazienti con dati	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto miocardico	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Rivascolarizzazione vaso target	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 7.1.9 Endpoint clinici assegnati dal CEC fino a 6 e 9 mesi

	ELCA	PTCA	p
Fino a 6 mesi:			
Pazienti con dati	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto miocardico	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
IM non Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Rivascolarizzazione vaso target	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Fino a 9 mesi:			
Pazienti con dati	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto miocardico	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
IM non Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Rivascolarizzazione vaso target	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 CONFRONTO TRA ELCA E PTCA PRIMA DELLA BRACHITERAPIA

I dati seguenti sono stati riportati dagli investigatori partecipanti alla sperimentazione Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). I dati relativi ai pazienti nelle tabelle seguenti sono stati compilati dai registri WRIST, Long WRIST (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent), radiazione γ comprendenti Long WRIST High Dose (lesioni lunghe 36-80 mm con restenosi dello stent utilizzando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (6 mesi di terapia a base di Clopidogrel post intervento coronarico e radiazione), Compassionate WRIST (radiazione localizzata intracoronarica con protocollo Compassionate per la prevenzione della rioccorrenza della restenosi) e gruppo WRIST X-over (pazienti per i quali la terapia a base di placebo non è riuscita e che sono pertanto successivamente stati sottoposti a radiazione). Tutti gli studi WRIST sono stati condotti sotto IDE, dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente, e sono stati monitorati in modo indipendente.

Analisi: Per effettuare un confronto diretto tra i risultati di PTCA e ELCA prima della brachiterapia Ir192 per il trattamento di restenosi dello stent, l'analisi dei dati è stata limitata a pazienti trattati con PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. I confronti tra le variabili continue sono stati condotti con un test t bilaterale e tra le variabili dicotomiche con un test del chi-quadrato bilaterale con correzione della continuità. Un valore di $p<0,05$ è stato considerato significativo.
Le caratteristiche baseline tra i due gruppi erano simili, con una tendenza al trattamento di un maggior numero di lesioni LCX nel gruppo PTCA+Ir192; tuttavia non sono risultate evidenti differenze significative nelle caratteristiche della lesione.

Tabella 7.2.1 Caratteristiche baseline*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Età (anni)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Uomini	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumatore	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Ipertensione	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabete	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Ipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instabile	55 (80%)	82 (82%)	0,985
IM precedente	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG precedente	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Malattia multivascolare	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosi precedente	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 01	0,203
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, IM = infarto miocardico, CABG = innesto di bypass aortocoronarico, LVEF = frazione di eiezione ventricolare sinistra

Tabella 7.2.2 Caratteristiche della lesione e dettagli procedurali*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso interessato			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Lunghezza della lesione mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diam. vaso di rif. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Successo procedurale†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicanze	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, LAD = arteria coronaria sinistra anteriore discendente, LCX = arteria coronaria circonflessa sinistra, RCA = arteria coronaria destra, SVG = innesto della vena safena, B2/C = punteggio di classificazione della lesione AHA/ACC modificato, mm = millimetri, Gy = grigio
† Successo procedurale definito come stenosi <50% senza complicanze ospedaliere gravi (morte, infarto miocardico o intervento di bypass aortocoronarico).
I risultati dell'analisi angiografica sono stati riportati per circa la metà dei pazienti trattati nei due gruppi.

Tabella 7.2.3 Analisi coronarica quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diam. di rif. mm			
Pre	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Post	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Follow-up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
DML mm			
Pre	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Post	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Follow-up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Pre	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Post	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Follow-up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perdita tardiva mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indice di perdita	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosi binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, Diam. di rif. = diametro di riferimento, mm = millimetri, DML = diametro minimo del lume, DS% = percentuale diametro stenosi, Perdita tardiva definita come la variazione nel diametro minimo del lume della lesione tra l'angiogramma finale e quello di follow-up. Indice di perdita (nell'ambito della lesione) definito come perdita tardiva/guadagno acuto. Restenosi binaria (al follow-up, con angiogramma a 4-8 mesi dal trattamento) definita come restringimento del diametro ≥50% nell'ambito del segmento, compreso lo stent e i relativi bordi (entro 5 mm).

I risultati clinici per i due gruppi sono simili. In complesso i tassi TLR, TVR e MACE sono risultati molto simili tra i due gruppi. Si sono riscontrate un numero maggiore di occlusioni totali tardive (LTO) nel gruppo PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 7.2.4 Risultati clinici*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 giorni			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 mesi			
Morte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
IMQ	0 (0%)	2 (2%)	0,514
IMNQ	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastica percutanea transluminale coronarica, Ir = Iridio, ELCA = angioplastica coronarica con laser ad eccimeri, MACE = complicanze cardiache gravi (morte, IM Q o TVR), IMQ = infarto miocardico Q, IMNQ = infarto miocardico non Q, TLR = rivascolarizzazione del vaso lesionato, TVR = rivascolarizzazione del vaso target, CABG = innesto di bypass aortocoronarico, LTO = occlusione totale tardiva.

Morte definita come mortalità per qualsiasi causa. IMQ o IMNQ definiti come innalzamento ≥2x del valore normale della creatina chinasi e/o innalzamento della frazione MB della creatina chinasi ≥20 ng/ml con o senza nuove onde q patologiche (>0,04 s) in due o più elettrocateteri contigui.

TVR e TLR come caratterizzate da intervento percutaneo ripetuto (PTCA) o CABG implicante il vaso trattato, segni clinici condotti di ischemia in presenza di restenosi angiografica.

Occlusione totale tardiva definita come occlusione totale documentata angiograficamente in corrispondenza del sito della lesione >30 giorni e entro 6 mesi dalla procedura di riferimento.

8. Individualizzazione del Trattamento

Si consiglia di valutare attentamente i rischi e i vantaggi descritti in precedenza per ogni paziente da trattare prima del ricorso ad ELCA.

La selezione dei pazienti e le tecniche cliniche devono essere condotte secondo le istruzioni fornite nella Sezione 2, "Indicazioni per l'uso" e nella Sezione 7, "Studi clinici" e nella Sezione 12, "Istruzioni per l'uso".

Bibliografia

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manuale Dell'operatore

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno delle seguenti gamme di energia del sistema CVX-300® o del Philips Laser System:

Tabella 9.1. Parametri di energia

Descrizione del dispositivo	N. modello	Fluenza	Tasso di ripetizione	Tempo On/Off laser (sec.)
Cateteri ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cateteri ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Impostazioni consigliate per la calibratura: fluenza 45, 25 Hz.

10. Dotazione E Uso

10.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

I cateteri laser Spectranetics sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che il catetere laser non presenti piegature, inginocchiamenti o altri danni. Non utilizzare in caso di danni.

11. Compatibilità

Il Catetere coronarico per aterectomia laser Spectranetics è indicato esclusivamente per l'uso con il sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics o con il Philips Laser System*. Non utilizzare con altri sistemi laser.
*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA.

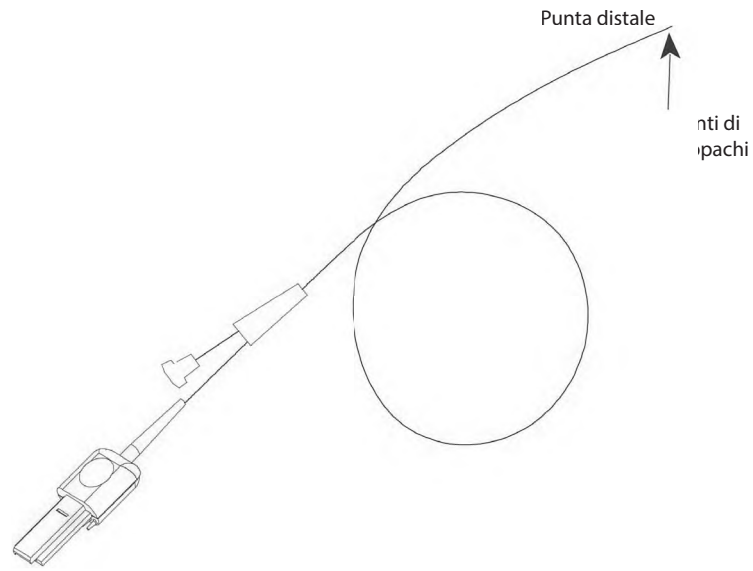


Figura 3 (non in scala)

Compatibilità della guida

Fare riferimento alla tabella dei dati tecnici del catetere nella Sezione 1.

12. Istruzioni per l'uso

12.1 Preparazione per la procedura

La procedura potrebbe richiedere i seguenti materiali, o parte di essi, non compresi nella confezione del catetere laser (articoli monouso; non risterilizzare o riutilizzare):

- Catetere/i guida femorali di dimensioni e configurazione corrette per la selezione dell'arteria coronaria
- Valvola/e emostatiche
- Soluzione fisiologica normale sterile
- Mezzo di contrasto standard
- Guide da 0.014 in.

Accendere l'unità laser. Per CVX-300:Verificare che sul pannello sia visualizzato all'avvio il numero 38, per accertarsi che su CVX-300 sia installata la versione software corretta, cioè 3.8.

ATTENZIONE: Se all'avvio non viene visualizzato il numero 38 per CVX-300, NON usare il catetere e contattare immediatamente l'assistenza tecnica Spectranetics.

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il catetere laser dal vassoio assieme al connettore laser nero, denominato anche estremità prossimale, giunto di accoppiamento prossimale o connettore prossimale. Si noti che l'estremità prossimale del catetere laser può essere collegata soltanto al sistema laser e non è destinata al contatto diretto con il paziente.

Collegare l'estremità prossimale del catetere laser al sistema laser e posizionare il catetere laser nel braccio di prolunga del sistema laser o nel fermo del catetere. Calibrare il catetere laser seguendo le istruzioni fornite nel Manuale dell'operatore del sistema CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o nel Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

12.2 Tecnica clinica

1. Utilizzare la tecnica percutanea di Seldinger standard per l'inserimento di un introduttore di dimensioni adatte al catetere guida nell'arteria femorale comune con approccio retrogrado. Somministrare eparina per via endovenosa secondo la procedura di eparinizzazione prevista dal protocollo per PTCA. La misurazione periodica del tempo di coagulazione attivata (ACT superiore a 300 secondi) nel corso della procedura facilita il mantenimento di livelli di anticoagulazione ottimali.
2. Introdurre un catetere guida di dimensioni adeguate utilizzando le informazioni fornite nella Tabella 1.1 o 1.2 (sinistra o destra a seconda dell'arteria coronarica target) utilizzando un filo guida standard da 0,038 ".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Eseguire un'angiografia di riferimento iniettando mezzo di contrasto tramite il catetere guida. Raccogliere immagini in più proiezioni che delineino le variazioni anatomiche e la morfologia della lesione o delle lesioni da trattare.

4. Introdurre una guida da 0.014 in. o più piccola nelle arterie coronarie attraverso il catetere guida. Attraversare la lesione target con la guida.

5. Considerare le dimensioni della lesione e scegliere il catetere laser corretto:

Tabella 12.1. Dimensioni consigliate

Dimensioni catetere	Diametro vaso di riferimento
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Iniettare 5-10 cc di soluzione fisiologica eparinizzata o di soluzione di Ringer lattato attraverso il catetere laser per irrigare il lume per guida. Collegare una valvola emostatica girevole all'ingresso della guida nel lume per guida (fare riferimento alla figura 3). Introdurre la punta distale del catetere laser Spectranetics sopra la guida selezionata e fare avanzare il catetere laser fino alla lesione in fluoroscopia. I punti della fascia radiopaca del catetere indicano la sua posizione rispetto alla lesione.

Nota: Una volta introdotto nel paziente, in modo analogo a qualsiasi altro dispositivo per interventi vascolari, monitorare costantemente in fluoroscopia lo spostamento del catetere laser e la posizione dei punti di repere radiopachi sulla punta. Lo spostamento e la velocità di avanzamento della punta distale del catetere devono essere direttamente proporzionali alla velocità di avanzamento del corpo prossimale del catetere. Se il movimento non sembra corrispondere, prima di continuare la procedura valutare nuovamente la morfologia della lesione, l'energia laser applicata e le condizioni dell'apparecchiatura di supporto.

7. Tecniche di introduzione (Bare Wiring)
   a. Monitorare in fluoroscopia la posizione della guida nel sistema vascolare.
   b. Inserire la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser, quindi far avanzare con cautela il catetere laser, secondo brevi incrementi, per evitare l'inginocchiamento della guida. Afferrare la guida non appena fuoriesce dall'ingresso per guida prossimale e mantenerne la posizione all'interno dell'apparato circolatorio del paziente durante l'avanzamento del catetere laser.
   c. Svitare la valvola emostatica dell'adattatore a Y usato con l'introduttore a sua volta inserito nel corso della fase 1 riportata sopra.
   d. Inserire con cautela il catetere laser nella valvola emostatica dell'adattatore a Y nel catetere guida, quindi farlo avanzare fino alla punta distale del catetere guida, mantenendo in posizione la guida.
   e. Confermare di nuovo la posizione del catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria, tramite iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia, prima di far avanzare il catetere laser.
   f. Far avanzare il catetere laser fino al sito della lesione, mantenendo al contempo in posizione la guida nell'apparato circolatorio del paziente. Iniettare la soluzione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per verificare in fluoroscopia il posizionamento del catetere laser.

8. Dopo aver confermato che il catetere laser è a contatto con la lesione da trattare, utilizzare soluzione fisiologica normale o soluzione di Ringer lattato per le fasi successive:
   a. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal catetere guida e dai connettori collegati.
   b. Eliminare completamente il mezzo di contrasto residuo dal sito da trattare con il laser e dalle strutture vascolari adiacenti prima di attivare il sistema laser.
   c. Eseguire un'irrigazione e infusione di soluzione fisiologica attenendosi alla procedura descritta nella sezione Protocollo per infusione di soluzione fisiologica.

9. Premere l'interruttore a pedale e attivare il sistema laser; far avanzare il catetere laser lentamente, a velocità inferiore a 1 mm al secondo, e dare tempo all'energia laser di eliminare il materiale. Rilasciare l'interruttore a pedale per disattivare il sistema laser.

Nota : L'avanzamento del catetere laser in lesioni con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto ai tessuti aterosclerotici fibrosi.

Attenzione : La punta del catetere laser non deve superare la punta della guida nel corso della procedura. Non spingere la punta del catetere laser oltre la punta della guida e/o retrarre la guida all'interno del catetere laser.

10. Retrarre il catetere laser e iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere guida per l'esame della lesione in fluoroscopia.

11. Per portare a termine il trattamento, ripetere le fasi da 8 a 10, se necessario.

12. Quando si retrae il catetere laser dal vaso trattato, monitorare la posizione della guida all'interno del vaso in fluoroscopia, onde evitare il prolasso della guida e prestare attenzione quando si fa uscire la punta distale del catetere laser dalla valvola emostatica dell'adattatore a Y.

Nota : Se per qualsiasi motivo il catetere laser viene rimosso dal vaso, pulire accuratamente la superficie esterna e la punta del catetere laser con soluzione fisiologica eparinizzata per evitare che il sangue vi aderisca. I residui di sangue sul catetere laser possono diminuirne l'efficienza.
Per aumentare o diminuire la fluenza o il tasso di ripetizione degli impulsi non è necessario rimuovere il catetere laser dal paziente, in quanto è stato calibrato in precedenza. Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema laser a eccimeri CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o al Manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

Nota : Durante la procedura, monitorare sempre la pressione sanguigna e il battito cardiaco del paziente.

13. Dopo il completamento dell'aterectomia al laser, se necessario, eseguire un'angiografia di follow-up e un'angioplastica tramite palloncino.

SOLO RX

14. Il catetere laser RX è stato progettato in modo specifico per l'uso con dispositivi a cambio rapido, secondo necessità, nel corso di un singolo intervento, eseguito da una sola equipe chirurgica. Il catetere laser RX può essere velocemente rimosso dall'apparato circolatorio del paziente, senza dover rimuovere la guida, in base alla procedura descritta di seguito.
    1) Allentare la valvola emostatica.
    2) Tenendo la guida e la valvola emostatica con una mano, afferrare la superficie esterna del catetere laser con l'altra mano.
    3) Mantenere la posizione della guida nell'arteria coronaria, tenendo ferma la guida, e cominciare ad estrarre il catetere laser dal catetere guida.

Nota : Durante la procedura di cambio, monitorare in fluoroscopia la posizione della guida.

    4) Tirare il catetere laser retraendolo fino a quando l'ingresso del lume per guida non fuoriesce dall'adattatore a Y. Estrarre lentamente e con cautela gli ultimi 9 cm della porzione distale flessibile del catetere laser dalla guida, continuando a mantenere la posizione della guida attraverso la lesione. Chiudere la valvola emostatica.
    5) Preparare per l'uso il successivo catetere laser, in base alla procedura riportata sopra.
    6) Inserire di nuovo la guida nel catetere laser, introducendo l'estremità prossimale della guida nella punta distale del catetere laser. La porzione prossimale della guida, maneggiata dal chirurgo, fuoriesce dall'ingresso a 9 cm dalla punta distale.
    7) Aprire la valvola emostatica e far avanzare il catetere laser, mantenendo la guida in posizione all'interno dell'arteria coronaria. Prestare attenzione a non attorcigliare il catetere laser intorno alla guida.
    8) Far avanzare il catetere laser fino alla punta del catetere guida. Servendosi del metodo precedentemente descritto, continuare ad eseguire la procedura di angioplastica laser.

15. È compito del medico curante prescrivere un'adeguata terapia farmacologica di follow-up.

Protocollo per infusione di soluzione fisiologica con laser ad eccimeri

Nota : La tecnica richiede la presenza di due operatori. Si consiglia che il medico operatore principale si occupi dell'avanzamento del catetere laser e dell'attivazione del pedale del sistema laser, mentre un assistente si occupa della siringa di controllo dell'infusione di soluzione fisiologica e, se pertinente, del pedale di attivazione della fluoroscopia.

   a. Prima di effettuare la procedura al laser, riscaldare una sacca da 500 cc di soluzione fisiologica normale (NaCl) allo 0,9% o di soluzione di Ringer lattato (LR) a 37 °C. Non è necessario aggiungere eparina o potassio alla soluzione fisiologica. Collegare la sacca di soluzione fisiologica riscaldata a una linea endovenosa sterile e collegare la linea a un ingresso di un collettore triplo.
   b. Incannulare l'ostio dell'arteria coronaria o l'innesto di bypass con un catetere guida "a lume grande" secondo le tecniche normali. Il catetere guida **non** deve essere dotato di fori laterali.
   c. Far avanzare il catetere laser in fluoroscopia fino a portarlo a contatto con la lesione. Se necessario, iniettare mezzo di contrasto per agevolare il posizionamento della punta del catetere laser. Se il mezzo di contrasto appare intrappolato tra la punta del catetere laser e la lesione, il catetere laser può essere arretrato leggermente (1-2 mm) per consentire il flusso anterogrado e l'eliminazione del mezzo di contrasto durante l'irrigazione del sistema con soluzione fisiologica. **Prima di applicare energia laser, verificare che la punta del catetere laser sia a contatto con la lesione.**
   d. Eliminare il mezzo di contrasto eventualmente rimasto nella siringa di controllo iniettandolo nel flacone del mezzo di contrasto. Svuotare il collettore triplo aspirando soluzione fisiologica nella siringa di controllo attraverso il collettore.
   e. Rimuovere la siringa di controllo originale dal collettore e sostituirla con una siringa di controllo Luer Lock da 20 cc pulita. Innescare la nuova siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica prima del collegamento per ridurre il rischio di introduzione di bolle d'aria (le siringhe di controllo da 20 cc sono prodotte da Merit Medical e da altri produttori).
   f. Eliminare i residui di sangue e di mezzo di contrasto da connettore, tubazioni del connettore, connettore a Y e dal catetere guida irrigando con almeno 20-30 cc di soluzione fisiologica (diverse siringhe di soluzione). Dopo aver completato l'irrigazione iniziale, riempire nuovamente la siringa di controllo da 20 cc con soluzione fisiologica.
   g. Confermare in fluoroscopia che la punta del catetere laser sia **a contatto** con la lesione (far avanzare il catetere laser se necessario), ma **non** iniettare mezzo di contrasto.
   h. Quando l'operatore principale indica di essere pronto ad attivare il sistema laser, l'assistente deve chiudere il rubinetto di arresto del collettore per mantenere la pressione e iniettare 10 cc di soluzione fisiologica il più rapidamente possibile (entro 1-2 secondi). Questa iniezione del bolo consente di spostare e/o diluire il sangue nell'albero coronarico fino al livello dei capillari e limitare il riflusso di sangue nel campo di ablazione al laser.
   i. Dopo l'iniezione del bolo iniziale di 10 cc e senza interrompere il movimento di iniezione, l'assistente deve rallentare la velocità di iniezione a 2-3 cc/s. Questa parte dell'infusione di soluzione fisiologica consente di spostare e/o diluire il flusso sanguigno anterogrado in ingresso nel campo di ablazione laser. **Nel momento in cui l'assistente rallenta il flusso iniettato, l'operatore principale deve attivare il sistema laser ad eccimeri premendo il pedale e iniziare la sequenza di applicazione di energia laser.**
   j. La sequenza di applicazione di energia laser deve durare 2-10 secondi (massimo 10 secondi).
   k. Interrompere l'iniezione di soluzione fisiologica alla fine della sequenza di applicazione di energia laser. Ruotare il rubinetto di arresto del collettore in modo da creare pressione e riempire nuovamente la siringa di controllo con 20 cc di soluzione fisiologica in vista della prossima sequenza di applicazione di energia laser.

Nota : Attendere che si siano risolte eventuali variazioni nell'elettrocardiogramma indotte dall'infusione di soluzione fisiologica, prima di ripetere la sequenza.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l. Ciascuna sequenza successiva di applicazione di energia laser deve essere preceduta da un bolo di soluzione fisiologica ed eseguita in associazione con l'infusione di soluzione fisiologica, come descritto nelle fasi h – k.
m. Se durante il trattamento laser si utilizza mezzo di contrasto per valutare i risultati della procedura, prima di riattivare il sistema laser, ripetere le fasi 4-7 (prima di attivare il laser secondo le istruzioni delle fasi h - k).

13. Garanzia Limitata Del Produttore

Il produttore garantisce che il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Il danneggiamento del catetere coronarico per aterectomia laser ELCA causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO**. Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autoritá di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il catetere coronarico per aterectomia laser ELCA. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300® o al Philips Laser System sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

14. Simboli Non Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gamma di energia (mJ) a fluenza 45		**Max. Tip Diameter** Diam. max. punta	
Hydrophilic Coating Rivestimento idrofilo		**Sheath Compatibility** Compatibilità dell'introduttore	
Quantity Quantità	QTY	**Working Length** Lunghezza di lavoro	
Importer Importatore		**Max. Guidewire Compatibility** Compatib. max. guida	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 67
2. Indikasjoner for Bruk 67
3. Kontraindikasjoner 67
4. Advarsler 67
5. Forholdsregler 68
6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger 68
7. Kliniske Studier 68
8. Pasienttilpasset Behandling 71
9. Brukerhåndboken 71
10. Levering 71
11. Kompatibilitet 71
12. Bruk 71
13. Fabrikantens Begrensede Garanti 72
14. Ikke-Standardiserte Symboler 73

1. Beskrivelse

Katetre for innføring over separat ledevaier (OTW) er konstruert av flere optiske fibre som er konsentrisk plassert rundt et ledevaierlumen. Katetrene er beregnet for bruk i koronarkar til rekanalisering av blokkerte arterier. En sidearmadapter i den proksimale enden av kateterets arbeidslengde gjør det mulig å føre inn laserkateteret over ledevaiere på 0,014". Ved tilkopling til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er de anbefalte driftsparametrene: partikkelstrøm på 30-80 mJ/mm2 ved pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Katetre for hurtig utskifting (RX) består av optiske fibre innkapslet i et polyesterskaft. Laserkateterets skaft består av to hoveddeler: den proksimale delen som ender ved laserkoplingen, og den distale delen som ender ved spissen og er i direkte kontakt med pasienten. De optiske fibrene ender i en polert, klebende ende ved den distale spissen og i laserkoplingen i den proksimale enden. I den distale enden av laserkateteret er det en radiopak markør som gjør det lettere å se plasseringen i koronarkaret under fluoroskopi. Ledevaierlumenet begynner ved den distale spissen og er konsentrisk med de optiske fibrene, og det har utgang fra laserkateteret 9 cm fra den distale spissen som er i direkte kontakt med pasienten. Det er en proksimal markør på laserkateterets ytre kapsling, 104 cm fra den distale spissen, som skal gjøre det lettere å plassere laserkateteret i et femoralt ledekateter uten bruk av fluoroskopi. Ved tilkopling til CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System er driftsparametrene: partikkelstrøm på 30-80 mJ/mm2 ved pulsfrekvens på 25-80 Hz.

ELCA-katetrenes funksjon

De optiske fibrene i laserkatetrene overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til blokkeringen i arterien. Den ultrafiolette energien tilføres spissen på laserkateteret for å gjennomføre fotoablasjon av fibrøse, kalsifiserte og ateromatøse lesjoner og dermed rekanalisere karene. (Fotoablasjon er en prosess der fotoner bryter molekylbindingene på cellenivå uten å forårsake termisk skade på omkringliggende vev.) Laserkatetrene fra Spectranetics er belagt med et eget glidemiddel for at de lettere skal kunne føres gjennom koronarkarene.

Ordliste

Antegrad retning = i samme retning som blodstrømmen.

Baseline-angiografi = registreringer av hjertemuskelen og blodkarene før en gittintervensjonell angioplastikkprosedyre.

Retrograd retning = i motsatt retning av blodstrømmen.

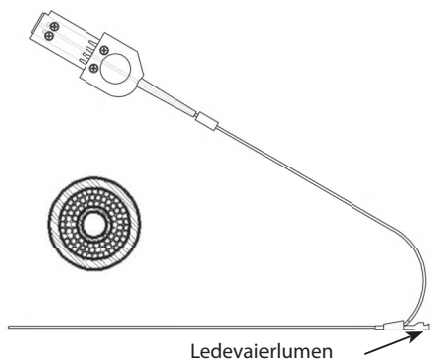


Fig. 1: OTW (Over-the-wire)

Tabell 1.1 ELCA X-80- Koronart laserateterektomikateter (OTW)

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Maks. ledevaier-kompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylse-kompatibilitet (F)	Arbeids-lengde (cm)
Kateterspesifikasjoner, OTW-kateter (Over-the-wire)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Fig. 3: RX (Rapid Exchange)

Tabell 1.2 ELCA X-80- Koronart laserateterektomikateter (RX)

Utstyrs-beskrivelse	Modell-nummer	Maks. ledevaier-kompatibilitet (tommer)	Maks. spiss-diameter (tommer)	Maks. spiss-diameter (mm)	Hylse-kompatibilitet (F)	Arbeids-lengde (cm)
Kateterspesifikasjoner, RX-kateter (hurtig utskifting)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikasjoner for Bruk

X-80-laserkatetrene brukes sammen med Spectranetics' CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System og er indisert for bruk på pasienter med koronararteriesykdom i ett eller flere kar, enten alene eller i kombinasjon med perkutan transluminal koronarangioplastikk (PTCA). Pasientene må være godkjente kandidater for koronar bypasskirurgi (CABG). For 85 % av de behandlede lesjonene ble ballongangioplastikk brukt som et supplement, etter legens skjønn. Følgende i**ndikasjoner for bruk, Kontraindikasjoner og Advarsler** er dokumentert gjennom kliniske multisenterstudier. Klinisk erfaring har gitt rimelige forsikringer om at laserkatetermodellene med flere optiske fibre er sikre og effektive for følgende indikasjoner:

- Blokkerte v. saphena-bypassgraft
- Lesjoner i ostier
- Lange lesjoner (lengre enn 20 mm)
- Moderat kalsifiserte stenoser – (Sterkt kalsifiserte stenoser er de lesjonene som viser fullstendig kalsifisering under fluoroskopi i forbindelse med angiografi før prosedyren. Moderat og lett kalsifiserte stenoser er alle de andre.)
- Totale blokkeringer der en ledevaier kan passere
- Lesjoner der forsøk på ballongangioplastikk ikke har lykkes – (Dette omfatter lesjoner der behandling med PTCA var mislykket. Lesjoner som har gjennomgått en komplisert PTCA-prosedyre omfattes ikke i denne kategorien.)

En ledevaier må kunne passere gjennom disse lesjonene, og de må bestå av aterosklerotisk plakk og/eller kalsifisert materiale. Lesjonene må være godt definert under angiografi.

3. Kontraindikasjoner

- Pasienten har akutt trombose.
- Lesjonen er i en ubeskyttet venstre hovedarterie.
- Pasienten har hatt akutt myokardinfarkt.
- Pasientens ejeksjonsfraksjon er lavere enn 30 %.
- Lesjonen befinner seg innenfor kraftige buktninger eller på et sted i den koronare anatomien der kateteret ikke kan passere.
- Ledevaieren kan ikke passere gjennom lesjonen.
- Lesjonen befinner seg i en bifurkasjon.
- Pasienten er ikke en godkjent kandidat for bypasskirurgi.

4. Advarsler

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges etter rekvisisjon fra lege med egnet utdanning.

I en klinisk studie ble sikkerhet og effekt ikke påvist for lesjoner som kan behandles med rutinemessig PTCA eller lesjoner som ikke er nevnt under "Indikasjoner for bruk" ovenfor.

Effekten av supplerende ballongangioplastikk på restenose, i motsetning til kun laserbehandling, er ikke studert.

Leger må utvise forsiktighet ved behandling av pasienter med koronar arteriesykdom med CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System.

Spectranetics' Koronart laserateterektomikateter krever programvareversjon 3.712, 3.812 eller høyere ved bruk med CVX-300® og programvareversjon 1.0 (b5.0.3) eller høyere ved bruk med Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruk av lasersystemet er begrenset til leger som har fått opplæring i angioplastikk og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA), og som tilfredsstiller kravene til opplæring som er oppført nedenfor. Disse kravene omfatter, men er ikke begrenset til:

1. Opplæring i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
2. Gjennomgang av pasientfilmer av lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
3. Gjennomgang av behandlingstilfeller som viser bruk av ELCA-teknikken i lesjoner som overensstemmer med indikasjonene for bruk.
4. Gjennomgang av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
5. Praktisk opplæring innen lasersystemet og egnet modell.
6. En representant fra Spectranetics som har fått full opplæring, vil være til stede for å hjelpe til ved minst de to første behandlingstilfellene.
7. Etter at den formelle opplæringen er gjennomført, legger Spectranetics til rette for ytterligere opplæring hvis dette ønskes av legen, støttepersonellet, sykehuset eller Spectranetics.

5. Forholdsregler

Dette kateteret er sterilisert med etylenoksid og leveres STERILT. Produktet er spesifisert og beregnet kun for **ENGANGSBRUK** og skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.

Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

Oppbevares tørt og kjølig. Beskyttes mot direkte sollys og høye temperaturer (over 60 °C eller 140 °F).

Produktets sterilitet garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Kateteret skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kateteret skal ikke brukes etter siste forbruksdato som er angitt på pakningen.

Før bruk utføres en grundig kontroll av alt utstyr som skal benyttes, med tanke på defekter. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

Etter bruk skal alt utstyr deponeres i overensstemmelse med gjeldende, spesifikke bestemmelser for sykehusavfall og materiale som kan utgjøre en biologisk fare.

Les brukerhåndboken (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System: P019097) nøye før du bruker lasersystemet. Vær spesielt oppmerksom på delen om advarsler og ansvar, som forklarer merknader, forholdsregler og advarsler som du må ta hensyn til for å oppnå sikker bruk av lasersystemet.

Under prosedyren må egnet antikoagulerende og koronar vasodilaterende behandling administreres til pasienten. Antikoagulerende behandling skal administreres i henhold til sykehusets PTCA-protokoll over en periode som fastsettes av legen etter prosedyren.

Perkutan aterektomi av koronarkar med excimerlaser (ELCA) skal kun utføres ved sykehus der akutt koronar bypasskirurgi kan utføres umiddelbart hvis det skulle oppstå en potensielt skadelig eller livstruende komplikasjon.

Resultater fra kliniske studier viser at pasienter med følgende tilstander har høyere risiko for akutte komplikasjoner:

- Pasienter med diabetes
- Pasienter som røyker eller er tidligere røykere
- Pasienter som har lesjoner i buktende kar

6. Mulige Komplikasjoner Og Bivirkninger

Bruk av Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System kan bidra til følgende komplikasjoner:

- Disseksjon av arterieveggen
- Akutt gjenlukking
- Aneurismedannelse
- Koronar bypasskirurgi
- Myokardinfarkt
- Fyllingsdefekter
- Perforasjon
- Embolisme
- Spasme
- Trombe
- Arytmi
- Dødsfall

Det er for øyeblikket ingen kjente, langsiktige bivirkninger forbundet med ELCA.

7. Kliniske Studier

I disse studiene ble ELCA Koronare laseraterektomikatetre brukt sammen med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for ELCA med Philips Laser System.

7.1 SAMMENLIGNING MELLOM BRUK AV ELCA+PTCA OG BRUK AV KUN PTCA I STENTER MED RESTENOSE

Den randomiserte studien av laserangioplastikk i stenter med restenose (LARS) ble satt i gang for å sammenligne bruk av ELCA+PTCA med bruk av kun PTCA ved diffus (10–40 mm) restenose i stent. Første forekomst av restenose i et delsett av kommersielt tilgjengelige stenter av rustfritt stål ble behandlet, og det primære endepunktet var fravær av alvorlige kardiale hendelser (MACE) etter 6 måneder. En midlertidig analyse av akutte resultater ble foretatt for å innhente data for å støtte indikasjon av ELCA i stenter før administrasjon av intravaskulær brakyterapi. Etter godkjenning av indikasjonen ble rekrutteringen til LARS-studien avsluttet etter rekruttering av 138 av de planlagte 320 pasientene til studiegruppen. Sekstiseks (66) pasienter ble plassert i ELCA-gruppen og syttito (72) pasienter ble plassert i PTCA-gruppen. Denne kohorten representerer 43 % av den planlagte studiegruppen. På grunn av studiegruppens reduserte størrelse og studieanalysens svekkede karakter er det ikke mulig å trekke statistiske konklusjoner, og tilfeldig signifikans kan forekomme.

Analyse: Baseline-egenskapene til de 138 pasientene som deltok i LARS-studien var ensartede i de to gruppene. Det ble observert en tendens mot høyere forekomst av tidligere myokardinfarkt i PTCA-gruppen og høyere forekomst av diabetes i ELCA-gruppen. Lesjonenes karakter og plassering var også ensartet, og ca. 83 % av lesjonene hadde en lengde på 11–20 mm. Forekomsten av vellykkede prosedyrer var lik i begge grupper. Kvantitativ koronarangiografi (QCA) avdekket ingen forskjeller mellom gruppene med hensyn til lumendiameter før og etter prosedyren. Ved oppfølging etter 6 måneder, i en delgruppe på 49 pasienter som fikk utført en ny angiografisk undersøkelse etter 6 måneder, før fjerning av protokollkravet, var det en tendens mot forbedret stenosediameterprosent og færre sene totale okklusjoner i kontrollgruppen.

Forekomsten av prosedyrerelaterte komplikasjoner var lik i begge grupper. I PTCA-gruppen var det en svak tendens mot ballongindusert disseksjon og stentskade i form av deformert stentnetting og endringer i stent/karvegg-tilpasningen. Påviste forekomster av MACE ble tabulert ved sykehusutskrivelse og ved oppfølging etter 30 dager, 6 måneder og 9 måneder. Det var en tendens mot høyere forekomst av MACE i ELCA-gruppen ved hvert intervall. Dette skyldes primært en høyere grad av myokardinfarkt uten Q-takk. I ELCA-gruppen ble det observert to dødsfall under sykehusoppholdet – ett sekundært til nyresvikt og ett sekundært til kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Tabell 7.1.1 Baseline-egenskaper

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Alder (år)			
Gjennomsnitt (standardavvik)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinner	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Nåværende røyker	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertensjon	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Canadisk klassifisering Ingen angina Klasse I Klasse II Klasse III Klasse IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Før MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Før CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi

Tabell 7.1.2 Lesjonens beskaffenhet og informasjon om prosedyren

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Kar med lesjon			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Annet	0	1 (1,4 %)	
Lesjonens lengde			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Vellykket prosedyre †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa, RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.1.3 Prosedyrerelaterte komplikasjoner

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
Disseksjon	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akutt trombe	0	0	
Omtåkethet	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Ingen tilbakestrømning	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akutt karokklusjon	0	0	
Okklusjon av sidegren	0	0	
Okklusjon utenfor målet	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar spasme	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronar embolisme	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronar perforasjon	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annet	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskade	0	IR	
Ballong-/stentskade	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Prosedyrerelaterte komplikasjoner – "bail-out"-stenting

	ELCA	PTCA	p
Pasienter	66	72	
"Bail-out"-stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Hvorfor "bail-out"?			
Restinnsnevring	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Iskemi med ST-endringer eller C-disseksjon	0	0	
D-, E- eller F-disseksjon	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduksjon av TIMI-strømning med minst 1 grad fra baseline	0	0	
Valgfritt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annet	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi og sen total okklusjon

	ELCA	PTCA	p
Pasienter			
Før prosedyren	61	69	
Etter prosedyren	60	69	
Oppfølging	26	23	
Referansediameter	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Etter prosedyren	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Oppfølging	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Gjennomsnitt MLD	mm (standardavvik)	mm (standardavvik)	
Før prosedyren	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Etter prosedyren	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Oppfølging	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
Stenosediameter-%	gj.snitt (standardavvik)	gj.snitt (standardavvik)	
Før prosedyren	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Etter prosedyren	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Oppfølging	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total okklusjon*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimum lumendiameter

* Angiografisk dokumentert total okklusjon ved lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 månederetter indeksprosedyren.

Tabell 7.1.6 Funksjonsklasse for angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klasse I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klasse II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Klasse III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klasse IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Måned 1			
Ingen angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Klasse I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klasse II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Klasse III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klasse IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Måned 6			
Ingen angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Klasse I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klasse II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Klasse III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Måned 9			
Ingen angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Klasse I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klasse II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Klasse III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klasse IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabell 7.1.7 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 30 dager

	ELCA	PTCA	p
Ved sykehusutskrivelse:			
Pasienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Myokardinfarkt uten Q-takk	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revask. av målkar	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Etter 30 dager:			
Pasienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Forskerangitte kliniske endepunkter ved utskrivelse

	ELCA	PTCA	p
Pasienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dødsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revask. av målkar	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.1.9 CEC-påviste kliniske endepunkter etter 6 og 9 måneder

	ELCA	PTCA	p
Etter 6 måneder:			
Pasienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dødsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revask. av målkar	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Etter 9 måneder:			
Pasienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dødsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Myokardinfarkt uten Q-takk	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revask. av målkar	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 SAMMENLIGNING MELLOM ELCA OG PTCA FØR BRAKYTERAPI

Følgende data er rapportert av forskerne som deltok i studien Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Pasientdataene i de følgende tabellene ble innhentet fra WRIST, Long WRIST (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent), γ-strålingsregistreringer inkludert Long WRIST High Dose (lange restenoselesjoner på 36–80 mm i stent, behandlet med 18 Gy ved 2 mm), Plavix WRIST (6 måneders clopidogrel-behandling etter koronar intervensjon og stråling), Compassionate WRIST (åpen protokoll for intrakoronar stråling for å hindre tilbakevendende restenose) og WRIST X-over (pasienter som etter mislykket placebobehandling ble behandlet med stråling). Alle WRIST-studiene ble utført under en IDE-lisens etter å ha innhentet informert samtykke fra pasientene, og de ble oppfulgt individuelt.

Analyse: For å gjøre en direkte sammenligning av resultatene for PTCA og ELCA før Ir192-brakyterapi ved restenose i stent, ble dataanalysen begrenset til pasienter som var behandlet med PTCA+Ir192 og ELCA+Ir192. Sammenligninger mellom kontinuerlige variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig t-test, og sammenligninger mellom dikotome variabler ble gjort ved hjelp av en tosidig kjikvadrattest korrigert for kontinuitet. En verdi på $p < 0,05$ ble ansett som betydelig.

Baseline-egenskapene var ensartede i de to gruppene, med en tendens mot flere behandlede LCX-lesjoner i PTCA+Ir192-gruppen, men ingen betydelige forskjeller i lesjonenes karakter.

Tabell 7.2.1 Baseline-egenskaper*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Alder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Menn	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Røykere	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertensjon	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetes	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hyperkolesterolemi	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Ustabil angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Tidligere MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Tidligere CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Sykdom i flere kar	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Tidligere restenose	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = koronar bypasskirurgi, LVEF = venstre ventrikulær ejeksjonsfraksjon

Tabell 7.2.2 Lesjonens karakter og informasjon om prosedyren*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kar med lesjon			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Type B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Lesjonens lengde mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref.karets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Vellykket prosedyre†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikasjoner	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, LAD = venstre anteriøre nedadgående arterie, LCX = venstre a. circumflexa, RCA = høyre koronararterie, SVG = v. saphena-graft, B2/C = modifisert AHA/ACC-klassifiseringsskår for lesjoner, mm = millimeter, Gy = gray

† Vellykket prosedyre definert som < 50 % stenose og ingen større komplikasjoner under sykehusoppholdet (dødsfall, myokardinfarkt eller koronar bypasskirurgi).

Angiografisk analyse ble rapportert for ca. halvparten av de behandlede pasientene i de to gruppene.

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalyse*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref.diameter mm			
Før	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Etter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Oppfølg.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Før	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Etter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Oppfølg.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Før	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Etter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Oppfølg.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sen reduksjon mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Reduksjonsindeks	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binær restenose	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, Ref.diameter = referansediameter, mm = millimeter, MLD = minimum luminaldiameter, DS% = stenosediameterprosent. Sen reduksjon defineres som endringen i lesjonens MLD fra siste angiogram til angiogram ved oppfølging. Reduksjonsindeks (innenfor lesjonen) defineres som sen reduksjon / akutt økning. Binær restenose (ved oppfølging, angiogram 4–8 måneder etter behandling) defineres som innsnevring av ≥ 50 % av diameteren i segmentet som omfatter stenten og 5 mm på hver side av denne.

De kliniske resultatene ser ut til å være ensartede for de to gruppene. Forekomsten av TLR, TVR og MACE var totalt sett svært lik for de to gruppene. Det var flere forekomster av sen total okklusjon (LTO) i PTCA+Ir192-gruppen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.2.4 Kliniske resultater*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dager			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 måneder			
Dødsfall	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronar angioplastikk, Ir = Iridium, ELCA = koronar angioplastikk med excimerlaser, MACE = alvorlige kardiale hendelser (dødsfall, MI med Q-takk, TVR), QMI = myokardinfarkt med Q-takk, NQMI = myokardinfarkt uten Q-takk, TLR = revaskularisering av mållesjon, TVR = revaskularisering av målkar, CABG = koronar bypasskirurgi, LTO = sen total okklusjon.

Dødsfall defineres som dødsfall uansett årsak. QMI eller NQMI defineres som en total økning i kreatininkinasenivået på ≥ 2 x den normale verdien og/eller en økning i kreatininkinase-MB-fraksjonen på ≥20 ng/ml med eller uten nye patologiske Q-takker (> 0,04 s) i to eller flere påfølgende ledninger.

TVR og TLR karakteriseres av gjentatt perkutan intervensjon (PTCA) eller CABG i det behandlede karet på grunn av kliniske tegn på iskemi ved forekomst av angiografisk restenose.

Sen total okklusjon defineres som angiografisk dokumentert total okklusjon på lesjonsstedet > 30 dager og før det har gått 6 måneder etter indeksprosedyren.

8. Pasienttilpasset Behandling

Risikomomentene og fordelene som er beskrevet ovenfor, må vurderes nøye for hver pasient før bruk av ELCA.

Valg av pasienter og kliniske teknikker må gjøres på grunnlag av instruksjonene i del 2, "Indikasjoner for bruk", del 7, "Kliniske studier", og del 12, "Bruk".

Referanser

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Brukerhåndboken

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300®-excimerlasersystemet eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametere

Utstyrs-beskrivelse	Modellnr.	Partikkelstrøm	Rep. frekv.	Laser på/av (sek)
ELCA OTW-katetre				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetre				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Anbefalte kalibreringsinnstillinger: partikkelstrøm på 45, 25 Hz.

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Laserkatetrene fra Spectranetics leveres sterile. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

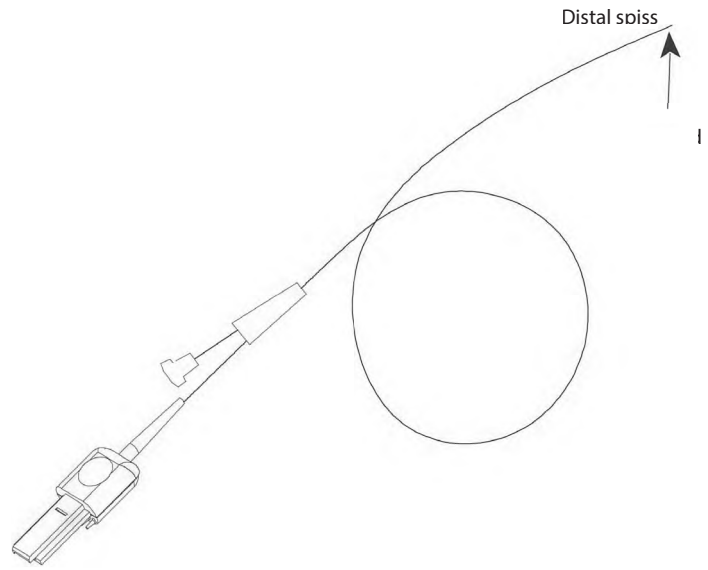
10.2 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert kateteret, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på kateteret. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

Koronart laseraterektomikateter fra Spectranetics er utformet og beregnet for bruk utelukkende med Spectranetics' CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System*. Skal ikke brukes med andre lasersystemer.

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor ELCA Koronart laseraterektomikateter selges.



Fi. 3 (ikke riktig målestokk)

Ledevaierkompatibilitet

Se tabellen med kateterspesifikasjoner i del 1.

12. Bruk

12.1 Oppsett

Noe av eller alt følgende utstyr, som ikke er inkludert i pakningen med laserkateteret, kan være nødvendig under prosedyren (dette er engangsutstyr som ikke skal resteriliseres eller brukes om igjen):

- ett eller flere femorale ledekatetre av egnet størrelse og konfigurasjon for den aktuelle koronararterien
- en eller flere hemostaseventiler
- vanlig steril saltoppløsning
- standard kontrastmiddel
- ledevaiere på 0,014"

Slå på laserenheten. For CVX-300: Kontroller at tallet 38 vises på skjermen ved oppstart. Dette viser at CVX-300 har riktig programvareversjon, 3.8, installert.

FORSIKTIG: Hvis 38 ikke vises ved oppstart for CVX-300, skal du IKKE bruke kateteret, men ta kontakt med Spectranetics' sin feltservice umiddelbart.

Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserkateteret ut av brettet mens du støtter den sorte laserkoplingen, også kalt proksimal ende eller proksimal kopling. Vær oppmerksom på at den proksimale enden på laserkateteret kun skal koples til lasersystemet. Den skal ikke være i kontakt med pasienten.

Kople den proksimale enden på laserkateteret til lasersystemet, og plasser laserkateteret i forlengelsen eller kateterholderen på lasersystemet. Kalibrer laserkateteret i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for CVX300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 70300068) eller Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk teknikk

1. Bruk standard seldingerteknikk og før en innfører av riktig størrelse inn i a. femoralis communis i retrograd retning, slik at det opprettes en kanal for ledekateteret. Bruk intravenøs heparinisering ved bruk av PTCA-protokollen for heparinisering. Regelmessig måling av ACT (over 300 sekunder) under prosedyren vil bidra til å opprettholde optimal antikoagulering.
2. Sett inn et passende stort ledekateter Bruk opplysningene som er gitt i tabell 1.1 og 1.2 (venstre eller høyre avhengig av hvilken koronararterie som er målet). Bruk en standard 0,038" ledewire.
3. Utfør baseline-angiografi ved å injisere kontrastmiddel gjennom ledekateteret. Ta bilder i flere projeksjoner for å oppnå en fremstilling av anatomiske variasjoner og morfologien til lesjonen(e) som skal behandles.
4. Før en ledevaier på 0,014" (eller mindre) frem til koronararteriene via ledekateteret. Før ledevaieren gjennom mållesjonen.
5. Velg laserkateter av riktig størrelse:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 12.1 Anbefalt størrelse

Kateterstørrelse	Referansekarets diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injiser 5–10 cc heparinisert saltoppløsning eller Ringers løsning gjennom laserkateteret for å skylle ledevaierlumenet. Kople en roterende hemostaseventil til ledevaierporten inn til ledevaierlumenet (se fig. 3). Før den distale spissen på Spectranetics-laserkateteret over den valgte ledevaieren. Før laserkateteret frem til lesjonen under fluoroskopisk kontroll. Det radiopake markørbåndet på laserkateteret angir posisjonen i forhold til lesjonen.

Merk : Når laserkateteret er i kroppen, må du, som med alt utstyr til vaskulær intervensjon, alltid holde øye med kateterets bevegelse og det radiopake markørbåndets posisjon ved hjelp av fluoroskopi. Bevegelsen og fremføringshastigheten til kateterets distale spiss skal samsvare direkte med fremføringshastigheten til kateterets proksimale skaft. Hvis bevegelsen ikke samsvarer, skal du evaluere lesjonens morfologi, bruken av laserenergi og statusen til tilleggsutstyr på nytt, før du fortsetter behandlingen.

7. Innføringsteknikker (udekket vaier)
   a. Overvåk ledevaierens posisjon i vaskulaturen under fluoroskopi.
   b. Før ledevaieren inn i laserkateteret ved å føre den proksimale enden på ledevaieren inn i den distale spissen på laserkateteret, og før laserkateteret forsiktig frem i små trinn for å unngå knekk på ledevaieren. Ta tak i ledevaieren når den kommer ut av den proksimale ledevaierporten, og sørg for at ledevaierens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem opprettholdes mens laserkateteret føres frem.
   c. Åpne hemostaseventilen på Y-adapteren som brukes sammen med innføringshylsen som ble satt inn i trinn 1 ovenfor.
   d. Før laserkateteret forsiktig gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren til ledekateteret, og før laserkateteret frem til ledekateterets distale spiss mens du opprettholder ledevaierens posisjon.
   e. Bekreft ledekateterets posisjon i ostiet av koronararterien ved injisering av kontrastmiddel og fluoroskopi før laserkateteret føres frem.
   f. Før laserkateteret frem til lesjonsstedet mens du opprettholder ledevaierens posisjon i pasientens sirkulasjonssystem. Injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å bekrefte posisjonen til laserkateteret under fluoroskopi.
8. Etter å ha bekreftet laserkateterets posisjon og kontakt med mållesjonen bruker du vanlig saltoppløsning eller Ringers løsning og gjør følgende:
   a. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra ledekateteret og koplingene.
   b. Skyll bort alle rester av kontrastmiddel fra stedet der det skal brukes laser, samt fra vaskulære strukturer i nærheten, før du aktiverer lasersystemet.
   c. Se protokollen for infusjon av saltoppløsning og følg instruksjonene for skylling og infusjon med saltoppløsning.
9. Trykk på fotbryteren for å aktivere lasersystemet, og før laserkateteret sakte frem (mindre enn 1 mm per sekund), slik at laserenergien får fjerne det aktuelle materialet. Slipp fotbryteren for å deaktivere lasersystemet.

Merk : Ved fremføring av laserkateteret gjennom moderat kalsifiserte lesjoner, kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst aterosklerotisk vev.

Forsiktig : Spissen på laserkateteret må ikke føres lenger frem enn spissen på ledevaieren under prosedyren. Unngå å skyve laserkateterets spiss forbi ledevaierspissen og/eller trekke ledevaierspissen inn i laserkateteret.

10. Trekk tilbake laserkateteret og injiser kontrastmiddel gjennom ledekateteret for å undersøke lesjonen under fluoroskopi.
11. Gjenta trinn 8 til og med 10 etter behov for å fullføre behandlingen.
12. Når laserkateteret trekkes ut av det behandlede karet, skal du overvåke ledevaierens posisjon i karet ved hjelp av fluoroskopi, for å unngå fremfall av ledevaieren. Vær forsiktig når laserkateterets distale spiss trekkes ut gjennom hemostaseventilen på Y-adapteren.

Merk : Hvis laserkateteret av en eller annen grunn fjernes fra karet, skal du rengjøre kateterets overflate og spiss grundig med heparinisert saltoppløsning for å unngå at blodet fester seg. Blod som blir sittende igjen på laserkateteret, kan svekke laserkateterets yteevne.

Det er ikke nødvendig å fjerne laserkateteret fra pasienten for å øke eller redusere partikkelstrømmen eller repetisjonsfrekvensen, ettersom laserkateteret allerede er kalibrert. Se brukerhåndboken for CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller Philips Laser System (P019097).

Merk : Pasientens blodtrykk og hjertefrekvens må alltid overvåkes under prosedyren.

13. Etter laserateterektomi kan det utføres angiografi eller ballongangioplastikk om nødvendig.

KUN RX

14. RX-laserkateteret er spesiallaget for hurtig kateterutskifting ved behov under én enkelt intervensjonsprosedyre utført av det samme kirurgiteamet. RX-laserkateteret kan hurtig fjernes fra pasientens sirkulasjonssystem uten å fjerne ledevaieren, som beskrevet nedenfor.
   1) Åpne hemostaseventilen.
   2) Hold ledevaieren og hemostaseventilen i den ene hånden mens du tar tak rundt laserkateterets ytre flate med den andre hånden.
   3) Opprettholde ledevaierens posisjon i koronararterien ved å holde den stasjonær, og begynn å trekke laserkateteret ut av ledekateteret.
   4) Trekk ut laserkateteret til åpningen i ledevaierlumenet akkurat kommer ut av Y-adapteren. Sakte og forsiktig trekker du de siste 9 cm av laserkateterets fleksible, distale del av ledevaieren mens ledevaierens posisjon gjennom lesjonen opprettholdes. Steng hemostaseventilen.
   5) Klargjør det neste laserkateteret som skal brukes, som beskrevet tidligere.
   6) Før igjen ledevaieren inn i laserkateteret ved å føre den proksimale enden på ledevaieren inn i den distale enden på laserkateteret. Den proksimale delen av ledevaieren, som skal håndteres av legen, kommer ut av åpningen 9 cm fra den distale spissen.
   7) Åpne hemostaseventilen og før frem laserkateteret mens ledevaierens posisjon i koronararterien opprettholdes. Pass på at laserkateteret ikke vris rundt ledevaieren.
   8) Før laserkateteret frem til spissen på ledekateteret. Fortsett laserangioplastikkprosedyren ved hjelp av instruksjonene som er gitt tidligere.
15. Anbefalt farmakologisk oppfølging foreskrives av legen.

Protokoll for saltoppløsningsinfusjon ved bruk av excimerlaser

Merk : Denne teknikken krever to operatører. Det anbefales at den primære legen fører frem laserkateteret og betjener lasersystemets fotbryter. En assistent skal håndtere kontrollsprøyten for saltoppløsningsinfusjon og (eventuelt) trykke på fluoroskopipedalen.

   a. Før laserprosedyren varmes en 500 cc pose med 0,9 % vanlig saltoppløsning (NaCl) eller Ringers løsning opp til 37 °C. Det er ikke nødvendig å tilsette heparin eller kalium i saltoppløsningen. Kople posen med oppvarmet saltoppløsning til en steril iv-slange, og kople slangen til en port på en trippel manifold.
   b. Kanylér ostiet av koronararterien eller bypassgraftet med et ledekateter med tilstrekkelig stort lumen, på vanlig måte. Det anbefales å bruke et ledekateter **uten** sidehull.
   c. Under fluoroskopisk veiledning fører du frem laserkateteret til det er i kontakt med lesjonen. Injiser kontrastmiddel om nødvendig for lettere å kunne posisjonere laserkateterets spiss. Hvis det viser seg at kontrastmiddel er blitt fanget mellom laserkateterets spiss og lesjonen, kan du trekke laserkateteret litt tilbake (1–2 mm) for å tillate antegrad strømning, slik at kontrastmidlet fjernes når systemet skylles med saltoppløsning. **(Du må imidlertid sørge for at laserkateterets spiss er i kontakt med lesjonen før bruk av laser.)**
   d. Hvis det er rester av kontrastmiddel igjen i kontrollsprøyten, skal dette tømmes tilbake i flasken med kontrastmiddel. Fjern kontrastmiddel fra manifolden ved å trekke opp saltoppløsning gjennom manifolden og inn i kontrollsprøyten.
   e. Fjern den opprinnelige kontrollsprøyten fra manifolden, og erstatt den med en ny kontrollsprøyte på 20 cc med luerlås. Denne nye kontrollsprøyten på 20 cc skal primes med saltoppløsning før tilkopling for å redusere faren for luftbobler. (Kontrollsprøyter på 20 cc produseres av Merit Medical og andre leverandører.)
   f. Skyll bort alle rester av blod og kontrastmiddel på manifold, tilkoplingsslange, Y-kopling og ledekateter med minst 20–30 cc saltoppløsning (flere sprøyter med saltoppløsning). Når denne første skyllingen er fullført, fyller du kontrollsprøyten på 20 cc med saltoppløsning igjen.
   g. Bekreft under fluoroskopi at spissen på laserkateteret er i kontakt med lesjonen (før laserkateteret lenger frem om nødvendig), men injiser **ikke** kontrastmiddel.
   h. Når legen angir at han/hun er klar til å aktivere lasersystemet, skal assistenten stenge manifoldens stoppekran og injisere 10 cc saltoppløsning så raskt som mulig (i løpet av 1–2 sekunder). Denne bolusinjeksjonen skal fortrenge og/eller fortynne blodet i koronartreet ned til kapillærnivå og begrense graden av tilbakeblødning inn i laserablasjonsfeltet.
   i. Etter at de første 10 cc med saltoppløsning er injisert, og uten å avbryte injeksjonen, skal assistenten redusere injeksjonshastigheten til 2–3 cc per sekund. Denne delen av saltoppløsningsinfusjonen skal fortrenge og/eller fortynne antegrad blodstrøm inn i laserablasjonsfeltet. **I samme øyeblikk som assistenten reduserer injeksjonshastigheten, skal den primære legen aktivere excimerlasersystemet ved å trykke på fotbryteren og starte lasersekvensen.**
   j. Lasersekvensen skal vare i 2–10 sekunder (maks. 10 sekunder).
   k. Avslutt saltoppløsningsinjeksjonen ved slutten av lasersekvensen. Åpne manifoldens stoppekran igjen, og fyll kontrollsprøyten med 20 cc saltoppløsning for å gjøre klart for neste lasersekvens.

Merk : Eventuelle elektrokardiografiske endringer fremkalt av saltoppløsningsinfusjonen må få normaliseres før sekvensen gjentas.

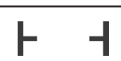
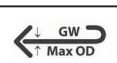
   l. Hver påfølgende lasersekvens skal innledes med en bolusinjeksjon med saltoppløsning og utføres under kontinuerlig saltoppløsningsinjisering som beskrevet i trinnene h-k.
   m. Hvis kontrastmiddel brukes til å evaluere resultatet av behandlingen under laserbehandlingen, må du gjenta trinn 4 – 7 før excimerlasersystemet kan aktiveres igjen som beskrevet i trinnene h-k.

13. Fabrikantens Begrensede Garanti

Fabrikanten garanterer at ELCA koronart laserateterektomikateter er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes før" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i ELCA koronart laserateterektomikateter. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av ELCA koronart laserateterektomikateter. Skade på ELCA koronart laserateterektomikateter forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER UTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garantien dekker kun ELCA koronart laserateterektomikateter. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300® Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Ikke-Standardiserte Symboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) ved 45 Fluence		**Max. Tip Diameter** Maks. spiss-diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofilt belegg		**Sheath Compatibility** Hylsekompatibilitet	
Quantity Antall	QTY	**Working Length** Arbejdslængde	
Importer Importør		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. ledevaier-kompatibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spis Treści

1. Opis 74
2. Zalecane Zastosowanie 74
3. Przeciwwskazania 74
4. Ostrzeżenia 74
5. Zasady Bezpieczeństwa 75
6. Potencjalne Skutki Uboczne 75
7. Badania Kliniczne 75
8. Indywidualizacja Leczenia 78
9. Instrukcja Obsługi 78
10. Stan Po Dostarczeniu 78
11. Kompatybilność 78
12. Procedura Postępowania 78
13. Ograniczona Gwarancja Producenta 80
14. Symbole Niestandardowe 80

1. Opis

Cewniki OTW (over the wire) składają się z szeregu światłowodów rozmieszczonych koncentrycznie wokół prowadnika i są przeznaczone do udrażniania arterii (niedrożnych naczyń wieńcowych). Adapter ramienia bocznego, umieszczony po stronie bliższej długości użytecznej, ułatwia korzystanie z cewnika laserowego przy prowadnikach 0,014 cale. Po podłączeniu do systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System zalecane są następujące parametry pracy: fluencja 30-80 mJ/mm2 przy częstotliwości impulsów 25-80 Hz.

Cewniki RX (Rapid eXchange) składają się światłowodów umieszczonych wewnątrz poliestrowego wałka. W wałku cewnika laserowego można wyróżnić dwie części: bliższą, kończącą się na złączu lasera oraz dalszą, zakończoną końcówką mającą bezpośredni kontakt z pacjentem. Światłowody po stronie dalszej posiadają polerowane zakończenie przylepne, natomiast po stronie bliższej są zakończone złączem do lasera. Po stronie dalszej cewnika laserowego umieszczony jest znacznik radiologiczny, pomocny w lokalizowaniu cewnika w układzie naczyń wieńcowych przy pomocy fluoroskopii. Kanał prowadnika rozpoczyna się na końcówce dalszej i jest koncentryczny względem światłowodów, jego wyprowadzenie znajduje się na cewniku laserowym 9 cm od końcówki dalszej, mającej bezpośredni kontakt z pacjentem. Znacznik bliższy jest umieszczony na koszulce zewnętrznej cewnika laserowego, 104 cm od końcówki dalszej, a jego zadaniem jest ułatwienie wprowadzania cewnika laserowego w prowadzącym cewniku udowym bez konieczności korzystania z fluoroskopii. Po podłączeniu do systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System, parametry pracy są następujące: fluencja 30-80 mJ/mm2 przy częstotliwości impulsów 25-80 Hz.

Opis działania cewników ELCA

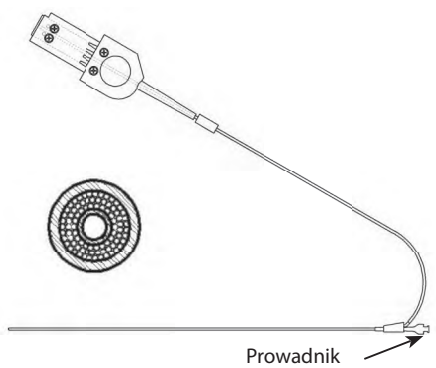
Laserowe cewniki światłowodowe wysyłają promieniowanie ultrafioletowe z systemu laserowego w kierunku niedrożności w tętnicy. Promieniowanie ultrafioletowe jest dostarczane do końcówki cewnika laserowego w celu fotoablacji zwapnionych zmian miażdżycowych (fotoablacja to proces, w którym fotony energii powodują przerwanie wiązań molekularnych na poziomie komórek, bez uszkadzania termicznego otaczających tkanek). Cewniki laserowe Spectranetics posiadają specjalną powłokę ułatwiającą przechodzenie przez naczynia wieńcowe.

Słownik terminów specjalnych

Wprowadzanie normalne = W kierunku przepływu krwi

Angiografia wzorcowa = Obraz mięśnia sercowego oraz naczyń krwionośnych przed zastosowaniem procedury angiografii interwencyjnej

Wprowadzanie wsteczne = W kierunku przeciwnym do przepływu krwi



Rysunek 1: Cewnik OTW (over the wire)

Tabela 1.1 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA X-80(OTW)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność prowadnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Specyfikacje cewników OTW (Over the Wire)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Tabela 1.2 Modele Cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA X-80(RX)

Opis urządzenia	Numer modelu	Maks. zgodność prowadnika (cale)	Maks. średnica końcówki (cale)	Maks. średnica końcówki (mm)	Zgodność osłony (Fr)	Długość robocza (cm)
Dane techniczne dla modelu Rapid Exchange (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Zalecane Zastosowanie

Cewniki laserowe X-80, współpracujące z systemami laserowymi Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System, mogą być stosowane w leczeniu pacjentów z jednonaczyniową lub wielonaczyniową chorobą tętnic wieńcowych oraz w połączeniu z przezskórną wewnątrznaczyniową angioplastyką wieńcową (PTCA), u pacjentów kwalifikujących się do zabiegów CABG. W 85% przeprowadzonych zabiegów dodatkowo wykonywano angioplastykę balonową, wg decyzji lekarza prowadzącego. Następujące działy **Zalecane stosowanie, Przeciwwskazania oraz Ostrzeżenia** zostały opracowane na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych w kilku ośrodkach. W przeprowadzonych badaniach klinicznych w sposób wiarygodny udowodniono, że światłowodowe cewniki laserowe stanowią bezpieczną i skuteczną metodę przy następujących wskazaniach:

- Niedrożność żyły odpiszczelowej
- Uszkodzenia w obrębie ujścia
- Zmiany o dużej długości (powyżej 20 mm)
- Znaczne zwapnienia zwężeń (Znaczne zwapnienia zwężeń to zmiany patologiczne, dla których wykazano całkowite zwapnienie przy wykonywaniu fluoroskopii. Przewężenia umiarkowane i małe oraz pozostałe typy zwężeń.)
- Całkowite niedrożności, przez które można przejść prowadnikiem
- Zmiany patologiczne, których nie usunięto przy pomocy angioplastyki balonowej (Obejmuje to również zmiany, których nie usunięto pomyślnie przy pomocy angiografii PTCA. Kategoria ta nie obejmuje zmian leczonych skomplikowanymi procedurami PTCA.)

Zmiany te muszą pozwalać na przeprowadzenie prowadnika oraz składać się z płytek miażdżycowych i/lub zwapnień. Zmiany te powinny być dobrze zbadane za pomocą angiografii.

3. Przeciwwskazania

- Pacjent ma ostrą zakrzepicę.
- Zmiana patologiczna znajduje się w niechronionej lewej tętnicy głównej.
- Pacjent ma ostry zawał serca.
- Pacjent ma frakcję wyrzutową mniej niż 30%.
- Zniekształcenie znajduje się za ostrym zgięciem lub w miejscu, do którego nie można przedostać się cewnikiem.
- Nie można przeprowadzić prowadnika przez zmianę.
- Zmiana jest umieszczona za rozwidleniem.
- Pacjent nie kwalifikuje się do operacji wstawienia przeszczepów naczyniowych.

4. Ostrzeżenia

Prawo Federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zamówienie lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie.

Badania kliniczne nie wykazały bezpieczeństwa oraz skuteczności w zmianach patologicznych podlegających rutynowej angioplastyce PTCA oraz w zmianach niewymienionych w zamieszczonym powyżej punkcie „Wskazania do stosowania".

Nie zbadano wpływu stosowanej dodatkowo angioplastyki balonowej na restenozę, w odróżnieniu od stosowania samego lasera.

W czasie przeprowadzania zabiegów z użyciem systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System u pacjentów z chorobą tętnicy wieńcowej należy zachować należytą ostrożność.

Cewnik do laserowej aterektomii wieńcowej Spectranetics wymagają oprogramowania systemu w wersji 3.712, 3.812 lub nowszej w przypadku stosowania z systemem CVX-300® i oprogramowanie w wersji 1.0 (b5.0.3) lub nowszej w przypadku stosowania z Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Systemy laserowe mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu angioplastyki wieńcowej PTCA oraz posiadających wymienione poniżej kwalifikacje. Wymagane kwalifikacje to między innymi:

1. Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z systemami laserowymi.
2. Zapoznanie się ze zdjęciami zmian patologicznych spełniających wymogi podane w zalecanym zastosowaniu tej techniki.
3. Zapoznanie się z przypadkami wykorzystania techniki ELCA.
4. Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczną demonstracją systemu laserowego.
5. Praktyczne szkolenia z zakresu systemu laserowego i odpowiedniego modelu.
6. W czasie przeprowadzania dwóch pierwszych zabiegów obecny będzie w pełni przeszkolony przedstawiciel firmy Spectranetics.
7. Po zakończeniu szkolenia standardowego, firma Spectranetics może zorganizować szkolenia dodatkowe, o ile wystąpi takie zapotrzebowanie ze strony lekarzy, personelu pomocniczego lub ich pracodawców.

5. Zasady Bezpieczeństwa

Cewnik został wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu i jest STERYLNY. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nie może być ponownie sterylizowane i/lub używane wielokrotnie.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.

Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego oraz wysokimi temperaturami (przekraczającymi 60°c lub 140°F).

Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Nie stosować cewnika w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania. Nie wolno stosować cewnika w przypadku przekroczenia daty przydatności podanej na opakowaniu obok napisu „Use Before Date".

Przed zastosowaniem cewnika sprawdzić starannie wszystkie urządzenia wykorzystywane w zabiegu pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno wykonywać zabiegu.

Po użyciu zutylizować wszystkie urządzenia zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami.

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu laserowego CVX-300® należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi (CVX-300®: 7030-0035 lub 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zwrócić szczególną uwagę na punkty „Ostrzeżenia" i „Odpowiedzialność", w których wyjaśniono wpływ podanych informacji, uwag i ostrzeżeń na bezpieczeństwo w czasie korzystania z systemu laserowego.

W czasie zabiegu pacjent musi otrzymywać odpowiednie środki przeciwkrzepliwe oraz rozszerzające naczynia krwionośne. Środek przeciwkrzepliwy należy dozować zgodnie z obowiązującym protokołem angioplastyki PTCA przez okres wyznaczony przez lekarza po zakończeniu procedury.

Angioplastyka laserowa ELCA (Excimer Laser Coronary Atherectomy) może być wykonywana wyłącznie w szpitalach, w których można natychmiast przeprowadzić operacje wstawienia przeszczepów naczyniowych na tętnicach w przypadku ewentualnych komplikacji.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji wzrasta w przypadku następujących pacjentów:

- Diabetycy
- Nałogowi palacze
- Pacjenci ze zmianami patologicznymi naczyń krętych

6. Potencjalne Skutki Uboczne

W czasie stosowania systemu laserowego Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System może dojść do następujących zdarzeń niepożądanych:

- Rozwarstwienie ściany tętnicy
- Ostra niedrożność
- Powstanie tętniaka
- Operacja wstawienia pomostów omijających
- Zawał mięśnia sercowego
- Uszkodzenia wypełnienia
- Perforacja
- Embolizacja
- Kurcz
- Skrzepy
- Arytmia
- Śmierć

Obecnie nie są znane jakiekolwiek skutki uboczne angioplastyki ELCA po upływie długiego czasu.

7. Badania Kliniczne

Cewniki ELCA do laserowej aterektomii wieńcowej były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących cewników ELCA stosowanych z Philips Laser System.

7.1 Porównanie angioplastyki elca+ptca w stosunku do PtCA przy nawrocie zwężenia stentów

Przeprowadzono losowe próby angioplastyką LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents) w celu porównania metod ELCA+PTCA z samą metodą PTCA przy rozproszeniu (10–40 mm) dla nawrotów zwężeń w stencie. Rozpoczęto od przypadków restenozy w podzbiorze dostępnych na rynku stentów ze stali nierdzewnej przy okresie MACE (Major Adverse Cardiac Events) wynoszącym 6 miesięcy. Przeprowadzono analizę tymczasową w celu uzyskania danych wspierających wskazania ELCA w stentach przed zastosowaniem brachyterapii śródtkankowej. Po zaakceptowaniu wskazań, zebrano grupę próbną kwalifikującą się do zabiegu angioplastyki LARS złożoną ze 138 pacjentów w miejsce planowanej grupy 320 pacjentów. Sześćdziesięciu sześciu (66) pacjentów zostało przydzielonych do grupy z systemem laserowym, a 72 pacjentów do grupy z angioplastyką balonową. Łączna liczebność wynosiła 43% planowanej wielkości grupy. Z uwagi na mniejszą liczebność grupy oraz brak odpowiedniej ilości danych, nie można zakończyć obliczeń statycznych i mogą występować okazjonalnie znaczne różnice.

Analizy: Charakterystyki wzorcowe 138 pacjentów LARS były podobne dla obydwu grup. Zaobserwowano trend w kierunku większej częstotliwości występowania zawałów mięśnia sercowego w grupie PTCA oraz cukrzycy w grupie ELCA. Charakterystyki i lokalizacja zmian patologicznych były również podobne, z czego około 83% zmian patologicznych miało długość 11–20 mm. Pomyślność procedur była taka sama w obydwu grupach. Angiografia QCA (Quantitive Coronary Angiography) nie wykazała istotnych różnic pomiędzy grupami przed i po procedurach. Po upływie 6 miesięcy, w podgrupie 49 pacjentów, których przed usunięciem wymogów protokołu przez 6 miesięcy poddawano ponownym badaniom angiograficznym, stwierdzono trend w kierunku lepszego procentowo zwężenia średnic oraz mniejszej liczby całkowitej niedrożności w grupie kontrolnej.

Podobne ostrzeżenia proceduralne zaobserwowano w dwóch grupach. W grupie, gdzie stosowana była wyłącznie metoda PTCA, odnotowano łagodny trend w kierunku rozwarstwień powodowanych przez balon oraz uszkodzeń stentów w postaci zniekształcenia rozpórek stentów oraz zmian w stencie: zbliżenie ścianek naczyń. Stwierdzone przypadki MACE zostały podzielone wg zwolnienia szpitalnego na czas 30 dni, 6 i 9 miesięcy. Odnotowano trend w kierunku częstszego występowania MACE w grupie ELCA w każdym z tych przedziałów czasu. Występowanie to było głównie powodowane przez większą częstotliwość zawałów mięśnia sercowego. W grupie ELCA zarejestrowano dwa przypadki śmiertelne w szpitalu, jeden wtórny z powodu niewydolności nerek oraz jeden wtórny spowodowany przez przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (COPD).

Tabela 7.1.1 Charakterystyki podstawowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wiek (lata)			
Średnia (odch. standard.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kobiety	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Palący	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Cukrzyca	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Nadciśnienie	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hypercholesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Klasyfikacja kanadyjska Brak anginy Klasa I Klasa II Klasa III Klasa IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Przed MI	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Przed CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA=angioplastyka laserowa, PTCA=angioplastyka wieńcowa, MI=zawał mięśnia sercowego, CABG=wstawienie pomostu omijającego

Tabela 7.1.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Naczynie zmienione			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Inne	0	1 (1,4%)	
Długość zmiany			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11–20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21–30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Pomyślność procedury†	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD=lewa tętnica zstępująca, LCX=lewa tętnica okalająca, RCA=prawa tętnica wieńcowa, SVG=żyła odpiszczelowa

† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 7.1.3 Komplikacje procedury

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Wszelkie rozwarstwienia	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Ostre skrzepy	0	0	
Nieostrość	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Brak przepływu wstecznego	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4%)	1,000
Ostre zamknięcie naczynia	0	0	
Niedrożność odgałęzienia bocznego	0	0	
Niecelowa niedrożność	1 (1,5%)	0	0,478
Kurcz wieńcowy	2 (3,0%)	0	0,227
Embolizm wieńcowy	1 (1,5%)	0	0,478
Perforacja wieńcowa	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Inne	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Uszkodzenia laserowe/stentu	0	brak	
Uszkodzenia balonu/stentu	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabela 7.1.4 Powikłania procedury – Stentowanie ratunkowe

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci	66	72	
Jakiekolwiek stentowania ratunkowe	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Przyczyny stentowania ratunkowego			
Zwężenie szczątkowe	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Niedokrwienie ze zmianami ST lub rozwarstwieniem C	0	0	
Rozwarstwienie D, E lub F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redukcja przepływu TIMI co najmniej 1 stopień od wzorca	0	0	
Elektywne	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Inne	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabela 7.1.5 Ilościowa analiza koronogramu QCA (Quantitative Coronary Angiography) i późniejsze całkowite niedrożności

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci			
Przed procedurą	61	69	
Po procedurze	60	69	
W dalszym czasie	26	23	
Średnica wzorcowa	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po procedurze	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
W dalszym czasie	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Średnia MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Przed procedurą	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po procedurze	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
W dalszym czasie	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenoza średnicy	średnia (SD)	średnia (SD)	
Przed procedurą	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po procedurze	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
W dalszym czasie	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Późniejsze całkowite uniedrożenienie*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD=Minimalna średnica prześwitu

* Udokumentowane angiograficznie całkowite niedrożności na miejscu zmiany >30 dni i w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

Tabela 7.1.6 Klasa funkcjonalna anginy

	ELCA	PTCA	p
Odniesienie			
Brak anginy	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Klasa I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Klasa II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Klasa III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Klasa IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Miesiąc 1			
Brak anginy	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Klasa I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Klasa II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Klasa III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Klasa IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Miesiąc 6			
Brak anginy	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Klasa I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Klasa II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Klasa III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Klasa IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Miesiąc 9			
Brak anginy	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Klasa I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Klasa II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Klasa III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Klasa IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabela 7.1.7 Kliniczne punktu końcowe CEC w ciągu 30 dni

	ELCA	PTCA	p
W ciągu zwolnienia:			
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Docelowe unaczynienie	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
W ciągu 30 dni:			
Pacjenci z danymi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,137
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabela 7.1.8 Wskazane przez badających kliniczne punkty końcowe przy zwolnieniu

	ELCA	PTCA	p
Pacjenci z danymi	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Śmierć	2 (3,0%)	0	0,227
Zawał mięśnia sercowego	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Docelowe unaczynienie	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 7.1.9 Kliniczne punkty końcowe CEC w ciągu 6 i 9 miesięcy

	ELCA	PTCA	p
W ciągu 6 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Śmierć	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Docelowe unaczynienie	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
W ciągu 9 miesięcy:			
Pacjenci z danymi	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Śmierć	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Zawał mięśnia sercowego	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
Zawał mięśnia sercowego Non-Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Docelowe unaczynienie	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 Porównanie elca i ptca przed brachyterapią

Zamieszczone poniżej dane zostały zebrane w czasie badań WRIST (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial). Dane pacjentów zamieszczone w tabelach zostały opracowane na podstawie badań WRIST, Long WRIST (duże zmiany nawrotów zwężeń w stentach 36–80 mm), rejestrów promieniowania γ włączając w to Long WRIST High Dose (duże zmiany nawrotów zwężenia w stentach 36–80 mm z użyciem 18 Gy dla 2 mm), Plavix WRIST (6 months Clopidogrel therapy post coronary intervention and radiation), Compassionate WRIST (intracoronary localized radiation compassionate protocol for prevention of recurrence of restenosis) i WRIST X-dla grupy (pacjenci, dla których terapia placebo nie dała wyników i którzy zostali poddani promieniowaniu). Wszystkie badania WRIST zostały przeprowadzone za zgodą pacjenta zgodnie z IDE oraz były niezależnie monitorowane.

Analizy:W celu bezpośredniego porównania wyników PTCA i ELCA przed brachyterapią Ir192 dla nawrotów zwężeń w stentach, analizy danych ograniczono do pacjentów po zabiegach PTCA+Ir192 i ELCA+Ir192. Zmienne ciągłe były porównywane za pomocą dwustronnych testów T, a zmienne dwudzielne za pomocą dwustronnego testu chikwadrat skorygowanego na ciągłość. Jako znaczną przyjęto wartość p<0,05.

Charakterystyki odniesienia były podobne pomiędzy dwoma grupami, z trendem w kierunku zmian LCX leczonych w grupie PTCA+Ir192, ale nie wykazano istotnych różnic w charakterystyce zmian.

Tabela 7.2.1 Charakterystyki podstawowe*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Wiek (lata)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Mężczyźni	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Palący	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Nadciśnienie	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Cukrzyca	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Za duży cholesterol	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Niestabilna angina	55 (80%)	82 (82%)	0,985
Wcześniejszy MI	40 (58%)	55 (55%)	0,975
Wcześniejsza operacja CABG	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Choroby wielonaczyniowe	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Wcześniejszy nawrót zwężeń	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = Przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MI = zawał mięśnia sercowego, CABG = Operacja wstawienia pomostów omijających, LVEF = Frakcja wyrzutowa lewej komory

Tabela 7.2.2 Charakterystyki zmian patologicznych oraz szczegóły procedury*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Naczynie zmienione			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Typ B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Długość zmiany mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Wzorcowa średnica naczynia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dawka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Wynik pomyślny†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Komplikacje	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = Iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, LAD = lewa tętnica opadająca, LCX = lewa tętnica okólna, RCA = prawa tętnica wieńcowa, SVG = żyła odpiszczelowa, B2/C = zmodyfikowana punktacja zmian AHA/ACC, mm = milimetr, Gy = grej

† Pomyślność procedury definiowano jako <50% zwężeń bez poważnych komplikacji (śmierć, zawał mięśnia sercowego lub wstawienie pomostów omijających) w trakcie hospitalizacji.

Analizy angiograficzne podano dla około połowy pacjentów w każdej z dwóch grup.

Tabela 7.2.3 Ilościowa analiza koronogramu*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Średnica wzorcowa mm			
Przed	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
W dalszym czasie	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Przed	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
W dalszym czasie	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Przed	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
W dalszym czasie	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Późniejsza utrata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Indeks utraty	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenoza binarna	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, Ref Dia = średnica wzorcowa, mm = milimetr, MLD = minimalna średnica prześwitu, DS% = procentowa stenoza średnicy. Utrata definiowana jako zmiana minimalnej średnicy prześwitu (MLD) od angiogramu końcowego do wykonanego w późniejszym czasie. Indeks utraty (w zmianie) zdefiniowany jako utrata późniejsza/ostry uzysk. Restenoza binarna (w późniejszym czasie, angiogram 4-8 miesięcy po leczeniu) zdefiniowana jako ≥50% zwężenie średnicy w segmencie, włączając w to stent i jego krawędzie (w granicach 5 mm).

Wyniki kliniczne w obydwu grupach wydają się być podobne. Ogólnie wartości TLR, TVR i MACE w obydwu grupach były bardzo podobne. Więcej przypadków LTO (Late Total Occlusions) zaobserwowano w grupie PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 7.2.4 Wyniki kliniczne*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dni			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 miesięcy			
Śmierć	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa, Ir = iryd, ELCA = angioplastyka laserowa, MACE = negatywne, główne zdarzenia kardiologiczne (śmierć, zawał mięśnia sercowego Q lub TVR), QMI = zawał mięśnia sercowego Q, NQMI = zawał mięśnia sercowego non Q, TLR = docelowa rewaskularyzacja naczynia, TVR = docelowe unaczynienie zmiany, CABG = operacja wstawienia pomostów omijających, LTO = późniejsze całkowite uniedrożnienie.

Śmierć zdefiniowano jako śmiertelność bez względu na przyczynę. QMI i NQMI zdefiniowane jako sumaryczny wzrost kinazy kreatyniny ≥2x wartości normalnej i/lub wzrost inazy kreatyniny frakcji MB ≥20 ng/ml z lub bez nowych fal patologicznych q (>0,04 s) w jednej lub więcej ciągłych dróg.

TVR i TLR zgodnie z charakterystyką poprzez PTCA lub CABG dla leczonego naczynia, oznaki kliniczne niedokrwistości przy występowaniu restenozy angiograficznej.

Sumaryczne całkowite uniedrożnienie zdefiniowane jako udokumentowane angiograficznie sumaryczne uniedrożnienie miejsca zmiany >30 dni oraz w ciągu 6 miesięcy od procedury indeksowania.

8. Indywidualizacja Leczenia

Należy starannie rozważyć podane powyżej korzyści i zagrożenia dla każdego z pacjentów, przed podjęciem leczenia angioplastyką laserową ELCA.

Wybór pacjentów oraz techniki kliniczne powinny być realizowane zgodnie z instrukcjami podanymi w Rozdziale 2 „Zalecane zastosowanie", Rozdziale 7 „Badania kliniczne" oraz Rozdziale 12 „Procedura postępowania".

Literatura

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuskrypt w fazie akcpetacji do opublikowania)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Instrukcja Obsługi

Urządzenia opisane w niniejszej dokumentacji mogą być obsługiwane przy następujących parametrach energetycznych systemu laserowego CVX-300® lub Philips Laser System:

Tabela 9.1 Parametry energii

Opis urządzenia	Model	Fluencja	Częstotliwość powtarzania	Czas wł./wył. lasera (s)
Cewniki ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110-002	30–80	25–80	10 / 5
Cewniki ELCA RX				
0,9 mm X-80	110-004	30–80	25–80	10 / 5

Zalecane ustawienia do kalibracji: fluencja 45, 25 Hz.

10. Stan Po Dostarczeniu

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno ponownie sterylizować i/lub wielokrotnie wykorzystywać.

Cewniki laserowe Spectranetics są dostarczane jako sterylne. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

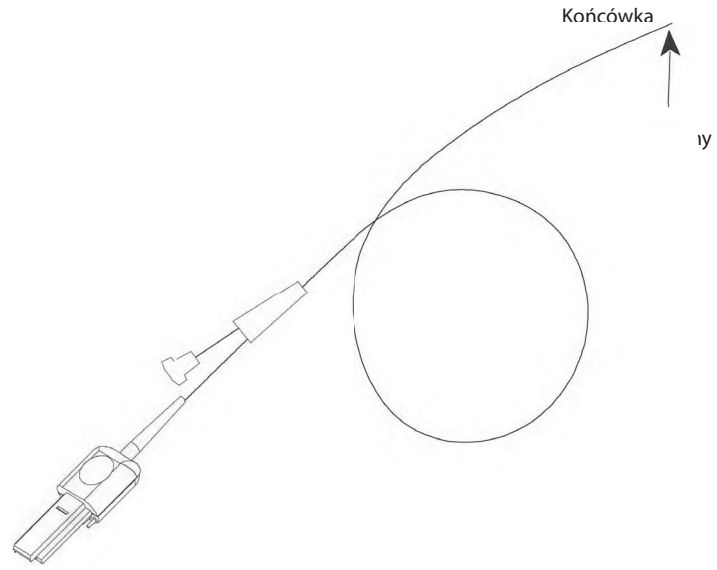
10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, czy nie doszło do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia muszą być starannie sprawdzone pod kątem uszkodzeń, zgodnie z obowiązującą procedurą. Sprawdzić cewniki laserowe pod kątem zagięć, zgnieceń lub innych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie wolno wykonywać zabiegu.

11. Kompatybilność

Cewnik do laserowej aterektomii wieńcowej Spectranetics są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do współpracy z systemem laserowym Spectranetics CVX-300® lub Philips Laser System*. Nie wolno z nich korzystać w połączeniu z innymi systemami laserowymi

* Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są cewniki ELCA do laserowej aterektomii wieńcowej.



Rysunek 3 (bez zachowania skali)

Kompatybilność prowadnika

Prosimy porównać z Tabelą specyfikacji cewnika w Rozdziale 1.

12. Procedura Postępowania

12.1 Procedura przygotowawcza

W czasie wykonywania zabiegu może być wymagane dodatkowe wyposażenie, niedostarczane wraz z cewnikiem laserowym (są to materiały jednorazowe, nie wolno ich ponownie sterylizować lub wielokrotnie wykorzystywać):

- Cewnik udowy w odpowiednim rozmiarze oraz skonfigurowany do wyboru tętnicy wieńcowej
- Zawór (zawory) hemostatyczne
- Sterylny roztwór soli
- Standardowy środek kontrastowy
- Prowadniki 0,014 cale

Włączyć laser. W przypadku systemu CVX-300: sprawdzić, czy w momencie uruchamiania na panelu wyświetlana jest liczba 38. Informuje to o zainstalowaniu właściwej wersji 3.8 oprogramowania systemowego CVX-300.

OSTRZEŻENIE: jeżeli w momencie uruchamiania systemu CVX-300 nie jest wyświetlana liczba 38, NIE wolno korzystać z cewnika i należy niezwłocznie skontaktować się z działem serwisu firmy Spectranetics.

Otworzyć sterylne opakowania zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Usunąć elementy podtrzymujące z tacki, a następnie delikatnie wyjąć cewnik laserowy jednocześnie trzymając czarne złącze laserowe, zwane inaczej końcem bliższym, łącznikiem bliższym lub złączem bliższym. Należy zwrócić uwagę, że koniec bliższy cewnika laserowego przeznaczony jest do połączenia wyłącznie z systemem laserowym i nie ma żadnego bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

Podłączyć koniec bliższy cewnika laserowego do systemu laserowego, i umieścić cewnik laserowy przedłużaczu systemu laserowego lub elemencie blokującym cewnik. Skalibrować cewnik laserowy zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi systemu laserowego CVX-300®, Instrukcją obsługi (7030-0035 lub 7030-0068) lub Instrukcją obsługi Philips Laser System (P019097).

12.2 Technika kliniczna

1. Za pomocą metody Seldingera wprowadzić odpowiedni intubator dla cewnika prowadzącego do tętnicy udowej w kierunku przeciwnym do przepływu krwi. Heparynizować dożylnie za pomocą protokołu PTCA do heparynizacji. W celu utrzymania optymalnych poziomów przeciwkrzepliwości, zalecane jest okresowe mierzenia czasu krzepnięcia ACT (Activated Clotting Time; ponad 300 sekund).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Wprowadź cewnik prowadzący w odpowiednim rozmiarze, korzystając z informacji podanych w Tabeli 1.1 lub 1.2 (lewy lub prawy, zależnie od docelowej tętnicy wieńcowej), używając standardowego prowadnika 0,038".
3. Przeprowadzić angiografię wzorcową poprzez wprowadzenie środka kontrastowego do cewnika prowadzącego. Sporządzić obrazy w różnych projekcjach, tak aby pokazywały zmiany anatomiczne oraz morfologiczne.
4. Wprowadzić do tętnicy wieńcowej poprzez cewnik prowadzący prowadnik 0,014 cale (lub mniejszy). Przeprowadzić prowadnik przez docelową zmianę.
5. Przy doborze cewnika laserowego skorzystać z informacji zamieszczonych w tabeli poniżej:

Tabela 12.1 Zalecane rozmiary

Rozmiar cewnika	Średnica wzorcowa naczynia
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Wprowadzić 5-10 cc roztworu soli lub roztworu Ringera przez cewnik laserowy w celu przepłukania prowadnika. Przymocować obrotowy zawór hemostatyczny do portu prowadnika (prosimy porównać z Rysunkiem 3). Wprowadzić końcówkę cewnika laserowego Spectranetics do wybranego prowadnika. Wprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Pozycja względem zmiany jest sygnalizowana poprzez znacznik radiologiczny cewnika laserowego.

Uwaga : W czasie wykonywania zabiegu wewnątrz ciała, podobnie jak w przypadku innych zabiegów związanych z interwencją naczyniową, należy zawsze monitorować ruch cewnika laserowego oraz pozycję znacznika radiologicznego za pomocą fluoroskopii. Ruch oraz prędkość ruchu końcówki cewnika powinny odpowiadać przemieszczeniom wałka cewnika. W przypadku braku korelacji pomiędzy tymi ruchami, ponownie ocenić morfologię zmiany, doprowadzaną energię lasera oraz status urządzeń wspomagających przed dalszym kontynuowaniem zabiegu.

7. Techniki wprowadzania (sam prowadnik)
   a. Monitorować pozycję prowadnika w naczyniach za pomocą fluoroskopii.
   b. Włożyć prowadnik do cewnika laserowego, wprowadzając koniec prowadnika do końcówki cewnika laserowego, a następnie ostrożnie przemieszczając cewnik laserowy, z małymi skokami, w celu uniknięcia załamania prowadnika. Uchwycić prowadnik w miejscu, w którym wychodzi ze złącza i utrzymywać jego pozycję w ciele pacjenta, jednocześnie przesuwając cewnik laserowy.
   c. Zwolnić zawór hemostatyczny adaptera y wykorzystywanego z intubatorem założonym w kroku 1 powyżej.
   d. Ostrożnie przeprowadzić cewnik laserowy przez zawór hemostatyczny adaptera y do cewnika prowadzącego i przesuwać cewnik laserowy w kierunku końcówki, utrzymując pozycję prowadnika.
   e. Przed dalszym wprowadzaniem cewnika laserowego sprawdzić jego pozycję przy ujściu tętnicy wieńcowej za pomocą fluoroskopii, wprowadzając środek kontrastowy.
   f. Przesuwać cewnik laserowy do miejsca zmiany, utrzymując jednocześnie pozycję prowadnika w systemie obiegowym pacjenta. Wprowadzić roztwór środka kontrastowego do cewnika prowadzącego w celu sprawdzenia pozycji cewnika laserowego za pomocą fluoroskopii.
8. Po sprawdzeniu, że cewnik laserowy styka się z szukaną zmianą, za pomocą normalnego roztworu soli lub roztworu Ringera:
   a. Wypłukać pozostający środek kontrastowy z cewnika prowadzącego oraz złączy.
   b. Przed włączeniem systemu laserowego wypłukać pozostałości środka kontrastowego z miejsca zabiegu laserowego oraz struktur naczyniowych w pobliżu miejsca zabiegu.
   c. Szczegółowe instrukcje wykonywania infuzji roztworu soli oraz przepłukiwania podano w Protokole infuzji roztworu soli.
9. Wcisnąć przełącznik nożny, uruchamiający system laserowy, a następnie wolno wprowadzać cewnik laserowy, z szybkością mniejszą niż 1 mm na sekundę w celu usunięcia pożądanego materiału przy pomocy energii lasera. Zwolnić nacisk na przełącznik nożny w celu wyłączenia systemu laserowego.

Uwaga : Przeprowadzanie cewnika laserowego przez znacznie zwapnione zmiany może wymagać doprowadzania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych tkanek ze zmianami miażdżycowymi.

Ostrzeżenie : W czasie tej procedury, wierzchołek cewnika laserowego nie powinien wychodzić poza prowadnik. Unikać wyprowadzania wierzchołka cewnika laserowego poza prowadnik.

10. Wyciągnąć cewnik laserowy i wprowadzić środek kontrastowy przez cewnik wiodący oraz sprawdzić zmianę za pomocą fluorosokopii.
11. Powtarzać kroki 8 do 10 aż do zakończenia zabiegu.
12. W czasie wycofywania cewnika laserowego z leczonego naczynia monitorować pozycję prowadnika w naczyniu za pomocą fluoroskopii w celu uniknięcia wypadnięcia prowadnika. Zachować ostrożność w czasie wyciągania z zaworu hemostatycznego adaptera y.

Uwaga : Przy wycofywaniu z jakiegokolwiek powodu cewnika laserowego należy dokładnie wyczyścić jego powierzchnię zewnętrzną oraz końcówki za pomocą roztworu soli w celu uniknięcia przywierania krwi. Krew pozostająca na cewniku laserowym może zmniejszać jego efektywność.

Nie ma potrzeby usuwania cewnika laserowego z ciała pacjenta w celu zwiększenia albo zmniejszenia fluencji lub częstotliwości powtarzania impulsów, ponieważ cewnik laserowy został poprzednio skalibrowany. Należy zapoznać się z informacjami w Instrukcji obsługi systemu CVX-300® (7030-0035 lub 7030-0068) lub Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

Uwaga : W czasie wykonywania zabiegu należy zawsze monitorować ciśnienie krwi oraz tętno pacjentów.

13. Po zakończeniu atheroktomii laserowej, wykonać angiografię i angioplastykę balonową, stosownie do potrzeby.

Tylko cewniki RX

14. Cewnik laserowy Rapid Exchange został zaprojektowany w sposób pozwalający na szybkie wymiany urządzenia, w przypadku wykonywania pojedynczego zabiegu interwencyjnego przez ten sam zespół chirurgiczny. Zgodnie z opisem zamieszczonym poniżej, cewnik laserowy Rapid Exchange można szybko wyjąć z układu krążenia pacjenta, bez konieczności wyjmowania prowadnika.
    1) Zwolnić zawór hemostatyczny.
    2) Uchwycić prowadnik oraz zawór hemostatyczny jedną ręką, trzymając zewnętrzną powierzchnię cewnika laserowego drugą ręką.
    3) Zachować odpowiednią pozycję prowadnika w tętnicy wieńcowej, trzymając nieruchomo prowadnik i rozpocząć wyciąganie cewnika laserowego z cewnika prowadzącego.

Uwaga: W czasie wymiany monitorować pozycję prowadnika za pomocą fluoroskopii.

    4) Wyciągać cewnik laserowy aż do wyjścia ze złącza Y. Ostatnie 9 cm cewnika laserowego należy wyciągać bardzo wolno, zachowując pozycję prowadnika względem zmiany patologicznej. Zamknąć zawór hemostatyczny.
    5) Przygotować następny cewnik laserowy, zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.
    6) Ponownie wprowadzić prowadnik do cewnika laserowego, wsuwając część bliższą prowadnika do końcówki dalszej cewnika laserowego. Część bliższa prowadnika, która będzie obsługiwana przez lekarza, wystaje z otworu o 9 cm względem końcówki dalszej.
    7) Otworzyć zawór hemostatyczny i przesunąć cewnik laserowy, utrzymując pozycję prowadnika w tętnicy wieńcowej. Zwrócić uwagę, aby nie przekręcić cewnika laserowego wokół prowadnika.
    8) Przesuwać cewnik laserowy w kierunku końcówki cewnika prowadzącego. Kontynuować zabieg angioplastyki laserowej zgodnie z zamieszczonym wcześniej opisem.
15. Lekarz powinien zalecić dalszy tok leczenia farmakologicznego.

Protokół infuzji roztworu soli przy angioplastyce laserowej

Uwaga : Procedura ta wymaga udziału dwóch osób. Zalecane jest, aby lekarz główny wprowadzał cewnik laserowy i obsługiwał pedał nożny systemu laserowego. Asystent powinien obsługiwać strzykawkę wprowadzania roztworu soli oraz (jeżeli to ma zastosowanie) obsługiwać pedał nośny fluoroskopii.

   a. Przed rozpoczęciem procedury z użyciem lasera, ogrzać torebkę roztworu normalnej soli (NaCl) 0,9% lub roztworu Ringera o objętości 500 cc do temperatury 37°c. Jeżeli to konieczne, dodać do roztworu solnego heparynę lub potas. Podłączyć torebkę z ogrzanym roztworem solnym do sterylnej linii dożylnej i zablokować tę linię na rozgałęzieniu potrójnym.
   b. Kaniulować w normalny sposób ujście tętnicy wieńcowej lub pomostu żylnego za pomocą odpowiedniego cewnika prowadzącego„o dużym prześwicie". Zalecane jest, aby cewnik prowadzący **nie** miał otworów bocznych.
   c. Doprowadzić cewnik laserowy do zmiany patologicznej, korzystając z fluoroskopii. Jeżeli to konieczne, wprowadzić środek kontrastowy w celu ułatwienia pozycjonowania cewnika laserowego. Jeżeli środek kontrastowy zostanie zmagazynowany pomiędzy końcówką cewnika laserowego a zmianą, można wycofać cewnik laserowy na niewielką odległość (1–2 mm) w celu umożliwienia odpływu zgodnie z kierunkiem przepływu krwi oraz usunięcia kontrastu w czasie przepłukiwania za pomocą roztworu soli. **(Niemniej jednak, przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem lasera należy upewnić się, czy końcówka cewnika laserowego styka się ze zmianą patologiczną.)**
   d. Odprowadzić pozostającą ilość środka kontrastowego ze strzykawki do pojemnika. Wyczyścić rozgałęźnik środka kontrastowego poprzez wciągnięcie roztworu soli do strzykawki.
   e. Usunąć oryginalną strzykawkę z rozgałęźnika i założyć w jej miejsce strzykawkę ze złączem luer o pojemności 20 cc. Nowa strzykawka o pojemności 20 cc powinna być napełniona roztworem soli przed jej podłączeniem w celu zredukowania zagrożenia przedostania się pęcherzyków powietrza. (Takie strzykawki o pojemności 20 cc są oferowane przez Merit Medical oraz innych producentów.)
   f. Wypłukać resztki krwi oraz środka kontrastowego z rozgałęźnika, podłączyć rurki, złącze y oraz cewnik prowadzący za pomocą co najmniej 20-30 cc roztworu solnego (kilka strzykawek z roztworem solnym). Po zakończeniu początkowego przepłukiwania uzupełnić roztwór solny w strzykawce 20 cc.
   g. Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka cewnika laserowego **styka się** ze zmianą patologiczną (jeżeli to konieczne, przesunąć cewnik laserowy), ale **nie** wprowadzać środka kontrastowego.
   h. Po zasygnalizowaniu przez lekarza prowadzącego gotowości do uruchomienia systemu laserowego, asystent powinien przekręcić zawór rozgałęźnika i wprowadzić w jak najkrótszym czasie (1 do 2 sekund) 10 cc roztworu solnego. Ma to na celu przepchanie i/lub rozpuszczenie krwi w drzewie wieńcowym do poziomu naczyń włoskowatych oraz ograniczenie krwawienia w polu ablacji laserowej.
   i. Po wstrzyknięciu pierwszego bolusa o pojemności 10 cc, asystent powinien zmniejszyć szybkość wstrzykiwania do 2–3 cc na sekundę. Wstrzyknięty roztwór soli ma na celu przemieszczenie i/lub rozcieńczenie krwi płynącej zgodnie z kierunkiem obiegu krwi do pola ablacji laserowej. **Operator powinien uruchomić system laserowy, wciskając pedał nożny i rozpocząć zabieg laserem w momencie, gdy asystent zmniejszy szybkość wstrzykiwania.**
   j. Czas trwania sekwencji pracy lasera (sekwencja) nie powinien przekraczać 2–10 sekund (maks.10 sekund).
   k. Pod koniec sekwencji pracy lasera należy zatrzymać wprowadzanie roztworu soli. Przełączyć zawór odcinający na ciśnienie i uzupełnić strzykawkę 20 cc roztworem soli, przygotowując się do następnej sekwencji pracy lasera.

Uwaga : Należy usunąć wszelkie zmiany elektrokardiograficzne powodowane przez wprowadzenie roztworu soli przed rozpoczęciem następnej sekwencji pracy lasera.

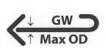
   l. Każda kolejna sekwencja pracy lasera powinna być poprzedzona wstrzyknięciem bolusa roztworu soli fizjologicznej i przeprowadzona podczas ciągłego wstrzykiwania soli, w sposób opisany w punktach h–k.
   m. Jeżeli w czasie zabiegu wykorzystywany jest środek kontrastowy do oceny wyników, powtórzyć punkty 4–7 przed ponownym uruchomieniem systemu laserowego (przed uruchomieniem lasera zgodnie z opisem w punktach h–k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA. Uszkodzenie cewnik do laserowej arterektomii wieńcowej ELCA będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym autoryzowany przedstawiciel lub sprzedawca Producenta, nie zostali upoważnieni do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed Producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie cewnika do laserowej aterektomii wieńcowej ELCA. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300® Excimer Laser System lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

14. Symbole Niestandardowe

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Zakres wartości energii (mJ) przy napromienieniu o wartości 45		**Max. Tip Diameter** Maks. średnica końcówki	
Hydrophilic Coating Powłoka hydrofilowa		**Sheath Compatibility** Zgodność koszulki	
Quantity Ilość	QTY	**Working Length** Długość robocza	
Importer Importer		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. zgodność prowadnika	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descrição 81
2. Indicações De Utilização 81
3. Contra-Indicações 81
4. Avisos 81
5. Precauções 82
6. Potenciais Eventos Adversos 82
7. Estudos Clínicos 82
8. Individualização Do Tratamento 85
9. Manual Do Operador 85
10. Forma De Apresentação Do Produto 85
11. Compatibilidade 85
12. Informações Para Utilização 85
13. Garantia Limitada Do Fabricante 87
14. Símbolos Não Standard 87

1. Descrição

Os cateteres introduzidos através do fio (OTW) são fabricados com múltiplas fibras ópticas organizadas de forma concêntrica ao redor de um lúmen de fio-guia e destinam-se a ser usados na vasculatura coronária para a recanalização das artérias obstruídas. Um adaptador lateral em forma de braço localizado na extremidade proximal do comprimento utilizável facilita a utilização do cateter de laser através de um fio-guia de 0,014 pol. Quando ligado ao sistema de laser de excímero CVX300® ou ao Philips Laser System, os parâmetros de funcionamento recomendados são: fluência entre 30 e 80 mJ/mm2 a uma taxa de impulso de 25 a 80 Hz.

Os cateteres de troca rápida (RX) são constituídos por fibras ópticas dentro de um veio de poliéster. O veio do cateter de laser está dividido em duas partes principais: a parte proximal, que termina no conector do laser e a parte distal, que termina na ponta, tendo contacto directo com o doente. As fibras terminam na ponta distal dentro de uma extremidade adesiva polida e na extremidade proximal dentro do conector do laser. Na extremidade distal do cateter de laser, encontra-se um marcador radiopaco para auxiliar na localização dentro da vasculatura coronária em conjunto com fluoroscopia. O lúmen do fio-guia começa na ponta distal e é concêntrico com a disposição das fibras, saindo do cateter de laser a 9 cm da ponta distal que tem contacto directo com o doente. O marcador proximal está localizado na parte externa do invólucro do cateter de laser, a 104 cm da ponta distal, para auxiliar na colocação do cateter de laser dentro de um cateter guia femoral, sem que seja necessária fluoroscopia. Quando ligado ao sistema de laser de excímero CVX-300® ou ao Philips Laser System, os parâmetros de funcionamento são: fluência entre 30 e 80 mJ/mm2 a uma taxa de impulso de 25 a 80 Hz.

Mecanismo de acção dos cateteres ELCA

Os cateteres de laser com múltiplas fibras transmitem energia ultravioleta do sistema a laser até à obstrução na artéria. A energia ultravioleta é aplicada na ponta do cateter de laser para efectuar a fotoablação de lesões fibrosas, calcificadas e ateromatosas, recanalizando assim vasos doentes (a fotoablação é o processo pelo qual os fotões de energia provocam a ruptura da ligação molecular ao nível celular sem a ocorrência de lesões térmicas nos tecidos circundantes). Os cateteres de laser Spectranetics possuem um revestimento lubrificado particular para facilitar a sua monitorização através dos vasos coronários.

Glossário de termos especiais

Modo anterógrado = Na direcção da corrente sanguínea.

Angiografia inicial = Registo do músculo cardíaco e dos vasos sanguíneos antes de um determinado procedimento de angioplastia intervencional.

Modo retrógrado = Na direcção oposta da corrente sanguínea.

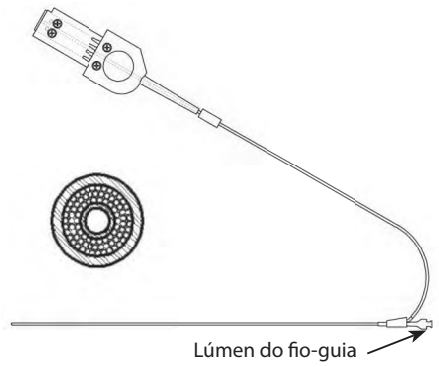


Figura 1: Através do fio (OTW)

Tabela 1.1 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA X-80 (OTW)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento deTrabalho (cm)
Especificações do Cateter Através Do Fio (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figura 2: Troca rápida (RX)

Tabela 1.2 Modelos de Cateter para aterectomia coronária a laser ELCA X-80 (RX)

Descrição do Dispositivo	Número do Modelo	Compatibilidade Máx. do Fio-guia (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (pol.)	Diâmetro Máx. da Ponta (mm)	Compatibilidade da Bainha (Fr)	Comprimento deTrabalho (cm)
Especificações do Cateter de Troca Rápida (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicações De Utilização

Os cateteres de laser X-80 são usados em conjunto com o sistema de laser de excímero CVX-300® Spectranetics ou com o Philips Laser System e destinam-se à utilização em doentes com doença arterial coronária de um único vaso ou de diversos vasos, isolados ou em conjunto com Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA), que sejam candidatos aprovados para a cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária (CABG). A angioplastia secundária por balão foi realizada a critério dos investigadores clínicos para 85% das lesões tratadas. As seguintes I**ndicações de utilização, Contra-Indicações e Avisos** foram estabelecidos através de estudos clínicos em diversos centros. A experiência clínica proporcionou uma certeza razoável de que os modelos de cateter de laser multifibras são seguros e eficientes para as seguintes indicações:

- Enxertos de derivação de veias safenas devido a oclusões
- Lesões ostiais
- Lesões extensas – (superiores a 20 mm de comprimento)
- Estenoses moderadamente calcificadas – (As estenoses seriamente calcificadas são aquelas lesões que demonstram completa calcificação quando identificadas sob fluoroscopia pela angiografia antes do procedimento. As estenoses moderadas ou levemente calcificadas são todas as outras.)
- Oclusões totais atravessáveis pelo fio-guia
- As lesões para as quais a angioplastia por balão não teve êxito anteriormente – (Isto inclui aquelas lesões que foram tratadas sem sucesso pela angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). As lesões que foram submetidas a um procedimento de PTCA complicado não estão incluídas nesta categoria.)

Estas lesões devem ser atravessáveis por um fio-guia e compostas por placas ateroscleróticas e/ou material calcificado. As lesões devem ser bem definidas pela angiografia.

3. Contra-Indicações

- O doente tem trombose aguda.
- A lesão encontra-se numa artéria principal esquerda não protegida.
- O doente sofreu um enfarte agudo do miocárdio.
- O doente tem uma fracção de ejecção inferior a 30%.
- A lesão encontra-se para além das dobras agudas ou numa localização dentro da anatomia coronária onde o cateter não consegue atravessar.
- O fio-guia não pode passar através da lesão.
- A lesão está localizada numa bifurcação.
- O doente não é um candidato aceitável para a cirurgia de enxerto de derivação.

4. Avisos

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos com formação apropriada, ou a pedido dos mesmos.

Uma investigação clínica não demonstrou segurança e eficácia em lesões receptivas às PTCA de rotina ou aquelas lesões não mencionadas nas Indicações de utilização, acima.

O efeito da angioplastia secundária por balão na restenose, em oposição ao laser sozinho, não foi estudado.

Os médicos devem ter extremo cuidado ao tratar doentes com doença arterial coronária com o sistema de laser de excímero CVX-300® ou com o Philips Laser System.

Os Cateteres para aterectomia coronária a laser Spectranetics requerem as versões 3.712 ou 3.812 e superior do software quando utilizados com o CVX-300® e a versão 1.0 (b5.0.3) do software quando utilizados com o Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A utilização do sistema a laser é restrito a médicos com formação em angioplastia, Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA) e que satisfaçam os requerimentos de formação listados abaixo. Estas exigências incluem mas não se limitam a:

1. Formação sobre os aspectos físicos e de segurança do laser.
2. Revisão das radiografias das lesões do doente que satisfaçam as indicações de utilização.
3. Revisão dos casos que demonstram a técnica ELCA em lesões que satisfaçam as indicações de utilização.
4. Revisão da operação a laser seguida por uma demonstração do sistema a laser.
5. Formação prática com o sistema a laser e com o modelo adequado.
6. Um representante da Spectranetics com formação completa estará presente para auxiliar no mínimo nos dois primeiros casos.
7. Após a sessão de formação formal, a Spectranetics disponibilizará formação adicional se for solicitada pelo médico, pessoal de assistência, a instituição ou a Spectranetics.

5. Precauções

Este cateter foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido ESTERILIZADO. O dispositivo foi concebido para **UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO** e não deve ser reesterilizado e/ou reutilizado.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.

A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Guarde num local fresco e seco. Proteja da luz directa do sol e de temperaturas elevadas (superiores a 60°C ou 140°F).

A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada. Antes da utilização, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se certificar de que os selos não foram quebrados. Não utilize o cateter se a integridade da embalagem tiver sido comprometida. Não utilize o cateter se a "Data de validade" indicada nas etiquetas da embalagem tiver sido ultrapassada.

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser usado para detecção de defeitos. Não use nenhum equipamento se estiver danificado.

Após a utilização, deite fora todo o equipamento de acordo com as exigências específicas aplicáveis relacionadas com resíduos hospitalares e materiais que apresentem riscos biológicos potenciais.

Leia cuidadosamente o Manual do operador (CVX-300®: 7030-0035 ou 7030-0068, Philips Laser System: P019097) antes de utilizar o sistema a laser. Preste particular atenção à secção de Avisos e Responsabilidades do manual que explica as Notas, Advertências e Avisos a serem seguidos com vista a assegurar o funcionamento seguro do sistema a laser.

Durante o procedimento, deve ser fornecida ao doente terapia com vasodilatador coronário e anticoagulantes. A terapia com anticoagulantes deve ser administrada de acordo com o protocolo de PTCA da instituição para o período de tempo a ser determinado pelo médico após o procedimento.

A Aterectomia Coronária Percutânea a Laser de Excímero (ELCA) deve ser realizada somente em hospitais onde a cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária de emergência possa ser imediatamente realizada no caso de uma lesão potencial ou complicação que coloquem a vida em risco.

Os resultados da investigação clínica indicaram que os doentes com as seguintes condições apresentam riscos mais altos para complicações agudas:

- Doentes com diabetes
- Doentes que fumam ou fumavam
- Lesões dentro de vasos tortuosos

6. Potenciais Eventos Adversos

A utilização do sistema de laser de excímero CVX-300® da Spectranetics ou do Philips Laser System pode contribuir para as seguintes complicações:

- Dissecção da parede arterial
- Nova obstrução aguda
- Formação de aneurisma
- Cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária
- Enfarte do miocárdio
- Defeitos de obturação
- Perfuração
- Embolização
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Morte

Nenhum efeito indesejável a longo prazo da ELCA é conhecido até ao momento.

7. Estudos Clínicos

Os Cateteres de Aterectomia Coronária por Laser ELCA nestes estudos foram usados com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para o ELCA com o Philips Laser System.

7.1 COMPARAÇÃO DA ELCA+PTCA COM A PTCA SOZINHA EM STENTS COM RESTENOSE

O estudo aleatório da Angioplastia a Laser de Stents com Restenose (LARS) foi iniciado para comparar ELCA+PTCA com PTCA sozinha em restenoses difusas de stents colocados (10-40 mm). Os primeiros casos de restenose num subconjunto de stents de aço inoxidável disponíveis comercialmente foram tratados, sendo o objectivo principal a ausência de eventos cardíacos adversos graves (MACE) aos seis meses. Uma análise interina dos resultados agudos foi realizada para se obterem dados para apoiar a indicação da ELCA em stents antes da administração da braquiterapia intravascular. Após a aprovação da indicação, o recrutamento para o Ensaio LARS foi concluído após a inscrição de 138 doentes num grupo de estudo planeado com 320 doentes. Sessenta e seis (66) doentes foram atribuídos ao grupo do laser de excímero e 72 doentes foram atribuídos ao grupo de controlo somente com balão. Esta população representa 43% do grupo de estudo planeado. Devido ao grupo de estudo reduzido e à natureza de pouca força da análise do estudo, as inferências estatísticas não podem ser finalizadas e podem ocorrer significados acidentais.

Análise: As características iniciais dos 138 doentes LARS foram semelhantes entre os dois grupos. As tendências foram observadas em relação à incidência mais alta do enfarte do miocárdio anterior no grupo PTCA e diabetes no grupo ELCA. As características da lesão e as localizações também foram semelhantes, com aproximadamente 83% das lesões tendo entre 11 e 20 mm de comprimento. O sucesso do procedimento foi equivalente nos dois grupos. A angiografia coronária quantitativa (QCA) não revelou diferenças entre os grupos em diâmetros de lúmen pré e pós procedimentos. No acompanhamento aos 6 meses, num subgrupo de 49 doentes que receberam um reestudo angiográfico de 6 meses, antes da remoção da exigência do protocolo, houve uma tendência de aumento na percentagem do diâmetro da estenose e menos oclusões totais tardias no grupo de controlo.

Complicações de procedimento semelhantes foram observadas nos dois grupos. No grupo com apenas PTCA, houve uma ligeira tendência para mais dissecções induzidas por balão e danos de stent na forma de distorção da estrutura do stent e alterações no stent: justaposição da parede do vaso. Os incidentes determinados de MACE foram classificados no momento de alta do hospital, nos intervalos de acompanhamento de 30 dias, 6 e 9 meses. Houve uma tendência para incidências mais altas de MACE no grupo ELCA em cada um dos intervalos. Este incidente foi principalmente induzido por uma taxa mais alta de enfarte do miocárdio de ondas não Q. No grupo ELCA, duas mortes de doentes internados foram observadas, uma devido a falha renal e uma outra devido a doença pulmonar obstrutiva crónica (chronic obstructive pulmonary disease - COPD).

Quadro 7.1.1 Características iniciais

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Idade (anos)			
Média (D.P.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Sexo feminino	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumadores actualmente	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensão	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Classificação canadiana Sem angina Classe I Classe II Classe III Classe IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
Antes do EM	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
Antes da CABG	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, EM = enfarte do miocárdio, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária

Quadro 7.1.2 Características da lesão e detalhes do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Vaso comprometido			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Outro	0	1 (1,4%)	
Extensão da lesão			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Sucesso do procedimento †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

LAD = artéria descendente anterior esquerda, LCX = artéria circunflexa esquerda, RCA = artéria coronária direita, SVG = enxerto da veia safena

† Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose com complicações graves em doentes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de derivação da artéria coronária).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quadro 7.1.3 Complicações do procedimento

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Qualquer dissecção	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Confusão	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sem refluxo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Obstrução aguda do vaso	0	0	
Oclusão da ramificação lateral	0	0	
Oclusão não alvo	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo coronário	2 (3,0%)	0	0,227
Embolismo coronário	1 (1,5%)	0	0,478
Perfuração coronária	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Outro	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Danos do laser/stent	0	n/a	
Danos do balão/stent	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Quadro 7.1.4 Complicações do procedimento – colocação de stent em casos de emergência

	ELCA	PTCA	p
Doentes	66	72	
Qualquer colocação de stent em caso de emergência	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
Porquê em caso de emergência?			
Estreitamento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia com alterações ST ou dissecção C	0	0	
Dissecção D, E ou F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Redução do fluxo TIMI em pelo menos 1 grau do valor inicial	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Outro	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Quadro 7.1.5 Angiografia coronária quantitativa e oclusão total tardia

	ELCA	PTCA	p
Doentes			
Pré-procedimento	61	69	
Pós procedimento	60	69	
Acompanhamento	26	23	
Diâmetro de referência	mm (DP)	mm (DP)	
Pré-procedimento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Pós procedimento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Acompanhamento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Média de MLD	mm (DP)	mm (DP)	
Pré-procedimento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Pós procedimento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Acompanhamento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Diâmetro da estenose	média (DP)	média (DP)	
Pré-procedimento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Pós procedimento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Acompanhamento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusão total tardia*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diâmetro mínimo do lúmen

* Oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão > 30 dias e dentro de 6 meses do procedimento de indicação.

Quadro 7.1.6 Classe funcional anginal

	ELCA	PTCA	p
Inicialmente			
Sem angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Classe I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Classe II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Classe III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Classe IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Mês 1			
Sem angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Classe I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Classe II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Classe III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Classe IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Mês 6			
Sem angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Classe I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Classe II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Classe III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Classe IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Mês 9			
Sem angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Classe I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Classe II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Classe III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Classe IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Quadro 7.1.7 Objectivos clínicos CEC adjudicados por 30 dias

	ELCA	PTCA	p
Por alta do hospital:			
Doentes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
EM sem onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revasc. do vaso alvo	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
Em 30 Dias:			
Doentes com dados	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Morte	2 (3,0%)	0	0,137
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
EM sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso alvo	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Quadro 7.1.8 Objectivos clínicos indicados pelo investigador aquando da alta do hospital

	ELCA	PTCA	p
Doentes com dados	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Morte	2 (3,0%)	0	0,227
Enfarte do miocárdio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revasc. do vaso alvo	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quadro 7.1.9 Objectivos CEC clínicos adjudicados em 6 e 9 meses

	ELCA	PTCA	p
Em 6 Meses:			
Doentes com dados	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Morte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
EM sem onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revasc. do vaso alvo	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
Em 9 Meses:			
Doentes com dados	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Morte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Enfarte do miocárdio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
EM sem onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revasc. do vaso alvo	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARAÇÃO DA ELCA E PTCA ANTES DA BRAQUITERAPIA

Os dados a seguir foram relatados pelos investigadores participantes no Ensaio de Radiação para Restenose de Stents Colocados Washington (Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial – WRIST). Os dados dos doentes apresentados nos quadros a seguir foram compilados do WRIST, WRIST longo (restenose em stents colocados com lesões longas de 36-80 mm); os registos de radiação γ incluindo as doses elevadas de WRIST longo (restenose em stents com lesões longas de 36-80 mm usando 18 Gy a 2 mm), Plavix WRIST (tratamento de 6 meses com Clopidogrel após intervenção coronária e radiação), WRIST Compassivo (protocolo compassivo de radiação intracoronária localizada para a prevenção de recorrência da restenose) e grupo WRIST over-X (doentes para os quais o tratamento com placebo falhou inicialmente e foram subsequentemente tratados com radiação). Todos os estudos WRIST foram conduzidos sob um IDE após o consentimento informado do doente e foram independentemente monitorizados.

Análise: Para fazer uma comparação directa dos resultados entre a PTCA e a ELCA antes da braquiterapia Ir192 para a restenose de stents colocados, a análise dos dados foi restrita aos doentes tratados com PTCA+Ir192 e ELCA+Ir192. As comparações entre as variáveis contínuas foram feitas com um teste T de 2 lados e entre variáveis dicotómicas com teste de x ao quadrado continuamente corrigido de 2 lados. O valor de $p<0,05$ foi considerado significativo.

As características iniciais foram semelhantes entre os dois grupos, com uma tendência para mais lesões LCX tratadas no grupo PTCA+Ir192, mas nenhuma diferença significativa nas características da lesão foi evidente.

Quadro 7.2.1 Características iniciais*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Idade (anos)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Sexo masculino	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumador	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensão	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina instável	55 (80%)	82 (82%)	0,985
EM anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Doença de diversos vasos	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenose anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, EM = enfarte do miocárdio, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária, LVEF = fracção de ejecção ventricular esquerda

Quadro 7.2.2 Características da lesão e detalhes do procedimento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso comprometido			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Comprimento da lesão mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diâ. vaso ref. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dose (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Sucesso do procedimento†	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicações	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, LAD = artéria descendente anterior esquerda, LCX = artéria circunflexa esquerda, RCA = artéria coronária direita, SVG = enxerto da veia safena, B2/C = Pontos da Classificação da Lesão AHA/ACC modificada, mm = milímetro, Gy = cinza

†Sucesso do procedimento definido como <50% de estenose sem maiores complicações em doentes internados (morte, enfarte do miocárdio ou cirurgia de derivação da artéria coronária).

A análise angiográfica foi relatada para aproximadamente metade dos doentes tratados nos dois grupos.

Quadro 7.2.3 Análise coronária quantitativa*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Diâ. ref. mm			
Pré	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Pós	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Acomp	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pré	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Pós	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Acomp	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pré	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Pós	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Acomp	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Perda tardia mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de perda	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenose binária	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, Diâ. ref. = diâmetro de referência, mm = milímetro, MLD = diâmetro luminal mínimo, DS% = percentagem de diâmetro da estenose, Perda tardia definida como a alteração na lesão MLD desde o final até ao angiograma de acompanhamento. Índice de perda definido como a perda tardia/ganho agudo. Restenose binária (no acompanhamento, angiograma de 4-8 meses após o tratamento) definido como ≥50% de estreitamento do diâmetro dentro do segmento incluindo o stent e as suas extremidades (dentro de 5 mm).

Os resultados clínicos parecem ser semelhantes entre os dois grupos. As taxas globais de TLR, TVR e MACE foram muito semelhantes entre os dois grupos. Foram observadas mais oclusões totais tardias (LTO) no grupo PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quadro 7.2.4 Resultados clínicos*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dias			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 meses			
Morte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
EMQ	0 (0%)	2 (2%)	0,514
EMSQ	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = angioplastia coronária transluminal percutânea, Ir = Irídio, ELCA = angioplastia coronária a laser de excímero, MACE = eventos cardíacos adversos graves (morte, EM com onda Q ou TVR, EMQ = Enfarte do miocárdio com onda Q, EMSQ = Enfarte do miocárdio sem onda Q, TLR = revascularização da lesão alvo, TVR = revascularização do vaso alvo, CABG = cirurgia de enxerto de derivação da artéria coronária, LTO = oclusão total tardia.

Morte definida como todas as causas de mortalidade. O EMQ ou EMSQ definidos como a elevação da quinase creatinina ≥2x do valor normal e/ou a fracção MB da quinase creatinina ≥20 ng/m com ou sem novas ondas q patológicas (> 0,04 seg.) em dois ou mais condutores contínuos.

TVR e TLR conforme caracterizados pela intervenção percutânea repetida (PTCA) ou por CABG envolvendo o vaso tratado, emitindo sinais clínicos de isquemia na presença de restenose angiográfica.

Oclusão total tardia definida como a oclusão total documentada angiograficamente no local da lesão >30 dias e dentro de 6 meses do procedimento de indicação.

8. Individualização Do Tratamento

Os riscos e benefícios descritos acima devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes do uso da ELCA.

A selecção do doente e as técnicas clínicas devem ser conduzidas de acordo com as instruções fornecidas na Secção 2, "Indicações de utilização", Secção 7, "Estudos clínicos" e Secção 12, "Informações para utilização".

Referências

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O.,pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manual Do Operador

Os dispositivos descritos neste documento podem ser utilizados dentro das seguintes amplitudes energéticas no Sistema de laser de excímero CVX-300® ou no Philips Laser System:

Quadro 9.1 Parâmetros de energia

Descrição do dispositivo	Modelo N.º	Fluência	Taxa de repetição	Tempo do laser ligado/desligado (seg.)
Cateteres OTW ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Cateteres RX ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Definições de calibração recomendadas: Fluência 45, 25 Hz

10. Forma De Apresentação Do Produto

10.1 Esterilização

Para uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou utilizar.

Os cateteres de laser Spectranetics são fornecidos esterilizados. A esterilização é garantida somente se a embalagem não estiver aberta e não estiver danificada.

10.2 Inspecção antes da utilização

Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todos os equipamentos a serem usados para o procedimento, incluindo o cateter, devem ser examinados cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter de laser para ver se não está torto, dobrado ou com outros danos. Não utilize se estiver danificado.

11. Compatibilidade

O Cateter para aterectomia coronária a laser Spectranetics foi concebido para uso exclusivo com o sistema a laser CVX-300® da Spectranetics ou com o Philips Laser System. Não use em combinação com nenhum outro sistema a laser.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que o Cateter de Aterectomia Coronária por Laser ELCA é comercializado.

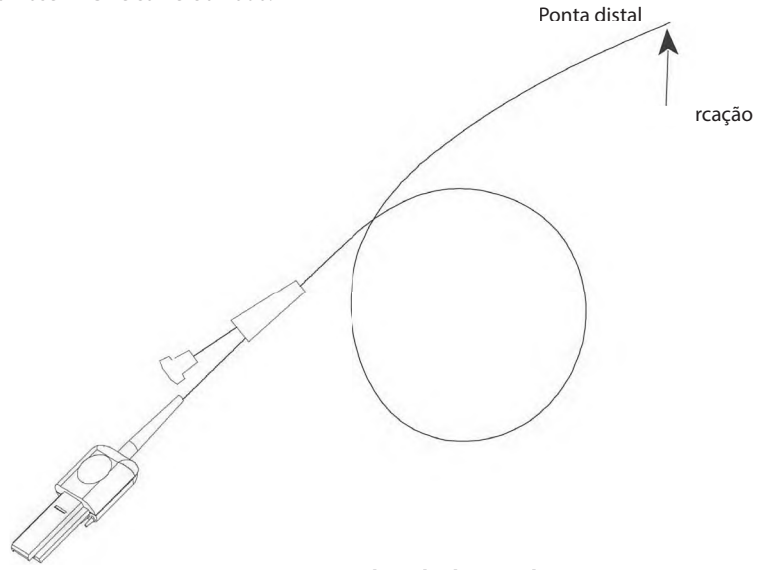


Figura 3 (não desenhada à escala)

Compatibilidade do fio-guia

Consulte a tabela de especificação do cateter na Secção 1.

12. Informações Para Utilização

12.1 Preparação do procedimento

Alguns ou todos os seguintes materiais adicionais, que não estão incluídos na embalagem do cateter de laser, podem ser necessários para o procedimento (tratam-se de itens destinados a uma única utilização não os volte a esterilizar ou utilizar):

- Cateter(es) guia femoral(ais) de tamanho e configuração adequadas para seleccionar a artéria coronária
- Válvula(s) hemostática(s)
- Solução salina esterilizada normal
- Meio de contraste padrão
- Fios-guia de 0,014 pol.

Ligue a unidade de laser. Para o CVX-300: Verifique se o número 38 é apresentado no painel, quando ligar. Isto certifica que a versão correcta de software, 3.8, está instalada no CVX-300.

CUIDADO: Se 38 não for apresentado quando ligar o CVX-300, NÃO utilize o cateter e contacte o Serviço de assistência no local da Spectranetics imediatamente.

Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica esterilizada. Remova as cunhas da embalagem do tabuleiro e levante suavemente o cateter de laser do tabuleiro enquanto suporta o conector de laser preto, também designado por extremidade proximal, acoplador proximal ou conector proximal. Tenha em atenção que a extremidade proximal do cateter de laser liga apenas ao sistema a laser, e não se destina a entrar em contacto com o doente.

Ligue a extremidade proximal do cateter de laser ao sistema a laser e posicione o cateter de laser no pólo da extensão do sistema a laser ou no retentor do cateter. Calibre o cateter de laser seguindo as instruções fornecidas no Manual do operador do sistema a laser de excímero CVX-300® (7030-0035 ou 7030-0068) ou no Manual de operador do Philips Laser System (P019097).

12.2 Técnica clínica

1. Use a Técnica Percutânea Seldinger padrão para inserir um introdutor de tamanho apropriado para acomodar o cateter guia, na artéria femoral comum de modo retrógrado. Use heparina intravenosa usando o protocolo para PTCA para heparinização. A medição periódica do tempo de coagulação activado (ACT superior a 300 segundos) durante o procedimento ajudará a manter melhores níveis de coagulação.
2. Introduza um catéter-guia de tamanho apropriado utilizando as informações fornecidas na Tabela 1.1 ou 1.2 (esquerdo ou direito, dependendo da artéria coronária alvo) utilizando um fio-guia com um diâmetro padrão de 0,038".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Execute a angiografia inicial injectando meio de contraste através do cateter guia. Obtenha imagens em projecções múltiplas, delineando as variações anatómicas e a morfologia da(s) lesão(ões) a serem tratadas.
4. Introduza um fio-guia de 0,014 pol. (ou mais pequeno) nas artérias coronárias através do cateter guia. Atravesse a lesão alvo com o fio-guia.
5. Tamanho apropriado do cateter de laser:

Quadro 12.1 Tamanho recomendado

Tamanho do cateter	Diâmetro do vaso de referência
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injecte 5 a 10 cc de solução salina heparinizada ou lactato de Ringer através do cateter de laser para irrigar o lúmen do fio-guia. Ligue uma válvula hemostática rotativa ao orifício do fio-guia no lúmen do fio-guia (consulte a Figura 3). Introduza a ponta distal do cateter de laser da Spectranetics no fio-guia seleccionado. Através de controlo fluoroscópico, guie o cateter de laser até à lesão. A faixa de marcação radiopaca do cateter de laser indica a sua posição em relação à lesão.

Nota : Durante o uso dentro do corpo, da mesma forma que qualquer outro dispositivo usado para intervenção vascular, monitorize sempre o movimento do cateter de laser e a posição da ponta do marcador radiopaco com fluoroscopia. O movimento e a taxa de avanço da ponta distal do cateter deve corresponder directamente à taxa de avanço que está a ser aplicada ao veio proximal do cateter. Se o movimento correspondente não estiver aparente, avalie novamente a morfologia da lesão, a energia do laser que está a ser aplicada e o estado do equipamento de apoio antes de continuar com o tratamento.

7. Técnicas de inserção (fios expostos)
   a. Monitorize a posição do fio-guia dentro da vasculatura através de fluoroscopia.
   b. Insira o fio-guia no cateter de laser introduzindo a extremidade proximal do fio= guia na ponta distal do cateter de laser e cuidadosamente faça avançar o cateter de laser, em acréscimos pequenos para evitar dobrar o fio-guia. Segure o fio-guia à medida que o mesmo sai do orifício proximal do fio= guia e mantenha a sua posição no sistema circulatório do doente enquanto faz avançar o cateter de laser.
   c. Solte a válvula hemostática do adaptador em Y que está a ser usado em conjunto com o introdutor inserido durante o passo 1 acima.
   d. Insira cuidadosamente o cateter de laser através da válvula hemostática do adaptador em Y no cateter guia e faça avançar o cateter de laser para a ponta distal do cateter guia enquanto mantém a posição do fio-guia.
   e. Reconfirme a posição do cateter guia no óstio da artéria coronária com injecção do meio de contraste e fluoroscopia antes de fazer avançar o cateter de laser.
   f. Faça avançar o cateter de laser na direcção do local da lesão enquanto mantém a posição do fio-guia no sistema circulatório do doente. Injecte a solução de meio de contraste através do cateter guia para verificar o posicionamento do cateter de laser através da fluoroscopia.
8. Após a confirmação da posição do cateter de laser em contacto com a lesão alvo e utilizando solução salina normal ou lactato de Ringer:
   a. Irrigue todo o meio de contraste residual do cateter guia e conectores alinhados.
   b. Lave todos os resíduos do meio de contraste do local de aplicação do laser e estruturas vasculares adjacentes ao mesmo antes de activar o sistema a laser.
   c. Consulte o protocolo de infusão de solução salina e realize a irrigação com solução salina e a infusão de acordo com as instruções.
9. Pressione o pedal, activando o sistema a laser, e lentamente, a menos de 1 mm por segundo, faça avançar o cateter de laser permitindo que a energia do laser retire o material desejado. Liberte o pedal para desactivar o sistema a laser.

Nota : Fazer avançar o cateter de laser através das lesões moderadamente calcificadas pode requerer mais impulsos da energia do laser do que nos tecidos ateroscleróticos fibrosos.

Cuidado : A ponta do cateter de laser não deve ir para além da ponta do fio-guia durante o procedimento. Evite empurrar a ponta do cateter de laser para além da ponta do fio-guia e/ou retirar o fio-guia de dentro do cateter de laser.

10. Puxe de volta o cateter de laser, injecte o meio de contraste através do cateter guia e examine a lesão através de fluoroscopia.
11. Repita os passos 8 até 10 conforme for necessário para completar o tratamento.
12. Quando retirar o cateter de laser do vaso tratado, monitorize a posição do fio-guia no vaso com fluoroscopia para evitar o deslocamento do fio-guia e tenha cuidado ao retirar a válvula hemostática do adaptador em Y com a ponta distal do cateter de laser.

Nota : Se o cateter de laser for retirado do vaso por qualquer razão, limpe muito bem a superfície externa do cateter de laser e a ponta em solução salina heparinizada para evitar que o sangue fique agarrado. Se o sangue permanecer no cateter de laser poderá reduzir a sua eficácia.

Não há necessidade de retirar o cateter de laser do doente para aumentar ou diminuir a taxa de fluência ou a repetição de impulsos, uma vez que o cateter de laser foi previamente calibrado. Consulte o Manual do operador do sistema a laser de excímero CVX-300®, (7030-0035 ou 7030-0068) ou o Manual do operador do Philips Laser System (P019097).

Nota : A pressão sanguínea e a frequência cardíaca, de todos os doentes, devem ser monitorizadas durante o procedimento.

13. Após a aterectomia a laser, realize uma angiografia de acompanhamento e a angioplastia com balão, se necessário.

APENAS RX

14. O cateter de laser de troca rápida (RX) foi concebido especificamente para ser compatível com as trocas rápidas do dispositivo conforme a necessidade, durante uma cirurgia intervencional única, feita pela mesma equipa cirúrgica. O cateter a laser RX pode ser rapidamente retirado do sistema circulatório do doente, sem a remoção do fio-guia, conforme destacado abaixo.
    1) Solte a válvula hemostática.
    2) Segure o fio-guia e a válvula hemostática numa mão, enquanto segura a superfície externa do cateter de laser com a outra mão.
    3) Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária segurando o fio-guia imobilizado e retirando o cateter de laser para fora do cateter guia.

Nota : Monitorize a posição do fio-guia através de fluoroscopia durante a troca.

    4) Retire o cateter de laser até que a abertura no lúmen do fio-guia saia do adaptador em Y. Cuidadosa e lentamente, retire os últimos 9 cm da parte distal e flexível do cateter de laser para fora do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia ao longo da lesão. Feche a válvula hemostática.
    5) Prepare o próximo cateter de laser a ser usado, conforme anteriormente descrito.
    6) Insira novamente o fio-guia no cateter de laser introduzindo a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter de laser. A parte proximal do fio-guia que será manuseada pelo médico sairá na abertura, a 9 cm da ponta distal.
    7) Abra a válvula hemostática e faça avançar o cateter de laser enquanto mantém a posição do fio-guia na artéria coronária. Tenha cuidado para não torcer o cateter de laser à volta do fio-guia.
    8) Faça avançar o cateter de laser em direcção à ponta do cateter guia. Continue o procedimento da angioplastia a laser, usando o método anteriormente descrito.
15. O acompanhamento de farmacologia recomendado deve ser receitado pelo médico.

Protocolo de infusão de solução salina para laser de excímero

Nota : Esta técnica exige dois operadores. É recomendado que o operador médico principal faça avançar o cateter de laser e accione o pedal do sistema de laser. Um assistente deve monitorizar a seringa de controlo da infusão de solução salina (se adequado) e pressionar o pedal de fluoroscopia.

   a. Antes do procedimento a laser, aqueça uma bolsa de 500 cc de solução salina normal a 0,9% (NaCl) ou lactato de Ringer a 37°C. Não é necessário acrescentar heparina ou potássio à solução salina. Ligue a bolsa da solução salina aquecida à linha intravenosa esterilizada e termine a linha no orifício do tubo de distribuição triplo.
   b. Introduza um cateter guia, com um "lúmen grande" apropriado, no óstio da artéria coronária ou no enxerto de derivação, seguindo o procedimento comum. É recomendado que o cateter guia **não** tenha orifícios laterais.
   c. Com o auxílio de fluoroscopia, faça avançar o cateter de laser até entrar em contacto com a lesão. Se necessário, injecte meio de contraste para ajudar a posicionar a ponta do cateter de laser. Se o meio de contraste aparentar ficar preso entre a ponta do cateter de laser e a lesão, o cateter de laser poderá ser levemente recuado (12 mm) para permitir o fluxo anterógrado e a remoção do meio de contraste enquanto irriga o sistema com solução salina. **(Contudo, antes de trabalhar com o laser, assegure-se de que a ponta do cateter de laser está em contacto com a lesão).**
   d. Coloque qualquer resíduo de meio de contraste da seringa de controlo de volta para dentro do frasco de meio de contraste. Limpe o tubo de distribuição triplo de meio de contraste colocando a solução salina para dentro da seringa de controlo através do tubo de distribuição.
   e. Retire a seringa de controlo original do tubo de distribuição e substitua-a por uma seringa de controlo luer-lock de 20 cc nova. Esta nova seringa de controlo de 20 cc deve ser preparada com solução salina antes da ligação para reduzir o risco de introdução de bolhas de ar. (A Merit Medical e outros fornecedores fabricam seringas de controlo de 20 cc.)
   f. Lave todos os sinais de sangue e meio de contraste do tubo de distribuição, do tubo do conector, do conector em Y e do cateter guia com pelo menos 2030 cc de solução salina (várias seringas de solução salina). Quando a lavagem inicial estiver concluída, encha novamente a seringa de controlo de 20 cc com solução salina.
   g. Através de fluoroscopia, confirme se a ponta do cateter de laser está **em contacto** com a lesão (faça avançar o cateter de laser se necessário), mas **não** injecte meio de contraste.
   h. Quando o operador principal indicar que está pronto para activar o sistema a laser, o assistente deverá desligar a válvula do tubo de distribuição para fazer pressão e injectar 10 cc de solução salina o mais rapidamente possível (dentro de 12 segundos). Esta injecção em bólus serve para deslocar e/ou diluir o sangue para o nível dos capilares e limitar o refluxo de sangue para o campo de ablação a laser.
   i. Depois da injecção inicial em bólus de 10 cc e sem interromper o movimento da injecção, o assistente deverá a seguir reduzir a taxa da injecção para 23 cc/segundo. Esta porção da infusão de solução salina serve para deslocar e/ou diluir o fluxo anterógrado que entra no campo de ablação a laser. **No momento em que o assistente reduz a taxa da injecção, o operador principal deverá activar o sistema de laser de excímero pressionando o pedal e iniciando uma sequência de aplicação de energia laser.**
   j. A sequência do trabalho com o laser (série) deve demorar 2-10 segundos (máximo de 10 segundos).
   k. Termine a injecção de solução salina no fim da série de trabalho com o laser. Rode a válvula do tubo de distribuição de volta para formar pressão e encha a seringa de controlo com 20 cc de solução salina para preparar a próxima sequência de trabalho com o laser.

Nota : Qualquer alteração eletrocardiográfica induzida pela infusão de solução salina deverá ser resolvida antes de repetir a sequência.

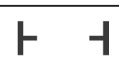
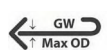
   l. Cada série de trabalho com laser subsequente deverá ser precedida por um bólus de solução salina e realizada com a infusão de solução salina contínua conforme descrito nos passos h-k.
   m. Se o meio de contraste for usado para avaliar os resultados do tratamento durante o curso do tratamento a laser, repita os passos 4-7 antes da reactivação do sistema de laser de excímero (antes de activar o laser conforme descrito nos passos h-k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Garantia Limitada Do Fabricante

O fabricante garante que o cateter para aterectomia coronária a laser ELCA está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. Os danos provocados no cateter para aterectomia coronária a laser ELCA devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao cateter para aterectomia coronária a laser ELCA. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema a Laser de Excímero CVX-300® ou ao Philips Laser System pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

14. Símbolos Não Standard

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Taxa de fluência de energia (mJ) igual a 45		**Max. Tip Diameter** Diâmetro Máx. da Ponta	
Hydrophilic Coating Revestimento Hidrófilo		**Sheath Compatibility** Compatibilidade da Bainha	
Quantity Quantidade	QTY	**Working Length** Comprimento de trabalho	
Importer Importador		**Max. Guidewire Compatibility** Compatibilidade Máx. do Fio-guia	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

Катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA™

Модели катетеров X-80: 0,9 мм с системой доставки катетера по проводнику (OTW) и 0,9 мм быстросменный (RX)

Руководство по эксплуатации

Russian/ Русский язык

Содержание

1. **Описание** 88
2. **Показания К Применению** 88
3. **Противопоказания** 88
4. **Предупреждения** 88
5. **Меры Предосторожности** 89
6. **Потенциальные Побочные Эффекты** 89
7. **Клинические Исследования** 89
8. **Индивидуальный Подход К Лечению** 92
9. **Руководство Пользователя** 92
10. **Состояние Поставки** 92
11. **Совместимость** 93
12. **Указания по применению** 93
13. **Ограниченная Гарантия Производителя** 94
14. **Нестандартные символы** 94

1. Описание

Катетеры с системой доставки по проводнику (Over-The-Wire) состоят из множества оптических волокон, расположенных концентрически вокруг просвета проводника. Они предназначены для использования в коронарных артериях для восстановления просвета сосудов при их обструкции. Адаптер с боковым портом расположен на проксимальном конце рабочей длины и облегчает проведение лазерного катетера по проводнику диаметром 0,014". При соединении с эксимерной лазерной системой CVX-300® или системой Philips Laser System рекомендуется использовать следующие рабочие параметры: плотность потока энергии 30-80 мдж/мм2 при частоте импульсов 25-80 Гц.

Быстросменные (RX) катетеры состоят из оптических волокон, заключенных в стержень из полиэфира. Стержень лазерного катетера состоит из двух основных частей: проксимальной части, которая заканчивается коннектором лазера, и дистальной части, которая заканчивается наконечником, имеющим прямой контакт с телом пациента. Волокна оканчиваются на дистальном конце катетера, где они располагаются внутри отшлифованного адгезивного наконечника, и на проксимальном конце внутри коннектора лазера. На дистальном конце лазерного катетера расположена радиоизотопная метка, которая облегчает определение положения катетера внутри коронарной артерии в дополнение к рентгеноскопии. Просвет проводника начинается на дистальном наконечнике и окружен концентрически расположенными волокнами. Просвет оканчивается на расстоянии 9 см от дистального наконечника, который имеет прямой контакт с телом пациента. Проксимальная метка расположена на наружной оболочке лазерного катетера на расстоянии 104 см от дистального наконечника. Она облегчает проведение лазерного катетера с помощью бедренного проводникового катетера без применения рентгеноскопии. При соединении с эксимерной лазерной системой CVX-300® или системой Philips Laser System рекомендуется использовать следующие рабочие параметры: плотность потока энергии 30-80 мдж/мм2 при частоте импульсов 25-80 Гц.

Механизм действия катетеров ELCA

Многоволоконные лазерные катетеры передают ультрафиолетовую энергию от лазерной системы к месту обструкции артерии. Ультрафиолетовая энергия поступает к наконечнику лазерного катетера и обеспечивает фотоабляцию фиброзных, кальцинозных и атероматозных отложений, в результате чего восстанавливается проходимость пораженных артерий (фотоабляция — это процесс, в ходе которого энергия протонов вызывает разрушение межмолекулярных связей на клеточном уровне без термического повреждения окружающих тканей). Лазерные катетеры компании Spectranetics имеют преимущественно гладкое покрытие, что облегчает их проведение через коронарные сосуды.

Словарь специальных определений

Антеградным образом = по направлению кровотока.

Исходная ангиография = исследование состояния сердечной мышцы и кровеносных сосудов до проведения хирургической ангиопластики.

Ретроградным образом = в противоположном току крови направлении.

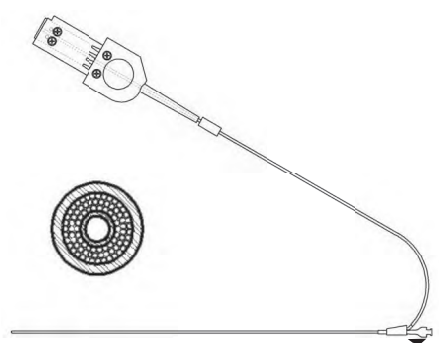


Рисунок 1. Доставка катетера по проводнику (Over-The-Wire)

Таблица 1.1. Модели Катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA X-80 (OTW)

Описание прибора	Номер модели	Макс. совместимость проводника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr.)	Рабочая длина (см)
Технические характеристики катетера с доставкой по проводнику (Over-The-Wire)						
0,9 мм	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Рисунок 2. Быстросменный (RX)

Таблица 1.2. Модели Катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA X-80 (RX)

Описание прибора	Номер модели	Макс. совместимость проводника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (внутр.)	Макс. диаметр наконечника (мм)	Совместимость оболочки (Fr.)	Рабочая длина (см)
Технические характеристики быстросменного (RX) катетера						
0,9 мм	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Показания К Применению

Лазерные катетеры X-80 применяются совместно с эксимерной лазерной системой CVX-300® компании Spectranetics или системой Philips Laser System. Они предназначены для лечения пациентов с единичными или множественными поражениями коронарных артерий и используются как обособленно, так и в сочетании с чрескожной транслюминальной коронарной баллонной ангиопластикой (ЧТКА). Также катетеры можно использовать у пациентов, которым показана операция коронарного шунтирования (CABG). Дополнительная баллонная ангиопластика применялась для лечения 85 % поражений по усмотрению клинических исследователей. Нижеследующие **Показания к применению, Противопоказания и Предупреждения** были разработаны в ходе мультицентровых клинических исследований. Опыт клинического применения убедительно доказал, что модели многоволоконных лазерных катетеров безопасны и эффективны для применения при следующих показаниях:

- Сосудистое шунтирование при окклюзии подкожной вены.
- Патологические изменения устьев сосудов.
- Протяженные поражения (длиной более 20 мм).
- Умеренно выраженный обызвествленный стеноз. (Тяжелым обызвествленным стенозом называют такие поражения, при которых предварительно проведенная рентгеновская ангиография выявила полный кальциноз. Умеренно выраженным и легким обызвествленным стенозом являются все другие случаи.)
- Полная окклюзия сосуда, проходимая с помощью проводника.
- Патологические изменения, которые не удалось купировать с помощью баллонной ангиопластики. (Сюда относятся случаи неудачного применения процедуры ЧТКА. К этой категории не относятся случаи, протекавшие с осложнениями на фоне ЧТКА.)

Все поражения должны быть проходимы с помощью проводника и состоять из атеросклеротических бляшек и/или кальцифицированного вещества. Поражения должны быть хорошо видны при проведении ангиографии.

3. Противопоказания

- Пациент с острым тромбозом.
- Повреждение в незащищенном стволе левой магистральной артерии.
- Пациент перенес острый инфаркт миокарда.
- Фракция сердечного выброса у пациента менее 30 %.
- Поражение расположено позади резких изгибов сосуда или в области анатомических особенностей строения коронарных артерий, которые катетер преодолеть не может.
- Через повреждение не может пройти проводник.
- Поражение расположено в области бифуркации.
- Пациент не подходит для проведения операции коронарного шунтирования.

4. Предупреждения

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного прибора разрешена только врачом либо по предписанию врача.

Клинические исследования не продемонстрировали безопасность и эффективность в случае поражений, подлежащих лечению стандартной ЧТКА, или тех поражений, которые не указаны в показаниях к применению (см. выше).

Влияние дополнительной баллонной ангиопластики на развитие рестеноза, в отличие от обособленного применения лазера, не изучалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При лечении пациентов с ишемической болезнью сердца с помощью эксимерной лазерной системы CVX-300® или системы Philips Laser System врачи должны пройти соответствующую подготовку.

Катетер для коронарной лазерной атерэктомии компании Spectranetics требует программного обеспечения версии 3.712, 3.812 или выше при использовании с системой CVX-300® и программного обеспечения версии 1.0 (b5.0.3) или выше при использовании с системой Philips Laser System.

Использование лазерной системы разрешено тем специалистам, которые обучены проведению ангиопластики, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и которые соответствуют нижеуказанным требованиям по подготовке. Эти требования включают следующие пункты, но не ограничены ими:

1. Знание техники безопасности при работе с лазером и принципов его работы.
2. Анализ рентгеновских снимков патологических изменений у пациента, которые отвечают показаниям к применению.
3. Обзор случаев, показывающих применение методики ELCA при патологических изменениях, которые отвечают показаниям к применению.
4. Просмотр лазерной операции с демонстрацией применения лазерной системы.
5. Практическое обучение применению лазерной системы и соответствующей модели катетера.
6. Сертифицированный специалист компании Spectranetics будет участвовать не менее чем в двух первых операциях.
7. После окончания плановой подготовки компания Spectranetics может предоставить дополнительное обучение по запросу врача, технического персонала, организации или самой компании Spectranetics.

5. Меры Предосторожности

Данный катетер простерилизован с использованием этиленоксида и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Прибор предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** и не подлежит повторной стерилизации и/или повторному использованию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.

Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

Хранить в прохладном сухом месте. Защищать от попадания прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур (более 60 °C или 140 °F).

Стерильность продукта гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки. Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Не использовать катетер при подозрении на нарушение целостности упаковки. Не использовать катетер, если истек срок годности продукта, указанный на упаковке.

Перед использованием внимательно осмотреть все оборудование, необходимое для операции, на предмет наличия дефектов. Не использовать оборудование при его повреждении.

После использования утилизировать все оборудование в соответствии с установленными особыми требованиями для отходов медицинских учреждений и потенциально биологически опасных материалов.

Перед работой с лазерной системой тщательно изучить руководство пользователя (CVX-300®: 7030-0035 или 7030-0068, система Philips Laser System: P019097). Особое внимание следует уделить разделам руководства «Предупреждения» и «Ответственность», где приводится информация об особенностях, мерах предосторожности и предупреждениях, которым необходимо следовать для обеспечения безопасной работы лазерной системы.

В ходе операции пациенту необходимо введение соответствующих антикоагулянтных и расширяющих коронарные артерии лекарственных препаратов. Антикоагулянтную терапию следует назначать в соответствии с принятыми в данном лечебном учреждении протоколами проведения ЧТКА на период времени, который определяется врачом после операции.

Чрескожную эксимерную лазерную атерэктомию (ELCA) следует проводить только в тех больницах, где в случае возникновения потенциально опасного или жизнеугрожающего осложнения возможно проведение операции экстренного коронарного шунтирования.

Результаты клинических исследований показали, что в группу высокого риска по развитию острых осложнений входят пациенты со следующими состояниями:

- Пациенты с сахарным диабетом.
- Пациенты с курением в анамнезе.
- Пациенты, у которых патологические изменения возникают в извитых сосудах.

6. Потенциальные Побочные Эффекты

Применение эксимерной лазерной системы CVX-300® Spectranetics или или системы Philips Laser System может привести к развитию следующих осложнений:

- Расслоение артериальной стенки.
- Острая окклюзия.
- Образование аневризмы.
- Операция шунтирования на коронарных артериях.
- Инфаркт миокарда.
- Дефекты наполнения.
- Перфорация.
- Развитие эмболии.
- Спазм.
- Тромб.
- Аритмия.
- Летальный исход.

На данный момент сведений об отдаленных побочных эффектах применения ELCA нет.

7. Клинические Исследования

В этих исследованиях лазерные катетеры для коронарной атерэктомии ELCA использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для катетера ELCA и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

7.1. СРАВНЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ELCA + ЧТКА И ОБОСОБЛЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЧТКА ПРИ ВНУТРИСТЕНТОВОМ РЕСТЕНОЗЕ

Для сравнения применения ELCA + ЧТКА и обособленного применения ЧТКА при диффузном (10–40 мм) внутристентовом рестенозе было проведено рандомизированное исследование LARS (лазерная ангиопластика внутристентового рестеноза). Было проведено лечение первых случаев рестеноза в подгруппе коммерчески доступных стентов из нержавеющей стали. На первичной конечной точке через 6 месяцев серьезные побочные кардиальные события (MACE) отсутствовали. Был проведен промежуточный анализ острых результатов для получения данных, подтверждающих эффективность применения ELCA до назначения внутрисосудистой брахитерапии. После одобрения показаний к применению набор пациентов для участия в исследовании LARS был прекращен: всего в группу наблюдения было включено 138 из запланированных 320 пациентов. Шестьдесят шесть (66) пациентов вошли в группу лечения лазером, 72 пациента составили контрольную группу баллонной ангиопластики. Данная когорта представляла собой 43 % от запланированной группы наблюдения. Из-за сокращения группы наблюдения и недостаточно полного анализа исследования не могут быть получены окончательные статистические результаты и возможно возникновение случайной статистической значимости.

Анализ. Изначальные характерные особенности 138 пациентов в исследовании LARS были сходны в обеих группах. В группе применения ЧТКА чаще встречался перене-сенный ранее инфаркт миокарда, в группе применения ELCA — сахарный диабет. Особенности и локализация патологических изменений также были сходны; около 83 % поражений имели длину 11–20 мм. В обеих группах лечебные мероприятия были проведены одинаково успешно. Количественная коронарная ангиография (ККА) не выявила различий в диаметре просвета сосуда между группами до и после лечебной процедуры. В ходе шести месяцев динамического наблюдения в подгруппе из 49 пациентов, среди которых проводилась повторная ангиография, до отмены требований протокола исследования наблюдалась тенденция к уменьшению диаметра стенозов и меньшее количество поздних полных окклюзий в контрольной группе.

Подобные осложнения проведенного лечения наблю-дались в обеих группах. В группе обособленного применения ЧТКА наблюдалась слабая тенденция к развитию баллонно-индуцированного расслоения стенки сосуда и повреждения стента в виде деформации его каркаса и изменения аппозиции стента и сосудистой стенки. Возникшие случаи серьезных побочных кардиальных событий фиксировались при выписке и через интервалы в 30 дней, 6 и 9 месяцев наблюдения. В группе применения ELCA отмечена тенденция к большей частоте развития этих осложнений на каждом временном интервале. Главным образом отмечена высокая частота встречаемости инфаркта миокарда без зубца Q. В группе применения ELCA возникли два внутрибольничных летальных исхода: один на фоне почечной недостаточности и второй — на фоне хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Таблица 7.1.1. Исходные характеристики

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Возраст (годы)			
Среднее (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Женщины	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Курение на настоящий момент	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Сахарный диабет	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Артериальная гипертензия	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Гиперхолестеринемия	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Канадская классификация Стенокардии нет Класс 1 Класс 2 Класс 3 Класс 4	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Перенесенный инфаркт миокарда	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Перенесенная операция коронарного шунтирования	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.1.2. Характеристика патологических изменений и особенности проведения операции

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Правая коронарная артерия	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
Шунт из подкожной вены ноги	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Другие	0	1 (1,4 %)	
Длина поражения			
< 10 мм	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 мм	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 мм	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 мм	0	0	
Успешное проведение операции†	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии, RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги

† Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (летальный исход, инфаркт миокарда, операция шунтирования коронарных артерий).

Таблица 7.1.3. Осложнения проведенного лечения

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое расслоение	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Острый тромбоз	0	0	
Затемнение на рентгенограмме	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Отсутствие восстановления кровотока	0	0	
Аритмия	0	1 (1,4 %)	1,000
Острая сосудистая окклюзия	0	0	
Окклюзия боковой ветви	0	0	
Нецелевая окклюзия	1 (1,5 %)	0	0,478
Спазм коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Эмболия коронарных артерий	1 (1,5 %)	0	0,478
Перфорация коронарных артерий	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Другие	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Повреждение лазера/стента	0	Нет данных	
Повреждение баллона/стента	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Таблица 7.1.4. Осложнения проведенного лечения — ургентное стентирование

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты	66	72	
Любое ургентное стентирование	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
По какой причине проведено?			
Резидуальное сужение сосуда	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ишемия с изменениями сегмента ST или C-диссекция	0	0	
D-, E- или F-диссекция	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Снижение кровотока по крайней мере на 1 степень по сравнению с изначальным (по классификации TIMI)	0	0	
Факультативно	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Другая причина	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Таблица 7.1.5. Количественная коронарная ангиография ипоздняя полная окклюзия

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты			
До проведения лечения	61	69	
После проведения лечения	60	69	
Динамическое наблюдение	26	23	
Эталонный диаметр	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
После проведения лечения	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Динамическое наблюдение	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Среднее значение минимального диаметра просвета	мм (SD)	мм (SD)	
До проведения лечения	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
После проведения лечения	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Динамическое наблюдение	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% диаметра стеноза	Среднее (SD)	Среднее (SD)	
До проведения лечения	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
После проведения лечения	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Динамическое наблюдение	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Поздняя полная окклюзия*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = минимальный диаметр просвета

* Ангиографически задокументированная полная окклюзия на месте патологического изменения > 30 днейи в течение 6 месяцев после первичной процедуры.

Таблица 7.1.6. Функциональные классы стенокардии

	ELCA	ЧТКА	p
Исходно			
Стенокардии нет	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,820
Класс 1	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Класс 2	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	
Класс 3	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Класс 4	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Месяц 1			
Стенокардии нет	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	0,819
Класс 1	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Класс 2	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	
Класс 3	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Класс 4	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Месяц 6			
Стенокардии нет	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	0,133
Класс 1	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Класс 2	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	
Класс 3	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Класс 4	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Месяц 9			
Стенокардии нет	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	0,964
Класс 1	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Класс 2	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	
Класс 3	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Класс 4	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.1.7. Ожидаемые результаты клинического исследования через 30 дней (по данным CEC)

	ELCA	ЧТКА	p
На момент выписки:			
Пациенты с:	66	72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,137
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,295
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфарктом миокарда	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Инфарктом миокарда без зубца Q	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	2 (3,0 %)	0	0,137
Серьезными побочными кардиальными событиями	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Через 30 дней:			
Пациенты с:	47 65	55 72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,137
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
Серьезными побочными кардиальными событиями	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Таблица 7.1.8. Клинические результаты, указанные исследователем на момент выписки пациента

	ELCA	ЧТКА	p
Пациенты с:	66	72	
Шунтированием коронарных артерий	2 (3,0 %)	0	0,227
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	1 (1,5 %)	0	0,478
Летальным исходом	2 (3,0 %)	0	0,227
Инфарктом миокарда	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Реваскуляризацией целевого сосуда	3 (4,6 %)	0	0,107
Серьезными побочными кардиальными событиями	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Таблица 7.1.9. Ожидаемые результаты клинического исследования (по данным CEC) через 6 и 9 месяцев

	ELCA	ЧТКА	p
Через 6 месяцев:			
Пациенты с:	60	66	
Шунтированием коронарных артерий	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Летальным исходом	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
Серьезными побочными кардиальными событиями	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Через 9 месяцев:			
Пациенты с:	59	65	
Шунтированием коронарных артерий	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
Чрескожным вмешательством на коронарных сосудах	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Летальным исходом	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Инфарктом миокарда	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Инфарктом миокарда без зубца Q	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Реваскуляризацией целевого сосуда	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
Серьезными побочными кардиальными событиями	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2. СРАВНЕНИЕ ELCA И ЧТКА ДО ПРИМЕНЕНИЯ БРАХИТЕРАПИИ

Следующие данные были получены от исследователей, принимавших участие в вашингтонском клиническом исследовании внутристентового рестеноза (исследование WRIST). Данные лечения пациентов, представленные в следующих таблицах, были собраны из исследования WRIST и Long WRIST (протяженные внутристентовые патологические изменения длиной 36–80 мм); регистры g излучения включают данные из исследований Long WRIST High Dose (протяженные внутристентовые патологические изменения длиной 36–80 мм с использованием излучения в 18 Гр на 2 мм), Plavix WRIST (шестимесячное лечение с помощью Клопидогреля после вмешательства на коронарных артериях и облучения), Compassionate WRIST (испытательный протокол по внутрикоронарному ограниченному облучению для предотвращения рецидива рестеноза) и WRIST X-over (включает пациентов, которые первоначально получали плацебо и впоследствии лечились с помощью облучения). Все исследования группы WRIST проводились с информированного согласия пациентов и подвергались независимому мониторингу.

Анализ. Для проведения прямого сравнения результатов лечения с помощью ЧТКА и ELCA до назначения брахитерапии Ir192 на внутристентовый рестеноз анализ полученных данных проводился среди пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192 и ELCA + Ir192. Сравнение непрерывных переменных проводилось с помощью двустороннего Т-критерия; сравнение дихотомических переменных — с помощью двустороннего критерия хи-квадрат с поправкой на непрерывность. Значение $p < 0,05$ было признано значимым.

Исходные характеристики обеих групп были схожи; в группе пациентов, получавших лечение ЧТКА + Ir192, отмечалась тенденция к локализации поражений в левой ветви огибающей коронарной артерии. Однако существенных различий в характеристике патологических изменений не было.

Таблица 7.2.1. Исходные характеристики*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Возраст (годы)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Мужчины	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Курение	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Артериальная гипертензия	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Сахарный диабет	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Гиперхолестеринемия	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Нестабильная стенокардия	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Перенесенный инфаркт миокарда	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Перенесенная операция коронарного шунтирования	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Многососудистое поражение	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Предшествующий рестеноз	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
Фракция выброса левого желудочка	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MI = инфаркт миокарда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LVEF = фракция выброса левого желудочка.

Таблица 7.2.2. Характеристика патологических изменений и особенности проведения операции

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Причинно значимый сосуд			
Передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
Огибающая ветвь левой коронарной артерии	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
Правая коронарная артерия	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
Шунт из подкожной вены ноги	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Тип B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Длина поражения, мм	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Диаметр значимого сосуда, мм	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Доза (Гр)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Успешное проведение процедуры†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Осложнения	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, LAD = передняя нисходящая ветвь левой коронарной артерии, LCX = огибающая ветвь левой коронарной артерии, RCA = правая коронарная артерия, SVG = шунт из подкожной вены ноги, B2/C = значение по модифицированной классификации патологических изменений AHA/ACC, мм = миллиметр, Гр = Грей.

†Успешное проведение операции определялось как менее 50 % стенозов без развития важнейших внутрибольничных осложнений (летальный исход, инфаркт миокарда или операция шунтирования коронарных артерий).

Ангиографический анализ был проведен примерно у половины пациентов, получавших лечение в двух группах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7.2.3. Количественный анализ ангиографии коронарных артерий*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
Диаметр сосуда, мм			
До лечения	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
После лечения	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Динамическое наблюдение	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
Минимальный диаметр просвета, мм			
До лечения	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
После лечения	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Динамическое наблюдение	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
% диаметра стеноза			
До лечения	57 ± 20	66 ± 20	0,051
После лечения	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Динамическое наблюдение	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Позднее уменьшение, мм	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Индекс потери	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Двойной рестеноз	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, Ref Dia = референсный диаметр, мм = миллиметр, MLD = минимальный диаметр просвета. Позднее уменьшение — изменение минимального диаметра просвета на уровне поражения от конечной до последующей ангиограммы. Индекс потери (на уровне поражения) — позднее уменьшение/выраженное улучшение. Двойной рестеноз (по данным динамического наблюдения и ангиограммам на 4–8-м месяцах после лечения) — сужение ≥50 % диаметра на уровне сегмента, включающего стент и его концы (на 5 мм).

Результаты лечения оказались сходными в обеих группах. В целом частота реваскуляризаций целевого сосуда, реваскуляризаций целевого поражения и серьезных побочных кардиальных явлений была схожа в обеих группах. В группе лечения ЧТКА + Ir192 наблюдалось больше поздних полных окклюзий.

Таблица 7.2.4. Результаты лечения*

	ЧТКА + Ir192	ELCA + Ir192	p
30 дней			
Серьезные побочные кардиальные события	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 месяцев			
Летальный исход	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
Инфаркт миокарда с зубцом Q	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
Инфаркт миокарда без зубца Q	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
Реваскуляризация целевого поражения	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
Реваскуляризация целевого сосуда	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
ЧТКА	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
Шунтирование коронарных артерий	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
Поздняя полная окклюзия	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
Серьезные побочные кардиальные события	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

* ЧТКА = чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, Ir = иридий, ELCA = эксимерная лазерная коронарная ангиопластика, MACE = серьезные побочные кардиальные явления (летальный исход, инфаркт миокарда с зубцом Q или реваскуляризация целевого сосуда), QMI = инфаркт миокарда с зубцом Q, NQMI = инфаркт миокарда без зубца Q, TLR = реваскуляризация целевого поражения, TVR = реваскуляризация целевого сосуда, CABG = операция шунтирования коронарных артерий, LTO = поздняя полная окклюзия.

Летальный исход подразумевает под собой смертность от всех причин. Инфаркт миокарда с зубцом Q или без зубца Q диагностируется по более чем двукратному увеличению уровня общей креатининкиназы и/или по увеличению уровня креатининкиназы MB ≥20 нг/мл при наличии или отсутствии новых патологических зубцов Q (> 0,04 сек.) в двух соседних отведениях или более.

Реваскуляризация целевого сосуда и целевого поражения характеризуется проведением повторного чрескожного вмешательства (ЧТКА) или коронарного шунтирования с вовлечением уже прооперированного сосуда на фоне клинических признаков ишемии в присутствии ангиографически подтвержденного рестеноза.

Полная поздняя окклюзия — ангиографически задокументированная полная окклюзия на месте поражения, которая возникает спустя 30 дней или в течение 6 месяцев после первоначальной процедуры.

8. Индивидуальный Подход К Лечению

До назначения процедуры ELCA необходимо внимательно проанализировать все вышеописанные риски и преимущества в каждом конкретном случае.

Отбор пациентов и клинической техники должен проводиться в соответствии с инструкциями, описан-ными в разделе 2 «Показания к применению», в разделе 7 «Клинические исследования» и в разделе 12 «Указания по применению».

Список использованной литературы

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 - Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Руководство Пользователя

Устройства, описанные в данном документе, могут эксплуатироваться в следующих диапазонах энергий эксимерной лазерной системы CVX-300® или системы Philips Laser System:

Таблица 9.1. Энергетические параметры

Описание прибора	Номер модели	Плотность потока энергии	Частота повторения импульсов	Время вкл./выкл. лазера (сек.)
Катетеры ELCA с доставкой по проводнику (OTW)				
0,9 мм X-80	110-002	30–80	25–80	10/5
Катетеры ELCA быстросменные (RX)				
0,9 мм X-80	110-004	30–80	25–80	10/5

Рекомендованные калибровочные настройки: плотность 45, частота 25 Гц.

10. Состояние Поставки

10.1. Стерилизация

Только для однократного применения. Повторная стерилизация и/или повторное применение прибора не допускаются.

Лазерные катетеры компании Spectranetics постав-ляются стерильными. Стерильность гарантирована только в случае целостности и отсутствия повреждений упаковки.

10.2. Проверка оборудования до использования

Перед использованием осмотреть стерильную упаковку на предмет сохранности защитных пломб. Необходимо внимательно осмотреть на наличие дефектов все оборудование, которое используется для данной процедуры, включая катетер. Осмотреть лазерный катетер на наличие перегибов, изгибов или других повреждений. Не использовать оборудование при его повреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Совместимость

Катетер для коронарной лазерной атеректомии компании Spectranetics разработаны и предназначены для использования только с эксимерной лазерной системой CVX-300® Spectranetics или системой Philips Laser System. Не используйте катетеры в комбинации с другими лазерными системами.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA.



Рисунок 3 (без соблюдения масштаба)

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера для коронарной атерэктомии ELCA.

Совместимость проводника

См. таблицу по спецификациям катетера в разделе 1.

12. Указания по применению

12.1 Подготовка к проведению процедуры

Для проведения процедуры могут потребоваться некоторые или все нижеперечисленные дополни-тельные материалы, которые не входят в упаковку лазерного катетера (это инструменты только для однократного применения и не подлежат повторной стерилизации или использованию):

- Бедренный проводниковый катетер(-ы), соответствующий по размеру и конфигурации коронарной артерии.
- Гемостатический(-е) клапан(-ы).
- Стерильный физиологический раствор.
- Стандартное рентгеноконтрастное вещество.
- Проводники диаметром 0,014".

Включить лазерную установку. Для системы CVX-300: убедиться, что при включении на панели отобразилось число 38. Это указывает, что в системе CVX-300 установлено соответствующее программное обеспечение версии 3.8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если на дисплее при включении системы CVX-300 не отображается цифра 38, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ катетер и немедленно связаться со службой технической поддержки компании Spectranetics.

Открыть стерильную упаковку в стерильных условиях. Снять упаковочный материал с поддона для оборудования и аккуратно поднять с него лазерный катетер, одновременно поддерживая черный коннектор лазера, который также называется проксимальным концом, проксимальным соединительным устройством или проксимальным коннектором. Важно запомнить, что проксимальный конец лазерного катетера соединяется только с лазерной системой и не должен иметь никакого контакта с телом пациента.

Соединить проксимальный конец лазерного катетера с лазерной системой и расположить лазерный катетер на штанге для крепления оборудования или держателе катетера. Откалибровать лазерный катетер в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® или руководстве пользователя системы Philips Laser System (P019097).

12.2 Клиническая техника

1. С помощью стандартной чрескожной техники Сельдингера ввести интродьюсер соответствующего размера для расположения проводникового катетера в общей бедренной артерии ретроградным образом. Провести внутривенную гепаринизацию согласно протоколу проведения ЧТКА. Для поддержания оптимального антикоагуляционного уровня во время проведения процедуры необходимо периодическое измерение активированного времени свертывания (АВС более 300 секунд).
2. Введите проводниковый катетер соответствующего размера, воспользовавшись данными из таблицы 1.1 или 1.2 (левый или правый, в зависимости от целевой коронарной артерии), с применением стандартного проводника диаметром 0,038".
3. Провести исходную ангиографию, введя рентгеноконтрастное вещество через проводниковый катетер. Получить снимки патологического(-их) изменения(-й), подлежащего лечению, в различных проекциях, которые описывают его анатомические особенности строения и морфологию.
4. С помощью проводникового катетера ввести в коронарные артерии проводник диаметром 0,014" или менее. С помощью проводника пересечь целевое патологическое изменение.
5. Подобрать соответствующий размер лазерного катетера.

Таблица 12.1. Рекомендуемый размер

Размер катетера	Соответствующий диаметр сосуда
0,9 мм	≥ 2,0 мм

6. Через просвет лазерного катетера ввести 5–10 куб. см гепаринизированного физиологического раствора или раствора Рингера для промывки просвета проводника. Через отверстие проводника ввести в просвет проводника ротационный гемостатический клапан (см. рисунок 3). Ввести дистальный наконечник лазерного катетера по выбранному проводнику. Подвести лазерный катетер к поражению сосуда под рентгенологическим контролем. С помощью радиоизотопной метки на лазерном катетере определить его положение относительно поражения.

ПримечаниеВо : время манипуляций внутри тела пациента, подобно работе с любыми устройствами для сосудистого вмешательства, всегда следить за движениями лазерного катетера и положением кончика радиоизотопной метки с помощью рентгеноскопии. Движения и скорость продвижения вперед дистального наконечника катетера должны точно соответствовать скорости продвижения проксимального стержня катетера. Если движения не совпадают, то перед продолжением лечения необходимо повторно оценить морфологию поражения, количество доставляемой лазером энергии и состояние дополнительного оборудования.

7. Техники введения
   a. Контролировать положение проводника в сосудах с помощью рентгеноскопии.
   б. Вставить проводник в лазерный катетер, введя проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера; осторожно продвигать лазерный катетер небольшими шагами для предотвращения изгиба проводника. Захватить проводник после его выхода из проксимального отверстия проводника и сохранять его положение в сосудистой системе пациента при продвижении лазерного катетера.
   в. Ослабить гемостатический клапан Y-адаптера, который соединяется с интродьюсером, введенным во время шага 1, описанного выше.
   г. Осторожно ввести лазерный катетер через гемостатический клапан Y-адаптера в проводниковый катетер и провести лазерный катетер к дистальному наконечнику проводникового катетера, регулируя положение проводника.
   д. Перед продвижением лазерного катетера вперед подтвердить положение проводни-кового катетера в устье коронарной артерии путем введения контрастного вещества и проведения рентгеноскопии.
   е. Провести лазерный катетер к месту локализации поражения, контролируя положение проводника в сосудистой системе пациента. Через проводниковый катетер ввести раствор рентгеноконт-растного вещества для определения положения лазерного катетера с помощью рентгеноскопии.
8. Дальнейшее подтверждение положения лазерного катетера в соприкосновении с целевым поражением и использование физиологического раствора или раствора Рингера.
   a. Путем промывания удалить остатки контрастного вещества из проводникового катетера и подсоединенных коннекторов.
   б. Перед включением лазерной системы путем промывания удалить остатки контрастного вещества из участка облучения и прилегающих к нему сосудистых образований.
   в. Необходимо соблюдать протокол инфузии физиологического раствора и проводить промывку и инфузию в соответствии с инструкциями.
9. Нажать педальный переключатель, активирующий лазерную систему, и медленно, не более 1 мм в секунду, провести лазерный катетер вперед, обеспечивая удаление требуемых веществ с помощью лазерной энергии. Отпустить педальный переключатель для выключения лазерной системы.

Примечание : Проведение лазерного катетера через умеренно обызвествленные поражения может потребовать большего количества лазерной энергии, нежели удаление фиброзной атеросклеротической ткани.

Предупреждение : В ходе процедуры исключается пересечение наконечника лазерного катетера и наконечника проводника. Избегать выталкивания наконечника лазерного катетера за пределы проводника и удаления проводника из лазерного катетера.

10. Оттянуть лазерный катетер назад и ввести контрастное вещество через проводниковый катетер; оценить состояние поражения с помощью рентгеноскопии.
11. При необходимости дополнительной коррекции повторить шаги 8–10.
12. При удалении катетера из обработанного сосуда для предотвращения пролапса проводника контролировать его положение в сосуде с помощью рентгеноскопии; внимательно следить за выходом гемостатического клапана Y-адаптера из дистального наконечника лазерного катетера.

Примечание : Если по какой-либо причине лазерный катетер был удален из сосуда, для предотвращения налипания крови тщательно очистить внешнюю поверхность катетера с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Сохранение частиц крови на поверхности лазерного катетера может снизить эффективность его работы.

Для увеличения или уменьшения либо плотности потока, либо частоты следования импульсов лазерный катетер удалять из тела пациента не нужно, так как катетер предварительно откалиброван. Обратитесь к руководству пользователя (7030-0035 или 7030-0068) эксимерной лазерной системы CVX-300® или руководству пользователя системы Philips Laser System (P019097).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание : В ходе процедуры необходимо контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений пациента.

13. При необходимости после завершения лазерной атерэктомии провести контрольную ангиографию или баллонную ангиопластику.

ТОЛЬКО ДЛЯ КАТЕТЕРОВ RX

14. Быстросменные лазерные катетеры были специально разработаны для быстрой смены оборудования, которая может понадобиться в ходе одного хирургического вмешательства, выполняемого одной хирургической бригадой. Быстросменный лазерный катетер можно быстро удалить из кровеносной системы пациента без удаления самого проводника, как это описано ниже.
    1) Ослабить гемостатический клапан.
    2) Одной рукой держать проводник и гемостатический клапан, в то время как второй рукой захватить внешнюю поверхность лазерного катетера.
    3) Неподвижно удерживая проводник, сохранять его положение в коронарной артерии; начать вытягивать лазерный катетер из проводникового катетера.

Примечание : Во время смены оборудования контролировать положение проводника с помощью рентгеноскопии.

    4) Тянуть лазерный катетер на себя до тех пор, пока отверстие просвета проводника не выйдет из Y-адаптера. Осторожно и медленно удалить оставшиеся 9 см гибкой, дистальной части лазерного катетера из проводника, удерживая положение проводника на уровне поражения. Закрыть гемостатический клапан.
    5) Подготовить следующий катетер к использованию, как это было описано выше.
    6) Снова ввести проводник в лазерный катетер, продвигая проксимальный конец проводника в дистальный наконечник лазерного катетера. Проксимальная часть проводника, которая будет удерживаться врачом, выйдет из отверстия на расстоянии 9 см от дистального наконечника.
    7) Открыть гемостатический клапан и продвинуть лазерный катетер вперед, контролируя положение проводника в коронарной артерии. Избегать перекручивания лазерного катетера вокруг проводника.
    8) Продвинуть лазерный катетер к наконечнику проводникового катетера. Продолжить проведение лазерной ангиопластики, используя вышеописанную методику.

15. Врачом должна быть назначена последующая рекомендованная лекарственная поддержка.

Протокол инфузии физиологического раствора в систему эксимерного лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ : Данная техника требует присутствия двух операторов. Ведущему врачу-оператору рекомендуется производить продвижение лазерного катетера и работать с педальным переключателем лазерной системы. Младший ассистент должен контролировать шприц для введения физиологического раствора и при необходимости работать с переключателем рентгеноскопа.

а. Перед проведением лазерной процедуры подогреть флакон 500 куб. см с 0,9%-м физиологическим раствором (NaCl) или раствором Рингера до 37 °C. При необходимости добавить к физиологическому раствору гепарин или калий. Подсоединить флакон с подогретым раствором к стерильному внутривенному катетеру и подвести его к отверстию трехпортового манифолда.

б. Канюлировать устье коронарной артерии или шунта с помощью соответствующего «широкого» проводникового катетера обычным способом. Рекомендуется использовать проводниковый катетер без боковых отверстий.

в. Под рентгеноскопическим контролем привести лазерный катетер в соприкосновение с сосудистым поражением. При необходимости ввести контраст для правильного расположения наконечника лазерного катетера. Если контраст накапливается в пространстве между наконечником лазерного катетера и поражением, то можно слегка отвести катетер назад (на 1-2 мм) для создания антеградного тока и удаления контраста при промывании системы физиологическим раствором. (Тем не менее важно убедиться, что перед включением лазера наконечник лазерного катетера плотно соприкасается с поражением.)

г. Удалить остатки рентгеноконтрастного вещества из контрольного шприца обратно в емкость для контраста. Очистить трехпортовый манифолд от контраста путем аспирации физиологического раствора через манифолд в контрольный шприц.

д. Удалить исходный контрольный шприц из манифолда и заменить его на новый контрольный шприц 20 куб. см с фиксатором иглы. Этот свежий контрольный шприц 20 куб. см следует заполнить физиологическим раствором до соединения, что снижает вероятность попадания в сосуд пузырьков воздуха. (Контрольные шприцы 20 куб. см производятся компанией Merit Medical и другими производителями.)

е. Удалить остатки крови и контрастного вещества из манифолда, соединительной системы, Y-коннектора и проводникового катетера, промыв их как минимум 20-30 куб. см физиологического раствора (несколько шприцев с раствором). После завершения первоначальной промывки заново наполнить контрольный шприц 20 куб. см физиологического раствора.

ж. С помощью рентгеноскопа убедиться, что нако-нечник лазерного катетера соприкасается с поражением, однако не вводить контрастное вещество.

з. Как только ведущий оператор сообщит о своей готовности включить лазерную систему, младший ассистент должен перевести клапан манифолда в положение «закрыто» и как можно быстрее ввести 10 куб. см физиологического раствора (в течение 1-2 секунд). Данное болюсное введение должно развести и/или вытеснить кровь в коронарном русле на уровень капилляров, что ограничит ее обратный приток к области проведения лазерной абляции.

и. После первоначального болюсного введения 10 куб. см раствора инъекции продолжаются, однако ассистент должен уменьшить скорость введения до 2-3 куб. см в секунду. Это введение физиологического раствора должно вытеснить и/или ограничить антеградный ток крови, которая поступает в область проведения абляции. **В момент уменьшения скорости введений физиологического раствора ведущий оператор должен включить эксимерную лазерную систему, нажав на педальный переключатель, и начать обработку поражения лазером.**

к. Воздействие лазерных импульсов должно продол-жаться 2–10 секунд (максимум 10 секунд).

л. После окончания воздействия импульсов следует прекратить и инъекции физиологического раствора. Перевести клапан манифолда обратно в рабочее положение и заново наполнить контрольный шприц 20 куб. см физиологического раствора, готовясь к следующей серии лазерных импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ : Любые изменения на электрокардиограмме, вызванные инфузией физиологического раствора, должны купироваться до повторения лазерного воздействия.

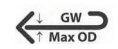
м. Каждая следующая последовательность импульсов должна предваряться болюсным введением физио-логического раствора и сопровождаться постоянным его введением, как это описано в шагах з–л.

н. Если для оценки результатов лечения во время процедуры лазерной абляции используется контрастное вещество, то до повторного включения эксимерной лазерной системы повторить шаги 4–7 (перед активацией лазера, как это описано в шагах з–л).

13. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует отсутствие у катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Повреждение катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на катетер для коронарной лазерной атеректомии ELCA. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300® или систему Philips Laser System приведена в сопутствующей документации к данной системе.

14. Нестандартные символы

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Диапазон энергии (мДж) при плотности потока 45		**Max. Tip Diameter** Макс. диаметр наконечника	
Hydrophilic Coating Гидрофильное покрытие		**Sheath Compatibility** Совместимость оболочки	
Quantity Количество	QTY	**Working Length** Рабочая длина	
Importer Импортер		**Max. Guidewire Compatibility** Макс. совместимость проводника	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. **Popis** 95
2. **Indikácie na použitie** 95
3. **Kontraindikácie** 95
4. **Výstrahy** 95
5. **Bezpečnostné opatrenia** 96
6. **Možné Nežiaduce Účinky** 96
7. **Klinické štúdie** 96
8. **Individualizácia liečby** 99
9. **Používateľská príručka** 99
10. **Ako je dodávaný** 99
11. **Kompatibilita** 99
12. **Pokyny na použitie** 99
13. **Obmedzená záruka výrobcu** 101
14. **Neštandardné symboly** 101

1. Popis

Katétre OTW (over-the-wire) pozostávajú z viacerých optických vláken usporiadaných sústredne okolo lúmenu vodiaceho drôtu a sú určené na rekanalizáciu upchatých koronárnych tepien. Postranný adaptér umiestnený na proximálnom konci použiteľnej dĺžky zjednodušuje použitie laserového katétra cez vodiace drôty s hrúbkou 0,014 palca (0,356 mm). Po pripojení k excimerovému laserovému systému CVX-300® alebo Philips Laser System sú odporúčané nasledujúce prevádzkové parametre: tok 30–80 mJ/mm2 pri frekvencii impulzov 25–80 Hz.

Rýchlovýmenné (RX) katétre pozostávajú z optických vláken obalených do polyesterového obalu. Obal laserového katétra má dve hlavné časti, proximálnu, ktorá končí laserovým konektorom, a distálnu, ktorá má na konci špičku na priamy kontakt s pacientom. Vlákna vedú distálne do opracovaného adhezívneho ukončenia a proximálne do laserového konektora. Na distálnom konci laserového katétra je umiestnená röntgenkontrastná značka, ktorá pomôže skiaskopicky určiť jeho polohu v rámci koronárneho riečišťa. Lúmen pre vodiaci drôt začína na distálnej špičke, je koncentricky umiestnený uprostred zväzku vláken a končí otvorom 9 cm od distálnej špičky, ktorá má priamy kontakt s pacientom. Proximálna značka je umiestnená na vonkajšom plášti laserového katétra, 104 cm od distálnej špičky. Toto umiestnenie má pomôcť lokalizovať katéter vo femorálne zavedenom vodiacom katétri bez potreby skiaskopie. Po pripojení k excimerovému laserovému systému CVX-300® alebo Philips Laser System sú prevádzkové parametre nasledujúce: tok 30–80 mJ/mm2 pri frekvencii impulzov 25–80 Hz.

Mechanizmus fungovania katétrov ELCA

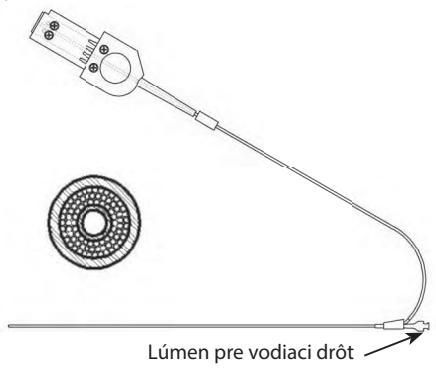
Mnohovláknové laserové katétre prenášajú ultrafialovú energiu z laserového systému k prekážke v artérii. Ultrafialová energia sa aplikuje do špičky laserového katétra na fotoabláciu fibróznych, kalcifikovaných a ateromatických lézií, čím sa rekanalizujú postihnuté cievy (fotoablácia je proces, pri ktorom dochádza k molekulárnemu poškodeniu na bunkovej úrovni bez termálneho poškodenia okolitých tkanív). Laserové katétre Spectranetics majú vlastný lubrikačný povlak, ktorý uľahčuje ich pohyb cez koronárne cievy.

Zoznam špeciálnych výrazov

Anterográdny smer = v smere prúdenia krvi.

Baseline Angiography = záznam srdečného svalu a ciev získaný pred angioplastickou intervenciou.

Retrográdny smer = proti smeru prúdenia krvi.



Obrázok 1: Katéter OTW

Tabuľka 1.1 Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu ELCA X-80(OTW)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr.)	Pracovná dĺžka (cm)
Technické údaje katétra OTW						
0,9 mm	110–002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Obrázok 2: Rýchlovýmenný katéter (RX)

Tabuľka 1.2 Modely laserového katétra na koronárnu aterektómiu ELCA X-80(RX)

Popis zariadenia	Číslo modelu	Max. kompatibilita vodiaceho drôtu (palce)	Max. priemer špičky (palce)	Max. priemer špičky (mm)	Kompatibilita puzdra (Fr.)	Pracovná dĺžka (cm)
Technické údaje katétra RX (Rapid Exchange)						
0,9 mm	110–004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikácie na použitie

Laserové katétre X-80 sa používajú spoločne s excimerovým laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System a sú určené na použitie u pacientov s chorobou jednej alebo viacerých koronárnych tepien, buď ako samostatná liečebná modalita, alebo spoločne s perkutánnou transluminálnou koronárnou balónikovou angioplastikou (PTCA), a to u tých pacientov, ktorí sú akceptabilnými kandidátmi na aortokoronárny bypass (CACB). Následná balóniková angioplastika bola podľa klinických výsledkov použitá v 85 % liečených prípadov. Nasledujúce **Indikácie na použitie, Kontraindikácie a Varovania** vychádzajú z multicentrických klinických štúdií. Klinické skúsenosti ukázali, že modely mnohovláknových laserových katétrov sú bezpečné a účinné v nasledujúcich prípadoch:

- Upchaté žilné bypassy so štepom zo safény,
- Ostiálne lézie,
- Dlhé lézie – (dlhšie ako 20 mm),
- Stredne silne kalcifikované stenózy – (Silne kalcifikované stenózy sú také lézie, ktoré pri skiaskopickom zobrazení pri angiografii pred zákrokom vykazujú kompletnú kalcifikáciu. Všetky ostatné stenózy sú stredne a slabo kalcifikované.),
- Uplné uzávery, ktoré sú priechodné pre vodiaci drôt,
- Lézie, u ktorých zlyhala balóniková angioplastika – (Tu sú zahrnuté tie lézie, ktoré boli neúspešne liečené pomocou PTCA. V tejto kategórii nie sú zahrnuté lézie, ktoré boli komplikovane riešené pomocou PTCA.).

Tieto lézie musia byť priechodné pre vodiaci drôt a musia pozostávať z aterosklerotického plátu a/alebo kalcifikovaného materiálu. Tieto lézie musia byť dobre angiograficky zobraziteľné.

3. Kontraindikácie

- Akútna trombóza pacienta.
- Lézia je v nechránenej ľavej hlavnej artérii.
- Pacienta postihol akútny infarkt myokardu.
- Ejekčná frakcia pacienta je menšia než 30 %.
- Lézia je za akútnym ohybom alebo je lokalizovaná tak, že sa k nej nemôže katéter dostať.
- Lézia je nepriechodná pre vodiaci drôt.
- Lézia je lokalizovaná v bifurkácii.
- Pacient nie je vhodný kandidát na prípadné uskutočnenie aortokoronárneho bypassu.

4. Výstrahy

Federálny zákon (USA) obmedzujte predaj tohto výrobku na predaj len u lekára alebo na lekársky predpis.

Klinické štúdie nepreukázali bezpečnosť ani účinnosť pri léziách, ktoré sú vhodné na ošetrenie klasickým PTCA, a pri léziách, ktoré sa nenachádzajú vo vyššie uvedených indikáciách

Účinnosť balónikovej angioplastiky ako protikladu laserového ošetrenia nebola skúmaná.

Lekár musí byť pri ošetrovaní lézií v koronárnom riečisku excimerovým laserovým systémom CVX-300® alebo Philips Laser System veľmi opatrný.

Laserové katétre na koronárnu aterektómiu Spectranetics potrebujú verziu softvéru 3.712 alebo 3.812 a vyššiu, keď sa používajú s CVX-300® a verziu softvéru 1.0 (b5.0.3) alebo vyššiu, keď sa používajú s Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Použitie laserového systému je obmedzené na lekárov, ktorí boli školení v angioplastike, v perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a ktorí spĺňajú ďalšie nižšie uvedené požiadavky. Medzi tieto požiadavky patria:

1. Školenie o bezpečnosti laserov a fyzike.
2. Prezeranie filmov pacientov, ktorí sú indikovaní na ošetrenie.
3. Prehliadnutie si prípadov demonštrujúcich použitie techniky ELCA v indikovaných léziách.
4. Prítomnosť na laserovej operácii s následnou demonštráciou laserového systému.
5. Praktické cvičenie s laserovým systémom na vhodnom modeli.
6. Plne školený zástupca Spectranetics bude asistovať pri prvých minimálne dvoch prípadoch.
7. V prípade potreby poskytne spoločnosť Spectranetics po formálnom školení aj dodatočné školenie, ak o to požiada lekár, spolupracujúci personál alebo spoločnosť Spectranetics.

5. Bezpečnostné opatrenia

Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom a dodáva sa STERILNÝ. Výrobok je určený a vyrobený **IBA NA JEDNO POUŽITIE** a nesmie sa opakovane sterilizovať a/alebo používať.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.

Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Skladujte v chlade a suchu. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a vysokou teplotou (vyššou ako 60°C alebo 140°F).

Sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je pôvodné balenie neotvorené a neporušené. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či je sterilné balenie nepoškodené. Katéter nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Katéter nepoužívajte, ak je prekročený dátum exspirácie (Use Before Date), ktorý je uvedený na obale.

Pred použitím skontrolujte všetky súčasti, ktoré budete používať, či nie sú poškodené. Nepoužívajte súčasti, ktoré sú poškodené.

Po použití zlikvidujte všetky súčasti zariadenia v súlade s platnými predpismi pre nemocničný odpad a potenciálne biologicky nebezpečný materiál.

Predtým, ako začnete používať laserový systém, si pozorne prečítajte používateľskú príručku (CVX-300®: 7030-0035 alebo 7030-0068, Philips Laser System: P019097). Zvláštnu pozornosť venujte kapitolám Varovania a Zodpovednosť, ktoré obsahujú vysvetlenia varovaní, upozornení a poznámok, ktoré je potrebné nasledovať na bezpečné používanie laserového systému.

Počas zákroku musí dostať pacient vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu. Antikoagulačná liečba má byť podávaná podľa protokolu PTCA zdravotníckeho zariadenia a dĺžku jej podávania po zákroku má určiť lekár.

Použitie perkutánnej koronárnej aterektómie excimerovým laserom (Percutaneous Excimer Laser Coronary Atherectomy – ELCA) je obmedzené na nemocnice, v ktorých existuje v prípade poranenia alebo iných život ohrozujúcich komplikácií možnosť previesť aortokoronárny bypass.

Klinické štúdie ukázali, že zvýšené riziko vzniku akútnych komplikácií sa vyskytuje u týchto skupín pacientov:

- Pacienti s cukrovkou,
- Pacienti s anamnézou fajčenia,
- Lézie v stočených cievach.

6. Možné Nežiaduce Účinky

Pri použití excimerového laserového systému Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- Disekcia arteriálnej steny
- Akútny opakovaný uzáver
- Vznik aneuryzmy
- Aortokoronárny bypass
- Infarkt myokardu
- Poruchy plnenia
- Perforácia
- Embolizácia
- Spazmus
- Trombus
- Arytmia
- Smrť

V súčasnosti nie sú pri použití systému ELCA známe žiadne dlhodobé nežiaduce účinky.

7. Klinické štúdie

V týchto štúdiách sa použili laserové katétre na koronárnu aterektómiu ELCA s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhromažďovali žiadne nové klinické údaje pre ELCA s Philips Laser System.

7.1 POROVNANIE ELCA+PTCA SO SAMOTNÝM PTCA V RESTENOTICKÝCH STENTOCH

Randomizovaná štúdia laserovej angioplastiky restenotických stentov (The Laser Angioplasty of Restenosed Stents – LARS) bola uskutočnená s cieľom porovnania ELCA+PTCA so samotným PTCA pri liečbe difúznych (10–40mm) in-stent restenóz. Najprv boli liečené prípady restenóz v komerčne dostupných stentoch z nerezovej ocele, s primárne sledovaným cieľom výskytu veľkých srdečných príhod (Major Adverse Cardiac Events – MACE) za 6 mesiacov. S cieľom získania dát na podporu indikácií ELCA v stentoch pred použitím intravaskulárnej brachyterpie bola uskutočnená predbežná analýza výsledkov. Po schválení indikácie bolo do štúdie LARS zahrnutých 138 pacientov namiesto pôvodne plánovaných 320. Šesťdesiatšesť (66) pacientov bolo zaradených do skupiny s excimerovým laserom a 72 pacientov bolo zaradených do kontrolnej skupiny s balónikom. Táto kohorta reprezentuje 43 % plánovanej študijnej skupiny. Kvôli zmenšenej študijnej skupine a slabému charakteru štúdie nemôžu byť vyvodené žiadne štatisticky významné závery a môže sa vyskytnúť iba náhodná signifikancia.

Analýza: Vstupné charakteristiky 138 LARS pacientov boli podobné v oboch skupinách. V PTCA skupine bol ľahko vyšší výskyt predchádzajúceho infarktu myokardu a v ELCA skupine bol ľahko vyšší výskyt cukrovky. Charakter a lokalizácia lézií bola taktiež podobná, približne 83 % lézií bolo dlhých 11–20 mm. Procedurálna úspešnosť bola v obidvoch skupinách rovnaká. Kvantitatívna koronárna angiografia (Quantitative coronary angiography – QCA) neodhalila žiaden medziskupinový rozdiel v priemeroch lúmenu pred a po zákroku. Pri kontrole po 6 mesiacoch bol v podskupine 49 pacientov, u ktorých bola pred odstúpením od protokolu prevedená kontrolná angiografia, zistený trend k zhoršeniu priemeru stenózy a k menšiemu počtu úplných uzáverov v kontrolnej skupine.

Podobné komplikácie pri zákrokoch boli pozorované v oboch skupinách. V PTCA skupine bol mierne vyšší počet balónikom indukovaných disekcií a poškodení stentu v zmysle poškodenia steny stentu a zmien v stente: apozícia steny cievy. Incidencia MACE bola posudzovaná na základe údajov získaných pri prepustení pacienta z nemocnice: po 30 dňoch, po 6 a po 9 mesiacoch. V ELCA skupine bol v každom intervale pozorovaný trend smerom k vyššiemu výskytu MACE. Táto incidencia bola spôsobená hlavne vyšším výskytom non-Q infarktov myokardu. V ELCA skupine sa vyskytli dve úmrtia v nemocnici, jedno v dôsledku renálneho zlyhania a druhé v dôsledku chronickej obštrukčnej bronchopulmonálnej choroby (CHOPN).

Tabuľka 7.1.1 Vstupné charakteristiky

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Vek (roky)			
Priemer (S.D.)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Ženy	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Súčasné fajčenie	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Cukrovka	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertenzia	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hypercholesterolémia	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadská klasifikácia Žiadna angína Stupeň I Stupeň II Stupeň III Stupeň IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	 0,820
Predchádzajúci MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Predchádzajúci CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass)

Tabuľka 7.1.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Postihnutá cieva			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Iné	0	1 (1,4 %)	
Dĺžka lézie			
< 10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11–20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21–30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
> 30 mm	0	0	
Úspešnosť postupu †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD = a. descendens anterior sinistra, LCX = a. circumflexa sinistra, RCA = a. coronaria dextra, SVG = žilný štep z v. saphena

† Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 7.1.3 Procedurálne komplikácie

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akákoľvek disekcia	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akútna trombóza	0	0	
Nejasnosť	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Chýbajúce obnovenie prietoku	0	0	
Arytmia	0	1 (1,4 %)	1,000
Akútny cievny uzáver	0	0	
Uzáver vedľajšej vetvy	0	0	
Uzáver nesledovanej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Spazmus koronárnej cievy	2 (3,0 %)	0	0,227
Embólia koronárnej cievy	1 (1,5 %)	0	0,478
Perforácia koronárnej cievy	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Iné	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Poškodenie stentu laserom	0	n/a	
Poškodenie stentu balónikom	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabuľka 7,1.4 Komplikácie postupu – núdzový stenting

	ELCA	PTCA	p
Pacienti	66	72	
Akýkoľvek núdzový stenting	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Prečo núdzový?			
Reziduálne zúženie	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischémia s ST zmenami alebo C disekciou	0	0	
D, E alebo F disekcia	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Redukcia TIMI prietoku o aspoň jeden stupeň oproti vstupnej hodnote	0	0	
Elektívne	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Iné	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabuľka 7.1.5 Kvantitatívna koronárna angiografia a neskorý úplný uzáver

	ELCA	PTCA	p
Pacienti			
Pred zákrokom	61	69	
Po zákroku	60	69	
Kontrola	26	23	
Referenčný priemer	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Po zákroku	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Kontrola	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Stredný MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Pred zákrokom	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Po zákroku	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Kontrola	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenóza priemeru	stredný (SD)	stredný (SD)	
Pred zákrokom	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Po zákroku	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Kontrola	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Neskorý úplný uzáver*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD = minimálny priemer lúmenu

* Angiograficky dokumentovaný úplný uzáver v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov od zákroku.

Tabuľka 7.1.6 Funkčný stupeň angíny

	ELCA	PTCA	p
Vstupne			
Žiadna angína	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Stupeň I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Stupeň II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Stupeň III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Stupeň IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Mesiac 1			
Žiadna angína	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Stupeň I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Stupeň II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Stupeň III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Stupeň IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Mesiac 6			
Žiadna angína	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Stupeň I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Stupeň II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Stupeň III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Stupeň IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Mesiac 9			
Žiadna angína	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Stupeň I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Stupeň II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0.964
Stupeň III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Stupeň IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabuľka 7.1.7 CEC Posudzované klinické závery v priebehu 30 dní

	ELCA	PTCA	p
Pri prepustení:			
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Non-Q MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskul, cieľovej cievy	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
V priebehu 30 dní:			
Pacienti s údajmi	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,137
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul, cieľovej cievy	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabuľka 7.1.8 Výskumníkom vyslovené klinické závery pri prepustení

	ELCA	PTCA	p
Pacienti s údajmi	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Smrť	2 (3,0 %)	0	0,227
Infarkt myokardu	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskul, cieľovej cievy	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 7.1.9 Klinické závery posudzované CEC v priebehu 6 až 9 mesiacov

	ELCA	PTCA	p
V priebehu 6 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Smrť	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Non-Q MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
V priebehu 9 mesiacov:			
Pacienti s údajmi	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Smrť	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Infarkt myokardu	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Non-Q MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskul. cieľovej cievy	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 POROVNANIE ELCA A PTCA PRED BRACHYTERAPIOU

Nasledujúce údaje sú získané od výskumníkov podieľajúcich sa na štúdii Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Údaje o pacientoch v nasledujúcich tabuľkách boli získané zo štúdie WRIST, Long WRIST (dlhé restenózy v stente 36–80 mm), z registrov žiarenia γ vrátane Long WRIST High Dose (dlhé restenózy v stente 36–80mm s použitím 18 Gy v 2 mm), Plavix WRIST (6-mesačná liečba Clopidogrelom po koronárnej intervencii a radiácii), Compassionate WRIST (intrakoronárne umiestnený zdroj žiarenia na prevenciu vzniku restenóz) a WRIST X-over group (pacienti, u ktorých zlyhala iniciálna liečba placebom a následne podstúpili liečbu ožiarením). Všetky štúdie WRIST boli vedené po získaní informovaného súhlasu pacienta IDE a boli nezávisle monitorované.

Analýza: S cieľom priameho porovnania výsledkov medzi PTCA a ELCA pred brachyterapiou Ir192 v in-stent restenózach bola analýza údajov obmedzená na pacientov liečených PTCA+Ir192 and ELCA+Ir192. Súvislé premenné boli porovnávané dvojstranným T-testom a dichotomické premenné boli porovnávané dvojstranným kontinuitu-korigovaným chi-kvadrátovým testom. Za signifikantnú bola považovaná hodnota $p < 0,05$.

Vstupné charakteristiky boli u oboch skupín podobné, s mierne vyšším počtom LCX lézií v skupine PTCA+Ir192, ale bez signifikantných rozdielov v charaktere lézií.

Tabuľka 7.2.1 Vstupné charakteristiky*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vek (roky)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Muži	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Fajčenie	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertenzia	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Cukrovka	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hypercholesterolémia	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Nestabilná angína	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Predchádzajúci MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Predchádzajúci CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Choroba viacerých tepien	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Predchádzajúca restenóza	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = irídium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MI = myocardial infarction (infarkt myokardu), CABG = coronary artery bypass grafting (implantácia štepu do koronárnej artérie), LVEF = left ventricular ejection fraction (ejekčná frakcia ľavej komory)

Tabuľka 7.2.2 Charakteristika lézií a procedurálne detaily*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Postihnutá cieva			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Dĺžka lézie mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref, priemer cievy mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dávka (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Proc. úspešnosť†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikácie	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), LAD = left anterior descending artery (ľavá predná descendentná artéria), LCX = left circumflex artery (ľavá cirkumflexná artéria), RCA = right coronary artery (pravá koronárna artéria), SVG = saphenous vein graft (venózny štep zo safény), B2/C = modifikované AHA/ACC skóre klasifikácie lézií, mm = milimeter, Gy = gray

†Úspech postupu definovaný ako < 50 % stenóz bez veľkých komplikácií v nemocnici (smrť, infarkt myokardu alebo aortokoronárny bypass).

Angiografická analýza bola hlásená približne u polovice pacientov liečených v oboch skupinách.

Tabuľka 7.2.3 Kvantitatívna koronárna analýza*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. priemer mm			
Pred	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Po	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Kontrola	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Pred	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Po	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Kontrola	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Pred	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Po	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Kontrola	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Neskorá strata mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Stratový index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binárna restenóza	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), Ref Dia = reference diameter (referenčný priemer), mm = milimeter, MLD = minimum luminal diameter (minimálny priemer lúmenu), DS % = percent diameter stenosis (percentuálne vyjadrenie stenózy priemeru), neskorá strata je definovaná ako zmena v MLD lézie podľa kontrolného angiogramu. Stratový index (v lézii) definovaný ako pomer neskorej straty a nového prírastku. Binárna restenóza (kontrolný angiogram 4–8 mesiacov po liečbe) je definovaná ako ≥50% zúženie priemeru v rámci segmentu so stentom a jeho okrajmi (v rozsahu 5 mm).

Klinické výsledky sa zdajú byť u oboch skupín rovnaké. Hodnoty TLR, TVR a MACE boli u oboch skupín veľmi podobné. V skupine PTCA+Ir192 bolo pozorovaných viac neskorých úplných uzáverov (LTO).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 7.2.4 Klinické výsledky*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dní			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 mesiacov			
Smrť	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
Q-MI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
non-Q MI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty (perkutánna transluminálna koronárna angioplastika), Ir = Iridium, ELCA = excimer laser coronary angioplasty (koronárna angioplastika excimerovým laserom), MACE = major adverse cardiac events (veľké nežiaduce srdečné príhody – smrť, QMI alebo TVR), QMI = Q infarkt myokardu, NQMI = non-Q infarkt myokardu, TLR = target lesion revascularization (revaskularizácia cieľovej lézie), TVR = target vessel revascularization (revaskularizácia cieľovej cievy), CABG = coronary artery bypass grafts (aortokoronárny bypass), LTO = late total occlusion (neskorý úplný uzáver).

Smrť je definovaná ako úmrtie z akejkoľvek príčiny. QMI a NQMI sú definované vzostupom kreatinínkinázy na minimálne ≥ dvojnásobok normálnej hodnoty alebo vzostupom MB frakcie kreatinínkinázy na hodnotu ≥20 ng/ml s alebo bez nových patologických vĺn (> 0,04 s) v rámci dvoch alebo viacerých susediacich elektród.

TVR a TLR sú charakterizované opakovanými perkutánnymi intervenciami (PTCA) alebo CABG vrátane ošetrenia ciev na základe klinického obrazu ischémie pri angiografickom náleze restenózy.

Neskorý úplný uzáver je definovaný angiograficky zdokumentovaným úplným uzáverom v mieste lézie o > 30 dní a v priebehu 6 mesiacov po zákroku.

8. Individualizácia liečby

Pred použitím ELCA by malo byť u každého pacienta zvlášť zvážené riziko a zisk.

Výber pacientov a klinické techniky majú byť realizované v súlade s inštrukciami uvedenými v časti 2, „Indikácie na použitie“, v časti 7, “Klinické štúdie“, a v časti 12, „Pokyny na použitie“.

Literatúra

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 1. apríl, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (momentálne prebieha revízia rukopisu pred publikáciou)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: Jún 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Používateľská príručka

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na excimerovom laserovom systéme CVX-300® alebo Philips Laser System:

Tabuľka 9.1 Energetické parametre

Popis zariadenia	Model č.	Tok	Množstvo opakovaní	Čas zap./vyp. lasera (s)
Katétre ELCA OTW				
0,9 mm X-80	110–002	30–80	25–80	10 / 5
Katétre ELCA RX				
0,9 mm X-80	110–004	30–80	25–80	10 / 5

Odporúčané kalibračné nastavenia: 45 tok, 25 Hz.

10. Ako je dodávaný

10.1 Sterilizácia

Iba na jedno použitie. Nesterilizujte a/alebo nepoužívajte opakovane.

Laserové katétre Spectranetics sa dodávajú sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

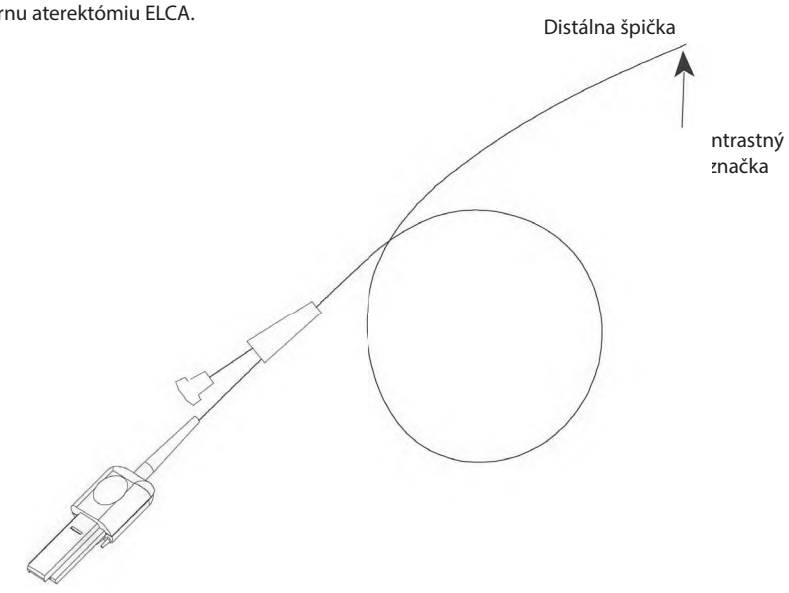
10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, je potrebné dôkladne prekontrolovať, či nie sú porušené. Skontrolujte laserový katéter, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

Laserový katéter na koronárnu aterektómiu spoločnosti Spectranetics je určený na použitie výhradne s excimerovým laserovým systémom Spectranetics CVX-300® alebo Philips Laser System*. Nepoužívajte v kombinácii s iným laserovým systémom.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA.



Obrázok 3 (nemerajte)

Kompatibilita s vodiacimi drôtmi

Pozri tabuľku s technickými údajmi katétrov v časti 1.

12. Pokyny na použitie

12.1 Príprava na zákrok

Niektoré alebo všetky z nasledujúcich prídavných materiálov, ktoré nie sú zahrnuté v balení s laserovým katétrom, môžu byť potrebné na vykonanie zákroku (jedná sa o predmety na jedno použitie – nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane):

- femorálny vodiaci katéter (katétre) adekvátnych rozmerov a konfigurácie na selekciu koronárnej artérie,
- hemostatická chlopňa (chlopne),
- sterilný fyziologický roztok,
- štandardné kontrastné médium,
- 0,014 palca (0,356 mm) vodiace drôty.

Zapnite laserovú jednotku. Pre CVX-300: overte, či sa na paneli po spustení zobrazuje hodnota 38. Táto hodnota označuje správnu softvérovú verziu (3.8) nainštalovanú v CVX-300.

UPOZORNENIE: Ak sa po spustení pre CVX-300 nezobrazuje hodnota 38, katéter NEPOUŽÍVAJTE a ihneď zavolajte servis spoločnosti Spectranetics.

Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte z podnosu balenie a laserový katéter z podnosu jemne nadvihnite tak, že budete podopierať čierny laserový konektor, známy tiež ako proximálny koniec, proximálna spojka alebo proximálny konektor. Pamätajte, že proximálny koniec laserového katétra sa pripája iba k laserovému systému a nie je určený na žiaden kontakt s pacientom.

Pripojte proximálny koniec laserového katétra k laserovému systému a laserový katéter umiestnite na predlžovaciu tyč laserového systému alebo pridržiavač katétra. Laserový katéter nakalibrujte podľa inštrukcií v používateľskej príručke k excimerovému laserovému systému CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo v používateľskej príručke k Philips Laser System (P019097).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Klinické techniky

1. Pomocou štandardnej perkutánnej Seldingerovej metódy zaveďte zavádzač s vhodnou veľkosťou (tak, aby sa doň zmestil zavádzací katéter) do spoločnej femorálnej artérie retrográdnym spôsobom. Intravenóznu heparinizáciu uskutočnite podľa PTCA protokolu na heparinizáciu. Počas zákroku pravidelne merajte aktivovaný čas zrážania krvi (ACT dlhšie ako 300 s), aby ste zaistili optimálnu hladinu antikoagulácie.
2. Vodiaci katéter vhodnej veľkosti zaveďte podľa informácií v Tabuľke 1.1 alebo 1.2 (ľavý alebo pravý, podľa cieľovej koronárnej artérie) pomocou štandardného 0,038″ (1 mm) vodiaceho drôtu.
3. Vykonajte vstupnú angiografiu vstreknutím kontrastnej látky cez vodiaci katéter. Obrazové záznamy vyhotovte vo viacerých projekciách, ktoré zobrazia anatomické variácie a morfológiu lézií určených na zákrok.
4. Cez vodiaci katéter zaveďte do koronárnych artérií vodiaci drôt s hrúbkou 0,014 palca (0,356 mm) (alebo menší). Vodiaci drôt preveďte cez cieľovú léziu.
5. Zvoľte vhodnú veľkosť laserového katétra:

Tabuľka 12.1 Odporúčané veľkosti

Veľkosť katétra	Referenčný priemer cievy
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Vstreknite 5–10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu cez laserový katéter, ktorým sa prepláchne lúmen pre vodiaci drôt. Na vstup pre vodiaci drôt do lúmenu pripojte otočnú hemostatickú chlopňu (pozri obrázok 3). Distálnou špičkou zaveďte laserový katéter Spectranetics cez zvolený vodiaci drôt. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte laserový katéter do lézie. Značka na laserovom katétri nepriepustná pre žiarenie indikuje jeho polohu vzhľadom k lézii.

Poznámka : Počas použitia laserového katétra v tele kontrolujte vždy skiaskopicky jeho polohu podľa polohy röntgenkontrastnej značky tak, ako je to aj u iných zariadení používaných pri vaskulárnej intervencii. Pohyby a rýchlosť posunu distálnej špičky katétra by mali priamo zodpovedať rýchlosti posunu proximálneho držadla katétra. Ak nepozorujete príslušný pohyb, opäť zhodnoťte morfológiu lézie, použitú laserovú energiu a stav podporného zariadenia. V zákroku pokračujete až potom.

7. Zavádzacie techniky (zavádzanie drôtu)
   a. Polohu vodiaceho drôtu v cievnom systéme monitorujte pod skiaskopom.
   b. Vodiaci drôt jeho proximálnym koncom vsuňte do laserového katétra cez jeho distálnu špičku a jemne posúvajte po malých kúskoch, aby sa predišlo zalamovaniu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt uchyťte v mieste jeho výstupu cez proximálny vstup pre vodiaci drôt a zaistite jeho polohu v cievnom systéme pacienta, kým zavádzate laserový katéter.
   c. Uvoľnite hemostatickú chlopňu na y-adaptéri, ktorá bola použitá spolu so zavádzačom počas kroku 1 uvedeného vyššie.
   d. Opatrne zaveďte laserový katéter cez hemostatickú chlopňu na y-adaptéri do vodiaceho katétra a posúvajte laserový katéter cez vodiaci katéter až k jeho distálnej špičke. V priebehu celého tohto postupu udržujte polohu vodiaceho drôtu.
   e. Vstreknutím kontrastnej látky pod skiaskopickou kontrolou sa ešte raz presvedčte o polohe vodiaceho katétra v ústí koronárnych artérií. Laserový katéter zasuňte až potom.
   f. Pri zasúvaní laserového katétra na miesto lézie udržujte vodiaci drôt v cievnom systéme v rovnakej polohe. Vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte polohu laserového katétra.
8. Po overení, že laserový katéter je v kontakte s cieľovou léziou, a použití fyziologického roztoku alebo ringer-laktátu:
   a. Vypláchnite všetky zostatky kontrastného roztoku z vodiaceho katétra a z konektorov.
   b. Z miesta vyžarovania lasera vypláchnite zvyšky kontrastnej látky a cievne štruktúry priľahlé k tomuto miestu predtým, ako aktivujete laserový systém.
   c. Prepláchnutie fyziologickým roztokom vykonajte podľa pokynov uvedených v protokole pre podávanie fyziologického roztoku.
9. Stlačením pedála aktivujte laserový systém a pomaly (menej ako 1 mm za sekundu) posúvajte laserový katéter, čím pomocou laserovej energie odstránite požadovaný materiál. Uvoľnením pedála deaktivujete laserový systém.

Poznámka : Posúvanie laserového katétra cez silne kalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako cez fibrózne aterosklerotické tkanivo.

Upozornenie : Počas zákroku by špička laserového katétra nemala presiahnuť špičku vodiaceho drôtu. Vyhnite sa pretlačeniu špičky laserového katétra za špičku vodiaceho drôtu a/alebo vyťahovaniu vodiaceho drôtu vnútri laserového katétra.

10. Vytiahnite späť laserový katéter, vstreknite kontrastnú látku cez vodiaci katéter a skiaskopicky skontrolujte léziu.
11. Kroky 8 až 10 podľa potreby zopakujte.
12. Keď vyťahujete laserový katéter z liečenej cievy, monitorujte polohu vodiaceho drôtu v cieve skiaskopicky, aby ste zabránili jeho prolapsu. Buďte zvlášť opatrní pri vyťahovaní distálnej špičky laserového katétra z hemostatickej chlopne na y-adaptéri.

P**oznámka : Ak je z nejakej príčiny laserový katéter vytiahnutý z cievy, poriadne vyčistite jeho vonkajší povrch a namočte ho do heparinizovaného roztoku, aby ste zabránili zrazeniu krvi. Krv, ktorá zostane na laserovom katétri, môže ovplyvniť jeho účinnosť.**

Nie je žiadny dôvod vyťahovať laserový katéter z tela, keď potrebujete znížiť alebo zvýšiť tok alebo množstvo opakovaní pulzov; laserový katéter bol predtým nakalibrovaný. Postupujte podľa používateľskej príručky pre excimerový laserový systém CVX-300® (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo podľa používateľskej príručky pre Philips Laser System (P019097).

Poznámka : Pri všetkých pacientoch je potrebné počas zákroku sledovať krvný tlak a pulz.

13. Po uskutočnení laserovej aterektómie spustite kontrolnú angiografiu a podľa potreby aj balónikovú angioplastiku.

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

14. RX laserový katéter bol špeciálne navrhnutý na rýchle výmeny prístrojov, ktoré sú potrebné počas jednotlivých intervenčných chirurgických zákrokov vykonávaných tým istým chirurgickým tímom. RX laserový katéter možno rýchlo vytiahnuť z obehového systému pacienta bez súčasného vytiahnutia vodiaceho drôtu (pozri nižšie).
    1) Uvoľnite hemostatickú chlopňu.
    2) V jednej ruke držte vodiaci drôt a hemostatickú chlopňu, zatiaľ čo druhou rukou chyťte laserový katéter mimo jeho vonkajší povrch.
    3) Stálym pridržiavaním zaistite polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii a začnite ťahať laserový katéter von z vodiaceho katétra.

Poznámka : Počas výmeny skontrolujte skiaskopicky polohu vodiaceho drôtu.

    4) Laserový katéter vyťahujte, až kým otvor v lúmene pre vodiaci drôt nevyjde z Y-adaptéra. Opatrne a pomaly vyťahujte posledných 9 cm flexibilnej distálnej časti katétra, ktorá už nie je vystužená vodiacim drôtom, zatiaľ čo pridržiavaním vodiaceho drôtu zaisťujte jeho polohu v lézii. Zatvorte hemostatickú chlopňu.
    5) Pripravte na použitie ďalší laserový katéter, ako to už bolo popísané.
    6) Opäť zaveďte vodiaci drôt do laserového katétra zasunutím proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálnej špičky laserového katétra. Proximálna časť vodiaceho drôtu, ktorou bude narábať lekár, vyjde von otvorom, ktorý sa nachádza 9 cm od distálnej špičky katétra.
    7) Otvorte hemostatickú chlopňu a zasuňte laserový katéter, pričom zaisťujte polohu vodiaceho drôtu v koronárnej artérii. Dávajte pozor, aby ste nekrútili laserový katéter okolo vodiaceho drôtu.
    8) Zasuňte laserový katéter až k špičke vodiaceho katétra. Pokračujte v laserovej angioplastike tak, ako to už bolo popísané.
15. Odporúčaná následná farmakologická liečba musí byť predpísaná lekárom.

Protokol infúzie fyziologického roztoku pre excimerový laser

Poznámka : Táto technika vyžaduje obsluhu dvoch ľudí. Odporúča sa, aby vedúci lekár zavádzal laserový katéter a ovládal laserový systém nožným pedálom. Asistent má narábať s kontrolnou striekačkou s fyziologickým roztokom a (podľa potreby) ovládať skiaskopický pedál.

   a. Pred laserovým zákrokom ohrejte 500ml vak 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) alebo laktátového Ringerovho roztoku na teplotu 37 °C. Do roztoku nie je potrebné pridávať heparín ani draslík. Pripojte vak s teplým roztokom k sterilnej intravenóznej linke a linku ukončite trojcestným kohútikom.
   b. Zakanylujte ústie koronárnej artérie alebo štepu bypassu vodiacim katétrom s adekvátne veľkým lúmenom obvyklým spôsobom. Odporúča sa, aby vodiaci katéter nemal postranné otvory.
   c. S použitím skiaskopie zaveďte laserový katéter k lézii. Ak je to potrebné, vstreknite kontrastnú látku a určte polohu špičky laserového katétra. Ak sa zdá, že kontrastná látka akoby uviazla medzi špičku laserového katétra a léziu, je potrebné laserový katéter ľahko povytiahnuť (1–2 mm), čím sa umožní anterográdny tok a kontrastná látka sa pri prepláchnutí fyziologickým roztokom odstráni. (Pred spustením lasera sa ale uistite, či sa špička katétra dotýka lézie.)
   d. Zostatok kontrastnej látky zo striekačky vytlačte naspäť do fľašky s kontrastnou látkou. Trojcestný kohútik očistite od kontrastu natiahnutím fyziologického roztoku do pripojenej kontrolnej striekačky.
   e. Pôvodnú kontrolnú striekačku z trojcestného kohútika odstráňte a nahraďte ju novou 20ml s luerovým uzáverom. Nová kontrolná 20ml striekačka by mala byť ešte pred napojením naplnená fyziologickým roztokom, aby sa minimalizovalo riziko vzniku vzduchových bublín. (Merit Medical, ako aj ďalší predajcovia, vyrábajú 20ml kontrolné striekačky.)
   f. Vypláchnite zostatky krvi a kontrastnej látky z kohútika, spojovacej časti, y-konektora a vodiaceho katétra s minimálne 20–30 ml fyziologického roztoku (niekoľko striekačiek fyziologického roztoku). Ak je prepláchnutie hotové, opäť naplňte 20ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom.
   g. Skiaskopicky sa presvedčte, či je špička laserového katétra v kontakte s léziou (ak je to potrebné, laserový katéter zasuňte viac), ale nevstrekujte kontrastnú látku.
   h. Keď vedúci lekár oznámi, že je pripravený aktivovať laserový systém, asistent by mal otvoriť kohútik a vstreknúť 10 ml fyziologického roztoku tak rýchlo, ako je to len možné (počas 1–2 sekúnd). Tento bolus slúži na nahradenie a/alebo zriedenie krvi v koronárnom riečisku až na úroveň kapilár a na zabránenie spätného toku krvi do miesta laserovej ablácie.
   i. Po vstreknutí úvodných 10 ml bolusu bez zastavenia injekčnej aplikácie by mal asistent spomaliť rýchlosť injekčnej aplikácie na 2–3 cm3 za sekundu. Táto časť fyziologického roztoku má za úlohu nahradiť a/alebo zriediť anterográdny tok krvi, ktorý prúdi do poľa laserovej ablácie. V momente, keď asistent zníži rýchlosť vstrekovania, by mal vedúci lekár stlačiť nožný pedál a tým aktivovať excimerový laserový systém.
   j. Sekvencia aplikácie lasera by mala trvať najmenej 2–10 sekúnd (maximálne 10 sekúnd).
   k. Na konci laserovej sekvencie ukončite vstrekovanie fyziologického roztoku. Uzavrite kohútik a naplňte 20ml kontrolnú striekačku fyziologickým roztokom, čím bude pripravená na ďalšiu sekvenciu laserovania.

Poznámka : Akékoľvek elektrokardiografické zmeny, spôsobené infúziou fyziologického roztoku, by sa mali upraviť pred začiatkom ďalšej sekvencie.

   l. Pred každou ďalšou sekvenciou aplikácie lasera by mala byť vykonaná aplikácia bolusu formou kontinuálnej infúzie fyziologického roztoku (pozri kroky h – k).
   m. Ak je v priebehu ošetrenia laserom použitá kontrastná látka na kontrolu výsledku liečby, pred reaktiváciou laserového systému zopakujte kroky 4–7 (pred aktiváciou lasera, ako je popísané v krokoch h – k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Obmedzená záruka výrobcu

Výrobca zaručuje, že laserový katéter na koronárnu aterektómiu ELCA neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do". Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybnej jednotke laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, zvláštne alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Poškodenie laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym skladovaním či manipuláciou alebo iným nedodržaním týchto pokynov na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Táto obmedzená záruka sa týka iba laserového systému na koronárnu aterektómiu ELCA. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300® alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

14. Neštandardné symboly

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energetický rozsah (mJ) s fluenciou 45		**Max. Tip Diameter** Max. priemer špičky	
Hydrophilic Coating Hydrofilný povlak		**Sheath Compatibility** Kompatibilita puzdra	
Quantity Množství	QTY	**Working Length** Pracovná dĺžka	
Importer Importér		**Max. Guidewire Compatibility** Max. kompatibilita vodiaceho drôtu	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descripción 102
2. Indicaciones De Uso 102
3. Contraindicaciones 102
4. Advertencias 102
5. Precauciones 103
6. Posibles Episodios Adversos 103
7. Estudios Clínicos 103
8. Personalización Del Tratamiento 106
9. Manual del operador 106
10. Presentación 106
11. Compatibilidad 106
12. Instrucciones De Uso 106
13. Garantía Limitada Del Fabricante 108
14. Símbolos Especiales 108

1. Descripción

Los catéteres sobre guía (OTW, por sus siglas en inglés) están compuestos por varias fibras ópticas colocadas concéntricamente alrededor de un lumen de guía y están pensados para su uso en la vasculatura coronaria para la recanalización de arterias obstruidas. Un adaptador lateral del brazo ubicado en el extremo proximal de la extensión utilizable facilita el uso del catéter con láser sobre una guía de 0,014 pulgadas. Cuando está conectado al sistema de láser excimer CVX-300® o al Philips Laser System, los parámetros de funcionamiento recomendados son: fluencia de 30-80 mJ/mm2 a una frecuencia de impulsos de 25-80 Hz.

Los catéteres de intercambio rápido (RX, por sus siglas en inglés) constan de fibras ópticas revestidas de un tubo de poliéster. Existen dos partes fundamentales en el tubo del catéter con láser: la parte proximal, que termina en el conector del láser, y la parte distal, que termina en la punta que tiene contacto directo con el paciente. Las fibras terminan en la punta distal dentro de un extremo adhesivo pulido y en el extremo proximal dentro del conector del láser. Un marcador radiopaco se encuentra ubicado en la punta distal del catéter con láser para facilitar, junto con la fluoroscopia, la localización en la vasculatura coronaria. El lumen de guía comienza en la punta distal y es concéntrico con la ordenación de las fibras; sale del catéter con láser 9 centímetros desde la punta distal que tiene contacto directo con el paciente. Un marcador proximal está ubicado en el recubrimiento exterior del catéter con láser, 104 centímetros desde la punta distal, para ayudar a la colocación del catéter con láser dentro de un catéter guía femoral sin necesidad de fluoroscopia. Cuando está conectado al sistema de láser excimer CVX300® o al Philips Laser System, los parámetros de funcionamiento son: fluencia de 30-80 mJ/mm2 a una frecuencia de impulsos de 25-80 Hz.

Mecanismo de acción de los catéteres ELCA

Los catéteres con láser multifibra transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics hasta la obstrucción de la arteria. La energía ultravioleta se suministra en la punta del catéter para efectuar una fotoablación sobre lesiones ateromatosas, calcificadas y fibrosas, volviendo a canalizar así los vasos sanguíneos afectados (la fotoablación es el proceso mediante el cual los fotones de energía causan la ruptura de los enlaces moleculares en el nivel celular sin ocasionar daños térmicos en los tejidos adyacentes). Los catéteres con láser de Spectranetics disponen de un revestimiento de lubricación patentado para facilitar su paso a través de los vasos coronarios.

Glosario de términos especiales

Método anterógrado = En la dirección del flujo sanguíneo.

Angiografía de referencia = Registro del músculo cardíaco y los vasos sanguíneos antes de un procedimiento de angioplastia de intervención dado.

Método retrógrado = En dirección contraria al flujo sanguíneo.

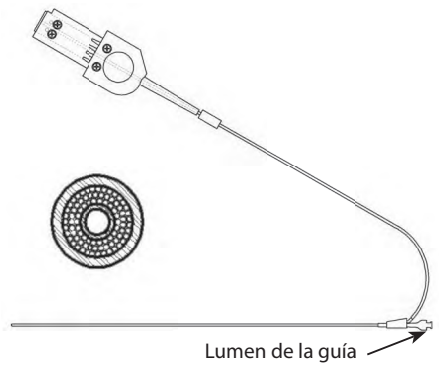


Figura 1: Sobre guía (OTW)

Tabla 1.1 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser de ELCA X-80 (OTW)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg).	Diámetro máx. punta (pulg).	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter sobre guía (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figura 2: Intercambio rápido (RX)

Tabla 1.2 Modelos de Catéter de aterectomía coronaria por láser de ELCA X-80 (RX)

Descripción del dispositivo	Modelo número	Compatibilidad máx. guía (pulg).	Diámetro máx. punta (pulg).	Diámetro máx. punta (mm)	Compatibilidad de la vaina (Fr)	Longitud de útil (cm)
Especificaciones del catéter de intercambio rápido (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indicaciones De Uso

Los catéteres con láser X-80 utilizados junto con el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o el Philips Laser System están pensados para su uso en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias que afecte a un vaso o a varios, como modalidad independiente o junto con la angioplastia coronaria transluminal percutánea con globo (PTCA, por sus siglas en inglés), y en quiénes son candidatos aceptables para someterse quirúrgicamente mediante el bypass coronario arterial por injerto (CABG, por sus siglas en inglés). Se realizó una angioplastia con globo complementaria, según el criterio del investigador clínico, al 85% de las lesiones tratadas. Las siguientes **indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias** se han establecido con ensayos clínicos multicentro. La experiencia clínica ha proporcionado una seguridad razonable de que los modelos de catéter multifibra con láser son seguros y eficaces para las siguientes indicaciones:

- Injertos de bypass de la vena safena ocluidos
- Lesiones ostiales
- Lesiones grandes (de más de 20 mm de longitud)
- Estenosis moderadamente calcificadas (las estenosis gravemente calcificadas son aquellas lesiones que muestran una calcificación completa cuando se identifica bajo fluoroscopia por angiografía antes del procedimiento. El resto son estenosis moderada y levemente calcificadas.)
- Oclusiones totales atravesable por una guía
- Las lesiones que no mejoraron previamente con angioplastia con globo (este apartado incluye esas lesiones que se trataron sin éxito con PTCA. Las lesiones que han experimentado un procedimiento complicado de PTCA no se incluyen en esta categoría.)

Estas lesiones deben ser atravesables por una guía y estar compuestas de placa aterosclerótica y/o de material calcificado. Las lesiones deben estar bien definidas por angiografía.

3. Contraindicaciones

- El paciente padece trombosis aguda.
- La lesión está en una arteria principal izquierda que no está protegida.
- El paciente ha sufrido un infarto agudo de miocardio.
- El paciente tiene una fracción de eyección de menos del 30%.
- La lesión está más allá de las curvas agudas o está ubicada en una localización dentro de la anatomía coronaria que el catéter no puede atravesar.
- No se puede pasar la guía a través de la lesión.
- La lesión está situada dentro de una bifurcación.
- El paciente no es un candidato aceptable para la cirugía mediante bypass por injerto.

4. Advertencias

Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a personal médico debidamente cualificado o bajo prescripción médica.

Una investigación clínica no ha demostrado seguridad ni eficacia en las lesiones tratadas con PTCA rutinario o aquellas lesiones no mencionadas anteriormente en las indicaciones de uso.

No se ha estudiado el efecto de la angioplastia con globo complementaria en las restenosis, a diferencia del láser por sí sólo.

Los médicos deben proceder con cuidado al tratar a pacientes que padezcan enfermedad de las arterias coronarias con el sistema de láser excimer CVX-300® o con el Philips Laser System.

Los Catéteres de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics requieren las versiones 3.712 o 3.812 o posteriores del software cuando se utilizan con el CVX-300® y la versión 1.0 o posterior del software (b5.0.3) cuando se utilizan con el Philips Laser System.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La utilización del sistema de láser está limitada a personal médico cualificado para realizar angioplastias, angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA) y que cumpla los requisitos de formación que se enumeran a continuación. Estos requisitos incluyen, entre otros:

1. Formación en física y seguridad de sistemas de láser.
2. Revisión de placas de pacientes con lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
3. Revisión de casos que muestren la técnica de ELCA en lesiones que coincidan con las establecidas en las indicaciones de uso.
4. Revisión del funcionamiento del láser seguida de una demostración del sistema de láser.
5. Experiencia práctica con el sistema de láser y el modelo adecuado.
6. Un representante de Spectranetics debidamente cualificado estará presente para prestar asistencia como mínimo en los dos primeros casos.
7. Tras la sesión de formación formal, Spectranetics proporcionará formación adicional si así lo requiere el médico, el personal de apoyo, la institución o la propia Spectranetics.

5. Precauciones

Este catéter se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra ESTÉRIL. Es un dispositivo diseñado para **UN SOLO USO** y no debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado.

La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

Guárdese en un lugar seco y fresco. Protéjase de la luz solar directa y de las altas temperaturas (superiores a 60 °C o 140 °F).

Sólo se garantiza la esterilidad del producto si el envase está cerrado y no ha sufrido daños. Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el envase estéril para comprobar que los precintos no se han roto. No utilice el catéter, si se ha puesto en peligro la integridad del envase. No utilice el catéter si se ha sobrepasado la fecha de caducidad ("Use Before Date") que se encuentra en el etiquetado del envase.

Antes de su uso, examine cuidadosamente todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento por si hubiera algún defecto. No utilice ningún equipo dañado.

Tras su utilización, deseche todo el equipo según los requisitos específicos correspondientes a desechos hospitalarios y a materiales que potencialmente conlleven riesgos biológicos.

Lea detalladamente el Manual del usuario (CVX-300®: 7030-0035 o 7030-0068, Philips Laser System: P019097) antes de utilizar el sistema de láser. Preste especial atención a la sección de advertencias y responsabilidad del manual que explica las notas, precauciones y advertencias que se deben acatar para garantizar un uso seguro del sistema de láser.

Durante el procedimiento, se debe suministrar al paciente la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada. La terapia anticoagulante se debe administrar siguiendo el protocolo de PTCA de la institución durante un período determinado por el médico después del procedimiento.

La aterectomía coronaria percutánea con láser excimer (ELCA) se debe realizar solamente en hospitales en donde se pueda practicar cirugía de emergencia del bypass coronario arterial por injerto inmediatamente en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.

Los resultados de la investigación clínica indicaron que los pacientes con las siguientes condiciones tienen un mayor riesgo de experimentar complicaciones agudas:

- Pacientes con diabetes
- Pacientes con un historial como fumador
- Lesiones en los vasos tortuosos

6. Posibles Episodios Adversos

El uso del sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o del Philips Laser System puede ser un coadyuvante en las siguientes complicaciones:

- Disección de la pared arterial
- Cierre agudo
- Formación de aneurismas
- Cirugía de bypass coronario arterial por injerto
- Infarto de miocardio
- Defectos de llenado
- Perforación
- Embolización
- Espasmo
- Trombo
- Arritmia
- Muerte

En la actualidad, no se han descrito efectos adversos conocidos a largo plazo de ELCA.

7. Estudios Clínicos

En estos estudios, los catéteres de aterectomía coronaria por láser para ELCA se utilizaron con el sistema de láser excimer CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser excimer CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para la ELCA con el Philips Laser System.

7.1 COMPARACIÓN DE ELCA+PTCA CON SÓLO PTCA EN ENDOPRÓTESIS PARA LA RESTENOSIS

Se inició un ensayo aleatorio de angioplastia con láser de endoprótesis para la restenosis (LARS, por sus siglas en inglés) para comparar ELCA+PTCA con la utilización solamente de PTCA en restenosis con endoprótesis difundida (10-40 mm). Los primeros casos de restenosis se trataron con un subconjunto de endoprótesis comerciales de acero inoxidable disponibles, con ausencia de efectos adversos cardíacos graves (MACE, por sus siglas en inglés) en 6 meses. Se llevó a cabo un análisis provisional para obtener datos para sustentar la indicación de ELCA en endoprótesis antes de la administración de la braquiterapia intravascular. Después de la aprobación de la indicación, se concluyó la selección del ensayo de LARS con la inscripción de 138 pacientes del grupo de estudio que estaba previsto que fuera de 320 pacientes. Se asignaron 66 pacientes al grupo del láser excimer y 72 pacientes al grupo de control sólo con globo. Esta cohorte representa el 43% del grupo de estudio previsto. Debido al reducido grupo de estudio y la naturaleza poco influyente del análisis del estudio, las inferencias estadísticas no se pueden concluir y, por tanto, pueden tener cierta relevancia.

Análisis: Las características de referencia de los 138 pacientes de LARS eran similares en los dos grupos. Se observaron tendencias hacia una incidencia más alta de infarto de miocardio en el grupo de PTCA y de diabetes en el grupo de ELCA. Las características y las localizaciones de las lesiones eran también similares, con un 83% de lesiones aproximadamente que tenían una longitud de entre 11 y 20 milímetros. El éxito del procedimiento fue equivalente en ambos grupos. La angiografía coronaria cuantitativa (QCA, por sus siglas en inglés) no reveló diferencias entre los grupos en los diámetros del lumen antes y después del procedimiento. En un seguimiento llevado a cabo durante 6 meses, en un subgrupo de 49 pacientes que volvieron a recibir un estudio angiográfico de 6 meses, antes de la supresión del requisito del protocolo, se detectó una tendencia hacia la estenosis con un porcentaje mejorado del diámetro y pocas oclusiones totales tardías en el grupo de control.

Se observaron complicaciones similares relacionadas con el procedimiento en los dos grupos. En el grupo de sólo PTCA se mostraba una tendencia leve hacia una mayor disección inducida con globo y a un daño en la endoprótesis en forma de distorsión puntal de ésta y se producían cambios en la endoprótesis: una aposición a la pared vascular. Las incidencias adjudicadas de MACE se tabularon en las altas de hospital, en intervalos de seguimiento de 30 días y de 6 y 9 meses. Existía una tendencia hacia incidencias más altas de MACE en el grupo de ELCA en cada intervalo. Esta incidencia fue motivada principalmente por una frecuencia más alta de infarto de miocardio sin onda Q. En el grupo de ELCA se produjeron dos muertes en el hospital, una después de un fallo renal y otra tras una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, por sus siglás en inglés).

Tabla 7.1.1 Características de referencia

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Edad (años)			
Media (S.D.)	62,9 (12.0)	64,2 (11,7)	0,540
Mujeres	20 (30,3%)	23 (31,9%)	0,835
Fumador actual	15 (23,8%)	12 (17,1%)	0,340
Diabetes	27 (41,5%)	22 (30,6%)	0,180
Hipertensión	48 (72,7%)	58 (80,6%)	0,276
Hipercolesterolemia	53 (80,4%)	54 (76,1%)	0,548
Clasificación canadiense Sin angina Clase I Clase II Clase III Clase IV	 2 (3,0%) 10 (15,2%) 13 (19,7%) 20 (30,3%) 21 (31,8%)	 2 (2,8%) 12 (16,7%) 20 (27,8%) 18 (25,0%) 20 (27,8%)	0,820
MI previo	23 (43,4%)	31 (55,4%)	0,212
CABG previo	11 (20,8%)	13 (23,6%)	0,719

Por sus siglas en inglés: ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, MI =infarto de miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto

Tabla 7.1.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Vaso culpable			
LAD	18 (27,3%)	26 (36,1%)	0,649
LCX	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
RCA	21 (31,8%)	19 (26,4%)	
SVG	6 (9,1%)	7 (9,7%)	
Otros	0	1 (1,4%)	
Longitud de la lesión			
<10 mm	6 (9,4%)	3 (4,3%)	0,349
11-20 mm	53 (82,8%)	58 (82,9%)	
21-30 mm	5 (7,8%)	9 (12,9%)	
>30 mm	0	0	
Éxito del procedimiento †	55 (85,9%)	64 (88,9%)	0,603

Por sus siglas en inglés: LAD = arteria descendente anterior izquierda, LCX = arteria circunfleja izquierda, RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena

† Éxito del procedimiento definido como estenosis <50% sin complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto de miocardio o cirugía de bypass coronario arterial).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 7.1.3 Complicaciones relacionadas con el procedimiento

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier disección	7 (10,6%)	8 (11,1%)	1,000
Trombo agudo	0	0	
Opacidad	2 (3,0%)	5 (6,9%)	0,444
Sin reflujo	0	0	
Arritmia	0	1 (1,4%)	1,000
Cierre agudo de los vasos	0	0	
Oclusión de una rama lateral	0	0	
Oclusión sin diana	1 (1,5%)	0	0,478
Espasmo coronario	2 (3,0%)	0	0,227
Embolia coronaria	1 (1,5%)	0	0,478
Perforación coronaria	3 (4,5%)	1 (1,4%)	0,349
Otros	4 (6,1%)	2 (2,8%)	0,426
Daño con láser/endoprótesis	0	n/d	
Daño con globo/endoprótesis	2 (3,0%)	6 (8,3%)	0,278

Tabla 7.1.4 Complicaciones relacionadas con el procedimiento: endoprótesis de rescate

	ELCA	PTCA	p
Pacientes	66	72	
Cualquier endoprótesis de rescate	12 (18,8%)	8 (11,1%)	0,209
¿Por qué de rescate?			
Estrechamiento residual	1 (8,3%)	3 (37,5%)	
Isquemia con cambios en el ST o la disección C	0	0	
Disección D, E o F	1 (8,3%)	2 (25,0%)	1,000
Reducción del flujo TIMI al menos un grado con respecto al de referencia	0	0	
Electivo	5 (41,7%)	1 (12,5%)	
Otros	5 (41,7%)	2 (25,0%)	0,478

Tabla 7.1.5 Angiografía coronaria cuantitativa y oclusión total tardía

	ELCA	PTCA	P
Pacientes			
Antes del procedimiento	61	69	
Después del procedimiento	60	69	
Seguimiento	26	23	
Diámetro de referencia	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Después del procedimiento	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Seguimiento	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Media MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Antes del procedimiento	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Después del procedimiento	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Seguimiento	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% del diámetro de estenosis	media (SD)	media (SD)	
Antes del procedimiento	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Después del procedimiento	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Seguimiento	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Oclusión total tardía*	6 (20,7%)	1 (4,2%)	0,077

MLD = diámetro mínimo del lumen, por sus siglas en inglés

* Oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

Tabla 7.1.6 Clase funcional de la angina

	ELCA	PTCA	p
Referencia			
Sin angina	2 (3,0%)	2 (2,8%)	
Clase I	10 (15,2%)	12 (16,7%)	
Clase II	13 (19,7%)	20 (27,8%)	0,820
Clase III	20 (30,3%)	18 (25,0%)	
Clase IV	21 (31,8%)	20 (27,8%)	
Mes 1			
Sin angina	32 (53,3%)	42 (60,0%)	
Clase I	19 (31,7%)	17 (24,3%)	
Clase II	3 (5,0%)	5 (7,1%)	0,819
Clase III	3 (5,0%)	4 (5,7%)	
Clase IV	3 (5,0%)	2 (2,9%)	
Mes 6			
Sin angina	30 (52,6%)	35 (58,3%)	
Clase I	11 (19,3%)	15 (25,0%)	
Clase II	10 (17,5%)	5 (8,3%)	0,133
Clase III	5 (8,8%)	1 (1,7%)	
Clase IV	1 (1,8%)	4 (6,7%)	
Mes 9			
Sin angina	35 (62,5%)	34 (58,6%)	
Clase I	10 (17,9%)	13 (22,4%)	
Clase II	7 (12,5%)	6 (10,3%)	0,964
Clase III	3 (5,4%)	4 (6,9%)	
Clase IV	1 (1,8%)	1 (1,7%)	

Tabla 7.1.7 Puntos finales clínicos adjudicados de la CCE a los 30 días

	ELCA	PTCA	p
En el alta:			
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,137
PCI	1 (1,5%)	0	0,295
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	11 (16,7%)	4 (5,6%)	0,036
MI sin onda Q	9 (13,6%)	3 (4,2%)	
Revascularización del vaso diana	2 (3,0%)	0	0,137
MACE	12 (18,2%)	4 (5,6%)	0,021
A los 30 días:			
Pacientes con datos	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0%)	2 (2,8%)	0,930
PCI	2 (3,0%)	1 (1,4%)	0,509
Muerte	2 (3,0%)	0	0,137
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso tratado	3 (4,5%)	3 (4,2%)	0,913
MACE	14 (21,2%)	7 (9,7%)	0,061

Tabla 7.1.8 Puntos finales clínicos en el alta indicados por el investigador

	ELCA	PTCA	p
Pacientes con datos	66	72	
CABG	2 (3,0%)	0	0,227
PCI	1 (1,5%)	0	0,478
Muerte	2 (3,0%)	0	0,227
Infarto de miocardio	2 (3,0%)	2 (2,8%)	1,000
Revascularización del vaso diana	3 (4,6%)	0	0,107
MACE	5 (7,6%)	2 (2,8%)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 7.1.9 Puntos finales clínicos adjudicados de la CCE a los 6 y 9 meses

	ELCA	PTCA	p
A los 6 meses:			
Pacientes con datos	60	66	
CABG	6 (9,7%)	4 (5,9%)	0,406
PCI	15 (25,3%)	9 (13,7%)	0,082
Muerte	2 (3,2%)	1 (1,5%)	0,491
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	5 (6,9%)	0,026
MI sin onda Q	11 (16,6%)	4 (5,5%)	
Revascularización del vaso diana	18 (29,8%)	13 (19,6%)	0,151
MACE	24 (38,1%)	18 (26,5%)	0,093
A los 9 meses:			
Pacientes con datos	59	65	
CABG	6 (9,7%)	5 (7,5%)	0,615
PCI	18 (30,7%)	14 (22,0%)	0,185
Muerte	4 (6,6%)	1 (1,5%)	0,142
Infarto de miocardio	13 (19,7%)	6 (8,5%)	0,050
MI sin onda Q	11 (16,6%)	5 (6,9%)	
Revascularización del vaso diana	21 (35,2%)	19 (29,6%)	0,352
MACE	28 (45,1%)	25 (37,6%)	0,198

7.2 COMPARACIÓN DE ELCA Y PTCA ANTES DE LA BRAQUITERAPIA

Los datos siguientes han sido divulgados por los investigadores participantes en el Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Los datos de los pacientes que aparecen en las siguientes tablas fueron compilados a partir del WRIST, del Long WRIST (longitud de las lesiones de restenosis de 36-80 mm), de los registros de radiación gamma incluyendo Long WRIST High Dose (longitud de las lesiones de restenosis de 36-80 mm mediante el uso de 18 Gy en 2 mm), del Plavix WRIST (6 meses de terapia con Clopidogrel después de la intervención coronaria y la radiación), del Compassionate WRIST (protocolo compasivo de radiación localizada intracoronaria para la prevención de la repetición de la restenosis) y del grupo WRIST X-over (pacientes que inicialmente no superaron la terapia del placebo y posteriormente se les trató con radiación). Todos los estudios del WRIST se llevaron a cabo con el consentimiento del paciente y fueron monotorizados de forma independiente.

Análisis: Para hacer una comparación directa de los resultados entre PTCA y ELCA antes de la braquiterapia Ir192 para la restenosis endoprótesis, el análisis de datos se limitó a los pacientes tratados con PTCA+Ir192 y ELCA+Ir192. Las comparaciones entre las variables continuas se realizaron con una prueba T de dos caras y entre las variables dicótomas con un test chi-cuadrado con continuidad corregida de dos caras. Un valor de p <0,05 fue considerado significativo.

Las características de referencia eran similares en los dos grupos, con una tendencia hacia más lesiones de LCX tratadas en el grupo PTCA+Ir192, pero no había diferencias significativas en las características de la lesión.

Tabla 7.2.1 Características de referencia*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Edad (años)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Hombres	52 (75%)	68 (68%)	0,688
Fumador	44 (64%)	68 (68%)	0,921
Hipertensión	44 (64%)	72 (72%)	0,628
Diabetes	21 (30%)	41 (41%)	0,465
Hipercolesterolemia	52 (75%)	75 (75%)	0,992
Angina inestable	55 (80%)	82 (82%)	0,985
MI anterior	40 (58%)	55 (55%)	0,975
CABG anterior	54 (78%)	70 (70%)	0,596
Enfermedad multivascular	53 (77%)	63 (63%)	0,223
Restenosis anterior	35 (51%)	67 (67%)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MI = infarto de miocardio, CABG = bypass coronario arterial por injerto, LVEF = fracción de eyección ventricular izquierda

Tabla 7.2.2 Características de la lesión y detalles del procedimiento*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Vaso culpable			
LAD	8 (12%)	19 (19%)	0,559
LCX	21 (31%)	15 (15%)	0,086
RCA	19 (27%)	26 (26%)	0,999
SVG	17 (25%)	38 (38%)	0,254
Tipo B2/C	36 (52%)	37 (37%)	0,198
Longitud de la lesión mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Diámetro vascular de referencia mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dosis (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Éxito del procedimiento †	69 (100%)	100 (100%)	1,000
Complicaciones	6 (9%)	6 (6%)	0,935
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, LAD = arteria descendente anterior izquierda, LCX = arteria circunfleja izquierda, RCA = arteria coronaria derecha, SVG = injerto de la vena safena, B2/C = resultado de la clasificación de la lesión modificada AHA/ACC, mm= milímetro, Gy = gris

†Éxito del procedimiento definido como estenosis del <50% sin las complicaciones graves en hospitales (muerte, infarto de miocardio o cirugía de bypass coronario arterial).

El análisis angiográfico se realizó sobre aproximadamente la mitad de los pacientes tratados en los dos grupos.

Tabla 7.2.3 Análisis coronario cuantitativo*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Dia en mm			
Antes	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Después	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Seguimiento	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD en mm			
Antes	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Después	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Seguimiento	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Antes	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Después	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Seguimiento	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Pérdida tardía en mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Índice de pérdida	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Restenosis binaria	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, Ref. Dia. =diámetro de referencia, mm = milímetro, MLD = diámetro luminal mínimo, DS % = tanto por ciento de diámetro de estenosis, Pérdida tardía definida como el cambio en la lesión MLD desde el final hasta el angiograma de seguimiento. Índice de pérdida (dentro de la lesión) definido como pérdida tardía/aumento agudo. Restenosis binaria (en un angiograma de seguimiento de 4-8 meses después del tratamiento) definido como un estrechamiento del diámetro ≥50% dentro del segmento, incluidos la endoprótesis y sus bordes (en 5 mm).

Los resultados clínicos parecen ser similares en los dos grupos. Los valores totales de TLR, TVR y MACE eran muy similares en los dos grupos. Se observaron oclusiones totales tardías (LTO, por sus siglas en inglés) en el grupo PTCA+Ir192.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 7.2.4 Resultados clínicos*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 días			
MACE	1 (1%)	2 (2%)	0,948
6 meses			
Muerte	1 (1%)	5 (5%)	0,403
QMI	0 (0%)	2 (2%)	0,514
NQMI	9 (13%)	18 (18%)	0,515
TLR	13 (19%)	16 (16%)	0,784
TVR	23 (33%)	25 (25%)	0,314
PTCA	21 (30%)	22 (22%)	0,290
CABG	9 (13%)	8 (8%)	0,418
LTO	6 (9%)	1 (1%)	0,019
MACE	24 (35%)	29 (29%)	0,530
n=	69	100	

*Por sus siglas en inglés: PTCA = angioplastia coronaria transluminal percutánea, Ir = iridio, ELCA = angioplastia coronaria con láser excimer, MACE = efectos adversos cardíacos graves (muerte, MI con onda Q o TVR= revascularización del vaso tratado), QMI = infarto de miocardio con onda Q, NQMI = infarto de miocardio sin onda Q, TLR = revascularización de la lesión tratada, TVR = revascularización del vaso tratado, CABG = bypass coronario arterial por injerto, LTO = oclusión total tardía.

Muerte definida como mortalidad por todas las causas. QMI o NQMI definida como un valor normal ≥2x de elevación de cinasa de creatinina y/o fracción MB elevada de cinasa de creatinina con o sin nuevas ondas patológicas q (>0,04 s) en dos o más derivaciones contiguas.

TVR y TLR según lo caracterizado por la intervención percutánea de la repetición (PTCA) o CABG que implica el vaso tratado, signos clínicos conducidos de isquemia en presencia de la restenosis angiográfica.

Oclusión total tardía definida como oclusión total angiográficamente documentada en el lugar de la lesión >30 días y en el plazo de 6 meses del procedimiento del índice.

8. Personalización Del Tratamiento

Se deben considerar los riesgos y beneficios descritos anteriormente para cada paciente antes de usar ELCA.

La selección de pacientes y las técnicas clínicas se deben llevar a cabo siguiendo las instrucciones proporcionadas en la sección 2, "Indicaciones de uso", en la sección 7, "Estudios clínicos", y en la sección 12, "Instrucciones de uso".

Referencias

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction - The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: Vol. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Manual del operador

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes intervalos de energía en el sistema de láser excimer CVX-300® o en el Philips Laser System:

Tabla 9.1 Parámetros de energía

Descripción del dispositivo	Modelo número	Fluencia	Frecuencia de repetición	Tiempo de láser activo/ inactivo (s)
Catéteres OTW de ELCA				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
Catéteres RX de ELCA				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Parámetros de calibración recomendados: Fluencia 45, 25 Hz.

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

Los catéteres con láser de Spectranetics se suministran estériles. Sólo se garantiza la esterilidad, si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 Inspección anterior al uso

Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluido el catéter, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Examine el catéter con láser por si estuviese encorvado o torcido o por si presentara cualquier otro daño. No utilice el producto si está dañado.

11. Compatibilidad

El Catéter de aterectomía coronaria por láser de Spectranetics está diseñado y pensado para su uso exclusivo con el sistema de láser excimer CVX-300® de Spectranetics o con el Philips Laser System*. No lo utilice en combinación con ningún otro sistema de láser.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende el catéter de aterectomía coronaria por láser para ELCA.



Figura 3 (no está a escala)

Compatibilidad de guías

Consulte la tabla de especificación de catéteres en la sección 1.

12. Instrucciones De Uso

12.1 Preparación para el procedimiento

Es posible que algunos o todos los materiales adicionales siguientes, que no se incluyen en el envase del catéter con láser, sean necesarios para el procedimiento (son elementos de un solo uso; no los vuelva a esterilizar ni a utilizar):

- Catéteres de guía femoral con el tamaño y la configuración apropiados para seleccionar la arteria coronaria
- Válvulas hemostáticas
- Solución salina normal estéril
- Medios de contraste estándar
- Guías de 0,014 pulgadas

Encienda la unidad láser. Para el CVX-300: Compruebe que el número 38 se muestra en el panel inicial. Esto garantiza que está instalada la versión de software adecuada, 3.8, en el CVX-300.

PRECAUCIÓN: Si el número 38 no se muestra en el panel inicial del CVX-300, NO utilice el catéter y póngase en contacto inmediatamente con el personal de servicio de campo de Spectranetics.

Con una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el catéter con láser mientras sostiene el conector negro del láser, también llamado extremo proximal, acoplador proximal o conector proximal. Tenga en cuenta que el extremo proximal del catéter con láser se conecta sólo al sistema de láser y no está diseñado para tener contacto alguno con el paciente.

Conecte el extremo proximal del catéter con láser al sistema de láser y coloque el catéter en el poste de extensión o en el sujetador del catéter del sistema de láser. Calibre el catéter con láser siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Manual del operador del sistema de láser excimer CVX-300® (7030-0035 o 7030-0068) o el Manual del operador del Philips Laser System.

12.2 Técnica clínica

1. Utilice la técnica percutánea estándar de Seldinger para insertar un entubador con un tamaño adecuado para albergar el catéter guía en la arteria femoral común de modo retrógrado. Heparinice por vía intravenosa utilizando el protocolo PTCA de heparinización. La medida periódica del tiempo de coagulación activado (ACT con un duración de más de 300 s) durante el procedimiento ayudará a mantener los niveles óptimos de anticoagulación.
2. Use la información contenida en las tablas 1.1 o 1.2 (derecha o izquierda, según la arteria coronaria objetivo) para introducir un catéter guía del tamaño apropiado con un alambre guía estándar de 0.038".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Realice una angiografía de referencia inyectando el medio de contraste a través del catéter guía. Obtenga imágenes en varias proyecciones, delimitando las variaciones anatómicas y la morfología de las lesiones que se van a tratar.
4. Introduzca una guía de 0,014 pulgadas (o inferior) en las arterias coronarias a través del catéter guía. Cruce la lesión tratada con la guía.
5. Seleccione el catéter con láser adecuadamente:

Tabla 12.1 Tamaños recomendados

Tamaño del catéter	Diámetro de referencia del vaso
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Inyecte entre 5 y 10 cc de solución salina heparinizada o lactato de Ringer a través del catéter con láser para limpiar el lumen de la guía. Conecte una válvula hemostática giratoria al puerto de la guía en el lumen de la guía (consulte la Figura 3). Introduzca la punta distal del catéter con láser de Spectranetics en la guía seleccionada. Mediante control fluoroscópico, dirija el catéter con láser hasta la lesión. La franja marcadora radiopaca del catéter con láser indica su posición en relación con la lesión.

Nota : Mientras se utiliza dentro del organismo, al igual que cualquier dispositivo utilizado para intervenciones vasculares, controle siempre el movimiento del catéter con láser y la posición del marcador de punta radiopaca con fluoroscopia. El movimiento y la velocidad de avance de la punta distal del catéter deben corresponderse directamente con el índice de avance que se está aplicando al tubo proximal del catéter. Si la correspondencia de movimientos no es evidente, antes de continuar el tratamiento, vuelva a evaluar la morfología de la lesión, la energía del láser que se está aplicando y el estado del equipo de soporte.

7. Técnicas de inserción (cableado desnudo)
   a. Controle la posición de la guía en la vasculatura bajo fluoroscopia.
   b. Inserte la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser, y haga avanzar con cuidado el catéter con láser, en incrementos pequeños, para evitar la deformación de la guía. Agarre la guía tal y como sale del puerto de la guía proximal y mantenga su posición en el sistema circulatorio del paciente mientras que hace avanzar el catéter con láser.
   c. Afloje la válvula hemostática del adaptador en Y que se utiliza junto con el entubador introducido anteriormente durante el paso 1.
   d. Inserte cuidadosamente el catéter con láser a través de la válvula hemostática del adaptador en Y en el catéter guía y haga avanzar el catéter con láser hacia la punta distal del catéter guía mientras que mantiene la posición de la guía.
   e. Vuelva a confirmar la posición del catéter guía en la abertura de la arteria coronaria con la inyección de medios de contraste y la fluoroscopia antes de hacer avanzar el catéter con láser.
   f. Haga avanzar el catéter con láser hasta el sitio de la lesión mientras que mantiene la posición de la guía en el sistema circulatorio del paciente. Inyecte la solución del medio de contraste a través del catéter guía para comprobar la posición del catéter con láser mediante fluoroscopia.
8. Después de confirmar el contacto del catéter con láser con la lesión tratada y de utilizar la solución salina normal o lactato de Ringer:
   a. Lave todo el medio de contraste residual del catéter guía y de los conectores de la línea.
   b. Lave todo el medio de contraste residual de la zona de aplicación del láser y de las estructuras vasculares adyacentes a dicha zona antes de activar el sistema de láser.
   c. Consulte el protocolo de infusión salina y realice la infusión y limpieza salinas según las instrucciones.
9. Pulse el pedal que activa el sistema de láser y lentamente, a menos de 1 mm por segundo, haga avanzar el catéter permitiendo que la energía del láser elimine el material deseado. Suelte el pedal para desactivar el sistema de láser.

Nota : El avance del catéter con láser a través de lesiones moderadamente calcificadas puede requerir más impulsos de energía láser que en tejidos ateroscleróticos fibrosos.

Precaución : La punta del catéter con láser no debe superar la punta de la guía durante el procedimiento. Evite empujar la punta del catéter con láser más allá de la punta de la guía y/o retirar del interior de la guía el catéter con láser.

10. Retire el catéter con láser, inyecte el medio de contraste a través del catéter guía y examine la lesión por medio de fluoroscopia.
11. Repita los pasos del 8 al 10 tantas veces como sea necesario para finalizar el tratamiento.
12. Al retirar el catéter con láser del vaso tratado, controle la posición de la guía en el vaso con fluoroscopia para evitar el prolapso de la guía, y proceda con cuidado mientras extrae la válvula hemostática del adaptador en Y con la punta distal del catéter con láser.

Nota : Si se retira el catéter con láser del vaso por cualquier razón, limpie minuciosamente la superficie externa del catéter y la punta con solución salina heparinizada para evitar que la sangre se quede pegada. Los restos de sangre que queden en el catéter con láser pueden disminuir su eficacia.

No hay necesidad de retirar el catéter con láser del paciente para aumentar o disminuir la fluencia o índice de repetición de impulsos, ya que el catéter con láser se ha calibrado previamente. Consulte el Manual del operador del sistema de láser excimer CVX300® (7030-0035 o 7030-0068) o el Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

Nota : Durante el procedimiento es necesario monitorizar la presión arterial y el ritmo cardíaco de todos los pacientes.

13. Después de la aterectomía por láser, realice, si fuera necesario, una angiografía de seguimiento y una angioplastia con globo.

SOLO RX

14. El catéter con láser de intercambio rápido se ha diseñado específicamente para la compatibilidad con intercambios rápidos del dispositivo según sea necesario durante una sola cirugía de intervención, realizada por el mismo equipo quirúrgico. El catéter con láser de intercambio rápido se puede extraer rápidamente del sistema circulatorio del paciente, sin quitar la guía, como se explica a continuación.
    1) Afloje la válvula hemostática.
    2) Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, mientras que agarra la superficie externa del catéter con láser con la otra mano.
    3) Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sosteniendo la guía inmóvil, y comience a sacar el catéter con láser fuera del catéter guía.

Nota : Controle la posición de la guía con fluoroscopia durante el intercambio.

    4) Tire del catéter con láser retirándolo justo hasta que la abertura del lumen guía salga del adaptador Y. Retire cuidadosa y lentamente los últimos 9 centímetros de la parte flexible y distal del catéter con láser de la guía mientras que mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.
    5) Prepare el siguiente catéter con láser que se utilizará, como se ha descrito previamente.
    6) Inserte de nuevo la guía en el catéter con láser introduciendo el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter con láser. La parte proximal de la guía, que el médico manejará, sobresaldrá 9 cm por la abertura de la punta distal.
    7) Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter con láser mientras que mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no torcer el catéter con láser alrededor de la guía.
    8) Haga avanzar el catéter con láser hacia la punta del catéter guía. Continúe el procedimiento de la angioplastia con láser, utilizando el método previamente descrito.
15. El médico debe prescribir el seguimiento farmacológico recomendado.

Protocolo de infusión salina del láser excimer

Nota : Esta técnica requiere dos operadores. Se recomienda que el operador médico principal haga avanzar el catéter con láser y maneje el pedal del sistema de láser. Un ayudante instrumentalista debe estar a cargo de la jeringa de control de la infusión salina y, si fuera necesario, de pisar el pedal de la fluoroscopia.

   a. Antes del procedimiento con láser, caliente a 37 °C una bolsa de 500 cc de solución salina normal al 0,9% (NaCl) o de lactato de Ringer. No es necesario añadir heparina o potasio a la solución salina. Conecte la bolsa de solución salina caliente a una línea intravenosa estéril y termine la línea en un puerto con un colector triple.
   b. Coloque de la forma habitual una cánula en el orificio de la arteria coronaria o bypass por injerto mediante un catéter guía apropiado que tenga un "lumen grande". Se recomienda que el catéter guía **no** tenga orificios laterales.
   c. Con la ayuda de la fluoroscopia, haga avanzar el catéter con láser hasta que entre en contacto con la lesión. Si fuera necesario, inyecte medio de contraste para facilitar la colocación de la punta del catéter con láser. Si el medio de contraste parece quedar estancado entre la punta del catéter con láser y la lesión, el catéter con láser se puede retraer ligeramente (1 a 2 mm) para permitir el flujo anterógrado y la eliminación del medio de contraste mientras se lava el sistema con la solución salina. **(En cualquier caso, antes de empezar a aplicar el láser, asegúrese de que la punta del catéter con láser está en contacto con la lesión.)**
   d. Expulse cualquier resto de contraste de la jeringa de control en el recipiente de contraste. Limpie el colector triple del medio de contraste introduciendo solución salina, a través del colector, en la jeringa de control.
   e. Retire la jeringa de control original del colector y sustitúyala por una nueva jeringa de control luer-lock de 20 cc. Esta nueva jeringa de control de 20 cc se debe cebar con solución salina antes de la conexión para reducir la posibilidad de que se introduzcan burbujas de aire. (Merit Medical y otros proveedores fabrican jeringas de control de 20 cc.)
   f. Limpie cualquier resto de sangre o de medio de contraste del colector, de los tubos del conector en Y y del catéter guía con al menos entre 20 y 30 cc de solución salina (varias jeringas de solución salina). Cuando se complete esta limpieza inicial, rellene la jeringa de control de 20 cc con solución salina.
   g. Mediante fluoroscopia, confirme que la punta del catéter con láser está **en contacto** con la lesión (haga avanzar el catéter con láser si fuera necesario) pero **no** inyecte el contraste.
   h. Cuando el operador principal indique que está preparado para activar el sistema de láser, el ayudante instrumentalista debe cerrar la llave de paso del colector para crear presión e inyectar 10 cc de solución salina tan rápido como sea posible (entre 1 y 2 segundos). Esta inyección de bolo se utiliza para desplazar o diluir la sangre en el árbol coronario hasta el nivel de los capilares y limitar el retroceso de la sangre hacia el campo de ablación del láser.
   i. Después de la inyección del bolo inicial de 10 cc y sin detener el movimiento de inyección, el ayudante instrumentalista debe disminuir la velocidad de inyección a 2 o 3 cc por segundo. Esta parte de infusión de solución salina se utiliza para desplazar o diluir el flujo de sangre anterógrado que entra en el campo de ablación del láser. **En el momento en el que el ayudante instrumentalista disminuye la velocidad de inyección, el operador principal debe activar el sistema de láser excimer pulsando el pedal y comenzar una secuencia de aplicación del láser.**
   j. La secuencia de aplicación del láser (intervalo) debe durar de 2 a 10 segundos (máximo 10 segundos).
   k. Termine la inyección de solución salina al final del intervalo de aplicación del láser. Vuelva a colocar la llave de paso del colector para crear presión y rellene la jeringa de control con 20 cc de solución salina para preparar la siguiente secuencia de aplicación del láser.

Nota : Se debe permitir la resolución de cualquier cambio electrocardiográfico inducido por la infusión salina antes de repetir la secuencia.

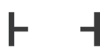
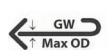
   l. Cada secuencia subsiguiente de láser debe ir precedida por un bolo de solución salina y debe realizarse con infusiones continuas de dicha solución, como se describe en los pasos h-k.
   m. Si se utiliza contraste para evaluar los resultados durante un tratamiento con láser, repita los pasos 4-7 antes de reactivar el sistema de láser excimer (antes de activar el láser como se describe en los pasos h-k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Garantía Limitada Del Fabricante

El fabricante garantiza que el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. Los daños ocasionados al ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el ELCA catéter de aterectomía coronaria por láser. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300® o al Philips Laser System puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

14. Símbolos Especiales

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Gama de energía (mJ) a una fluencia de 45		**Max. Tip Diameter** Diámetro máx. punta	
Hydrophilic Coating Revestimiento hidrófilo		**Sheath Compatibility** Compatibilidad de la vaina	
Quantity Cantidad	QTY	**Working Length** Longitud útil	
Importer Importador		**Max. Guidewire Compatibility** Compatibilidad máx. guía	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.			Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innehåll

1. Beskrivning.....109
2. Indikationer För Användning.....109
3. Kontraindikationer.....109
4. Varningar.....109
5. Försiktighetsåtgärder.....110
6. Potentiella Biverkningar.....110
7. Kliniska Studier.....110
8. Individanpassad Behandling.....113
9. Bruksanvisning.....113
10. Leverans.....113
11. Kompatibilitet.....113
12. Bruksanvisning.....113
13. Tillverkarens Begränsade Garanti.....115
14. Icke-Standardsymboler.....115

1. Beskrivning

Över-ledaren-katetrar (OTW, over the wire) är tillverkade av multipel fiberoptik som arrangerats koncentriskt runt en ledarlumen. Katetrarna är avsedda för användning i koronarkärl för rekanalisering av obstruerade artärer. En sidogrensadapter placerad vid den användbara längdens proximala ände underlättar användning av laserkatetern över en ledare på 0,014 tum. Vid anslutning till CVX-300® Excimerlasersystemet eller Philips Laser System rekommenderas följande driftparametrar: fluens 30-80 mJ/mm2 vid en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Snabbt utbytbara katetrar (RX, rapid exchange) består av optiska fibrer inneslutna i ett polyesterskaft. Laserkateterskaftet har två större delar, den proximala delen som avslutas vid laseranslutningen, och den distala delen som avslutas vid spetsen som har direkt patientkontakt. Fibrerna avslutas i en slipad fästande ände vid den distala spetsen och inne i laseranslutningen vid den proximala änden. En röntgentät markör sitter på laserkateterns distala spets för att underlätta lokaliseringen inne i koronarkärlen i samverkan med fluoroskopi. Ledarlumen startar vid den distala spetsen och är koncentrisk med fiberuppsättningen, och utgår från laserkatetern 9 cm från den distala spetsen som har direkt patientkontakt. En proximal markör är placerad på laserkateterns ytterhölje, 104 cm från den distala spetsen, för att underlätta placering av lateterkatetern inne i en femoral styrkateter, utan att fluoroskopi behöver användas. Vid anslutning till CVX-300® Excimerlasersystemet eller Philips Laser System är driftparametrarna: fluens 30-80 mJ/mm2 vid en pulsfrekvens på 25-80 Hz.

Rörelsemekanism för ELCA-katetrar

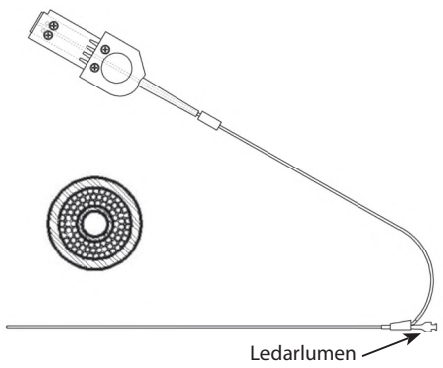
Multifiberlaserkatetrarna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till obstruktionen i artären. Den ultravioletta energin tillförs till laserkateterns spets för att åstadkomma fotoablation av fibrösa, kalcifierade och ateromatösa lesioner för att på så sätt rekanalisera sjuka kärl (fotoablation är den process genom vilken energifotoner för molekylbindningar att brista på cellnivå utan termiska skador på omgivande vävnad). Spectranetics laserkatetrar har en patentskyddad smörjande beläggning som underlättar deras spårbarhet genom koronarartärer.

Ordlista över specialtermer

Antegrad metod = I blodflödets riktning.

Baseline-angiografi = Registrerar hjärtmuskel och blodkärl innan en givet interventionellt angioplastikingrepp utförs.

Retrograd metod = I motsatt riktning till blodflödet.



Figur 1: Över ledaren (OTW)

Tabell 1.1 ELCA X-80 Koronar laserateterektomikateter modeller (OTW)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkom-patibilitet (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
Specifikationer för över-ledaren-katetrar (OTW)						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Figur 2: För snabba utbyten (RX)

Tabell 1.2 ELCA X-80 Koronar laserateterektomikateter modeller (RX)

Produkt-beskrivning	Modell-nummer	Max. ledarkom-patibilitet (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Max. spets-diameter (tum)	Hylsans kompatibilitet (Fr)	Arbets-längd (cm)
Specifikationer för snabbutbyteskatetrar (RX)						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Indikationer För Användning

X-80-laserkatetrarna som används tillsammans med Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System är avsedda att användas på patienter med koronarkärlsjukdom i ett eller flera kärl, antingen som enda metod eller i samband med perkutan transluminal koronarangiografi med ballong (PTCA). Patienterna ska vara godtagbara kandidater för CABG-kirurgi (bypassgraft i koronarartär). Kompletterande ballongangioplastik utfördes, efter klinisk bedömning, för 85 % av lesionerna som behandlades. Följande **indikationer, kontraindikationer och varningar** har fastställts genom kliniska multicenterprövningar. Klinisk erfarenhet har gett rimlig försäkran om att katetermodellerna med multifiberlaser är säkra och effektiva vid följande indikationer:

- Ockluderade bypassgraft i vena saphena
- Ostiala lesioner
- Långa lesioner – (längre än 20 mm)
- Måttligt förkalkad stenos (Allvarligt förkalkad stenos är de lesioner som påvisar fullständig kalcifikation under identifiering med fluoroskopi under angiografi före ingreppet. Alla övriga stenoser är måttligt eller lätt förkalkade).
- Totala ocklusioner som kan genomkorsas med en ledare
- Lesioner där tidigare angiografi misslyckats (Detta inbegriper de lesioner som behandlats med PTCA utan framgång. Lesioner på vilka ett komplicerat PTCA-ingrepp utförts inkluderas inte i denna kategori).

Dessa lesioner måste kunna genomkorsas av en ledare och består av aterosklerotiskt plack och/eller kalcifierat material. Lesionerna ska kunna definieras bra med angiografi.

3. Kontraindikationer

- Patienten har akut trombos.
- Lesioner i en oskyddad vänster huvudartär.
- Patienten har genomgått en akut hjärtinfarkt.
- Patienten har en ejektionsfraktion som är mindre än 30 %.
- Lesionen ligger bortanför skarpa krökar eller på en plats i koronaranatomin som katetern inte kan genomkorsa.
- Ledaren kan inte passera genom lesionen.
- Lesionen är placerad i en förgrening.
- Patienten är inte en godtagbar kandidat för bypassgraftkirurgi.

4. Varningar

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare med lämplig utbildning eller på ordination av sådan läkare.

En klinisk undersökning påvisade inte säkerhet och effektivitet i lesioner som inte kunnat behandlas med rutin-PTCA eller de lesioner som inte nämns i avsnittet Indikationer för användning ovan.

Effekterna av kompletterande ballongangioplastik på restenos, i jämförelse med endast laser, har inte studerats.

Läkare ska vara försiktiga när de använder CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System för behandling av patienter med koronarartärsjukdom.

Spectranetics Koronar laserateterektomikateter fordrar CVX-300® programvaruversion 3.712 eller 3.812 eller senare när den används tillsammans med CVX-300® och programversionen 1.0 (b5.0.3) eller senare när den används med Philips Laser System

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Användning av lasersystemet begränsas till läkare som utbildats i angioplastik, perkutan transluminal koronarangiografi (PTCA) och uppfyller de utbildningskrav som anges nedan. Dessa krav omfattar, men är inte begränsade till:

1. Utbildning i lasersäkerhet och laserfysik.
2. Genomgång av patientfilmer av lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
3. Genomgång av fall som demonstrerar ELCA-tekniken i lesioner som uppfyller indikationerna för användning.
4. Genomgång av laseranvändning följd av en demonstration av lasersystemet.
5. Praktisk utbildning med lasersystemet och lämplig modell.
6. En färdigutbildad Spectranetics-representant kommer att närvara för att hjälpa till under åtminstone de tre första fallen.
7. Efter den formella utbildningssessionen tillhandahåller Spectranetics ytterligare utbildning om läkaren, supportpersonalen, sjukhuset eller Spectranetics så önskar.

5. Försiktighetsåtgärder

Denna kateter har steriliserats med etylenoxid och levereras STERIL. Produkten är utformad och avsedd för **ENGÅNGSBRUK** och får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.

Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Förvaras på en sval och torr plats. Skyddas från direkt solljus och höga temperaturer (över 60 °C eller 140 °F).

Produktens sterila tillstånd garanteras endast om förpackningen är oöppnad och utan skador. Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. Använd inte katetern om förpackningen inte är intakt. Använd inte kateterprodukten efter det ”bäst före”-datum som anges på förpackningsetiketten.

Före användning ska den utrustning som ska användas under ingreppet kontrolleras noga så att ingen del är defekt. Använd inte skadad utrustning.

Efter användning ska all utrustning kasseras enligt tillämpliga specifika bestämmelser om sjukhusavfall och potentiellt biologiskt riskmaterial.

Läs noga igenom bruksanvisningen (CVX-300®: 7030-0035 eller 7030-0068, Philips Laser System P019097) innan du använder lasersystemet. Ägna särskild uppmärksamhet åt avsnittet om varningar och ansvar i bruksanvisningen, där de anmärkningar, försiktighetsåtgärder och varningar, som måste iakttas för att garantera säker användning av lasersystemet, förklaras.

Patienten måste ges lämplig behandling med antikoagulantia och koronarvasodilatator under ingreppet. Antikoagulationsbehandling bör administreras enligt sjukhusets PTCA-protokoll för en tidsperiod som bestäms av läkaren efter ingreppet.

Perkutan koronarateterektomi med excimerlaser (ELCA) ska endast utföras vid sjukhus där akut bypassgraftkirurgi i koronarkärl kan utföras i händelse av en potentiellt farlig eller livshotande komplikation.

Resultat av kliniska undersökningar indikerar att patienter med följande tillstånd löper en högre risk för akuta komplikationer:

- Patienter med diabetes
- Patienter som röker eller har rökt
- Lesioner i slingrande kärl

6. Potentiella Biverkningar

Användning av Spectranetics CVX-300® excimerlasersystem eller Philips Laser System kan bidra till följande komplikationer:

- Dissektion av artärvägg
- Akut stängning
- Aneurysmbildning
- Bypassgraftkirurgi i koronarartär
- Myokardinfarkt
- Inkomplett konstrastfyllnad
- Perforation
- Embolisering
- Spasm
- Tromb
- Arytmi
- Dödsfall

Inga långsiktiga biverkningar från ELCA är för närvarande kända.

7. Kliniska Studier

ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetrarna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300® excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300® excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för ELCA med Philips Laser System

7.1 JÄMFÖRELSE AV ELCA+PTCA MED ENDAST PTCA I RESTENOTISKA STENTAR

Den randomiserade prövningen LARS (Laser Angioplasty of Restenosed Stents, laserangioplastik av restenotiska stentar) utfördes för att jämföra ELCA+PTCA med endast PTCA i otydliga restenoser (10-40 mm) inne i stenten. Den första uppkomsten av restenos i en undergrupp av kommersiellt tillgängliga stentar av rostfritt stål behandlades, med primär endpoint som frånvaro av större biverkningar i hjärtat (MACE, Major Adverse Cardiac Events) vid 6 månader. En interimsanalys av akuta resultat genomfördes för att erhålla data som stödjer indikationen av ELCA i stentar före administrationen av intravaskulär brakyterapi. Efter godkännandet av indikationen slutfördes rekryteringen av deltagare för LARS efter det att 138 av de planerade 320 patienterna i studiegruppen antagits. Sextiosex (66) patienter tilldelades till excimerlasergruppen och 72 patienter till kontrollgruppen med endast ballong. Denna kohort representerade 43 % av den planerade studiegruppen. Pga. av den mindre studiegruppen och studieanalysens förminskade effekt kan statistiska slutsatser inte slutföras och tillfälliga betydelser kan förekomma.

Analys: Baseline-karaktäristik för 138 LARS-patienter var likartad i de två grupperna. Trender mot en högre förekomst av tidigare myokardinfarkt i PTCA-gruppen och diabetes i ELCA-gruppen observerades. Lesionskaraktäristik och placering var också likartad, cirka 83 % av lesionerna var mellan 11-20 mm långa. Frekvensen för lyckade ingrepp var densamma i båda grupperna. Kvantitativ koronarangiografi (QCA, quantative coronary angiography) påvisade inte några olikheter mellan grupperna vad gäller lumendiameter före och efter ingreppet. Vid 6 månaders uppföljning (i en undergrupp på 49 patienter som erhöll en 6-månaders angiografisk återstudie, före avlägsnandet av krav enligt protokollet) förekom en trend mot förbättrad procentuell stenosdiameter och färre totala ocklusioner i kontrollgruppen.

Liknande komplikationer under ingreppet observerades i de två grupperna. I gruppen som endast erhöll PTCA förekom en svag trend mot mer ballonginducerad dissektion och stentskada i form av distorsion av stentens stag och förändringar i förhållandet mellan stenten och kärlväggen. Tilldömda incidenter av MACE registrerades vid utskrivning från sjukhuset och vid uppföljningen vid 30 dagar, 6 och 9 månader. En trend mot högre förekomst av MACE i ELCA-gruppen kunde påvisas vid varje intervall. Denna incidens drevs primärt av en högre frekvens av icke Q-vågs myokardinfarkt. I ELCA-gruppen observerades två dödsfall på sjukhuset, ett som påföljd av njursvikt och ett som påföljd av kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD, chronic obstructive pulmonary disease).

Tabell 7.1.1 Baseline-karaktäristik

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Ålder (år)			
Medelvärde (SD)	62,9 (12,0)	64,2 (11,7)	0,540
Kvinnor	20 (30,3 %)	23 (31,9 %)	0,835
Rökande patienter	15 (23,8 %)	12 (17,1 %)	0,340
Diabetes	27 (41,5 %)	22 (30,6 %)	0,180
Hypertoni	48 (72,7 %)	58 (80,6 %)	0,276
Hyperkolesterolemi	53 (80,4 %)	54 (76,1 %)	0,548
Kanadensisk klassificering Ingen angina Klass I Klass II Klass III Klass IV	 2 (3,0 %) 10 (15,2 %) 13 (19,7 %) 20 (30,3 %) 21 (31,8 %)	 2 (2,8 %) 12 (16,7 %) 20 (27,8 %) 18 (25,0 %) 20 (27,8 %)	0,820
Före MI	23 (43,4 %)	31 (55,4 %)	0,212
Före CABG	11 (20,8 %)	13 (23,6 %)	0,719

ELCA=koronarangioplastik med excimerlaser, PTCA=perkutan transluminal koronarangioplastik, MI=myokardinfarkt, CABG=bypassgraft i koronarartär

Tabell 7.1.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
Kulpritkärl			
LAD	18 (27,3 %)	26 (36,1 %)	0,649
LCX	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
RCA	21 (31,8 %)	19 (26,4 %)	
SVG	6 (9,1 %)	7 (9,7 %)	
Annat	0	1 (1,4 %)	
Lesionens längd			
<10 mm	6 (9,4 %)	3 (4,3 %)	0,349
11-20 mm	53 (82,8 %)	58 (82,9 %)	
21-30 mm	5 (7,8 %)	9 (12,9 %)	
>30 mm	0	0	
Lyckade ingrepp †	55 (85,9 %)	64 (88,9 %)	0,603

LAD=a. coronaria sinistra descendens, LCX=a. coronaria sinistra cirkumflexa, RCA=a. coronaria dextra, SVG=vengraft

† Frekvens för lyckade ingrepp definierades som <50 % stenos utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.1.3 Komplikationer under ingreppet

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All dissektion	7 (10,6 %)	8 (11,1 %)	1,000
Akut tromb	0	0	
Suddig kontrastfyllnad	2 (3,0 %)	5 (6,9 %)	0,444
Inget återflöde	0	0	
Arytmi	0	1 (1,4 %)	1,000
Akut kärlförslutning	0	0	
Ocklusion av sidoförgrening	0	0	
Ockusion av annat kärl	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarspasm	2 (3,0 %)	0	0,227
Koronaremboli	1 (1,5 %)	0	0,478
Koronarperforation	3 (4,5 %)	1 (1,4 %)	0,349
Annat	4 (6,1 %)	2 (2,8 %)	0,426
Laser-/stentskada	0	e/t	
Ballong-/stentskada	2 (3,0 %)	6 (8,3 %)	0,278

Tabell 7.1.4 Komplikationer under ingeppet – Akut stentning

	ELCA	PTCA	p
Patienter	66	72	
All akut stentning	12 (18,8 %)	8 (11,1 %)	0,209
Varför akut stentning?			
Kvarvarande avsmalning	1 (8,3 %)	3 (37,5 %)	
Ischemi med ST-ändningar eller C-dissektion	0	0	
D-, E- eller F-dissektion	1 (8,3 %)	2 (25,0 %)	1,000
Reduktion av TIMI-flödet minst en grad från baslinjen	0	0	
Elektivt	5 (41,7 %)	1 (12,5 %)	
Annat	5 (41,7 %)	2 (25,0 %)	0,478

Tabell 7.1.5 Kvantitativ koronarangiografi och sen total ocklusion

	ELCA	PTCA	p
Patienter			
Före ingreppet	61	69	
Efter ingreppet	60	69	
Uppföljning	26	23	
Referensdiameter	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Efter ingreppet	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
Uppföljning	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Medelvärde MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Före ingreppet	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Efter ingreppet	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
Uppföljning	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% stenosdiameter	medelvärde (SD)	medelvärde (SD)	
Före ingreppet	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Efter ingreppet	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
Uppföljning	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Sen total ocklusion*	6 (20,7 %)	1 (4,2 %)	0,077

MLD=minsta lumendiameter

* Angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lestionsstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

Tabell 7.1.6 Funktionsklass, angina

	ELCA	PTCA	p
Baseline			
Ingen angina	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	
Klass I	10 (15,2 %)	12 (16,7 %)	
Klass II	13 (19,7 %)	20 (27,8 %)	0,820
Klass III	20 (30,3 %)	18 (25,0 %)	
Klass IV	21 (31,8 %)	20 (27,8 %)	
Månad 1			
Ingen angina	32 (53,3 %)	42 (60,0 %)	
Klass I	19 (31,7 %)	17 (24,3 %)	
Klass II	3 (5,0 %)	5 (7,1 %)	0,819
Klass III	3 (5,0 %)	4 (5,7 %)	
Klass IV	3 (5,0 %)	2 (2,9 %)	
Månad 6			
Ingen angina	30 (52,6 %)	35 (58,3 %)	
Klass I	11 (19,3 %)	15 (25,0 %)	
Klass II	10 (17,5 %)	5 (8,3 %)	0,133
Klass III	5 (8,8 %)	1 (1,7 %)	
Klass IV	1 (1,8 %)	4 (6,7 %)	
Månad 9			
Ingen angina	35 (62,5 %)	34 (58,6 %)	
Klass I	10 (17,9 %)	13 (22,4 %)	
Klass II	7 (12,5 %)	6 (10,3 %)	0,964
Klass III	3 (5,4 %)	4 (6,9 %)	
Klass IV	1 (1,8 %)	1 (1,7 %)	

Tabell 7.1.7 CEC Tilldömda kliniska endpoints vid 30 dagar

	ELCA	PTCA	p
Under utskrivningen:			
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,137
PCI	1 (1,5 %)	0	0,295
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	11 (16,7 %)	4 (5,6 %)	0,036
Icke-Q-vågs MI	9 (13,6 %)	3 (4,2 %)	
Revaskularisering av målkärl	2 (3,0 %)	0	0,137
MACE	12 (18,2 %)	4 (5,6 %)	0,021
Vid 30 dagar:			
Patienter med data	47 65	55 72	
CABG	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	0,930
PCI	2 (3,0 %)	1 (1,4 %)	0,509
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,137
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	3 (4,5 %)	3 (4,2 %)	0,913
MACE	14 (21,2 %)	7 (9,7 %)	0,061

Tabell 7.1.8 Undersökarindicerade kliniska endpoints vid utskrivningen

	ELCA	PTCA	p
Patienter med data	66	72	
CABG	2 (3,0 %)	0	0,227
PCI	1 (1,5 %)	0	0,478
Dödsfall	2 (3,0 %)	0	0,227
Myokardinfarkt	2 (3,0 %)	2 (2,8 %)	1,000
Revaskularisering av målkärl	3 (4,6 %)	0	0,107
MACE	5 (7,6 %)	2 (2,8 %)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.1.9 CEC Tilldömda kliniska endpoints vid 6 och 9 månader

	ELCA	PTCA	p
Vid 6 månader:			
Patienter med data	60	66	
CABG	6 (9,7 %)	4 (5,9 %)	0,406
PCI	15 (25,3 %)	9 (13,7 %)	0,082
Dödsfall	2 (3,2 %)	1 (1,5 %)	0,491
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	5 (6,9 %)	0,026
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	4 (5,5 %)	
Revaskularisering av målkärl	18 (29,8 %)	13 (19,6 %)	0,151
MACE	24 (38,1 %)	18 (26,5 %)	0,093
Vid 9 månader:			
Patienter med data	59	65	
CABG	6 (9,7 %)	5 (7,5 %)	0,615
PCI	18 (30,7 %)	14 (22,0 %)	0,185
Dödsfall	4 (6,6 %)	1 (1,5 %)	0,142
Myokardinfarkt	13 (19,7 %)	6 (8,5 %)	0,050
Icke-Q-vågs MI	11 (16,6 %)	5 (6,9 %)	
Revaskularisering av målkärl	21 (35,2 %)	19 (29,6 %)	0,352
MACE	28 (45,1 %)	25 (37,6 %)	0,198

7.2 JÄMFÖRELSE AV ELCA OCH PTCA FÖRE BRAKYTERAPI

Följande data har rapporterats av undersökarna som deltog i WRIST-prövningen (Washington Radiation for In-Stent Restenosis). Patientdata som presenteras i följande tabeller har sammanställts från WRIST, Long WRIST (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten), γ-strålningsregistren inkluderar Long WRIST High Dose (långa 36-80 mm restenotiska lesioner i stenten med 18 Gy vid 2 mm), Plavix WRIST (6 månaders behandling med Clopidogrel efter koronar intervention och strålning), Compassionate WRIST (intrakoronar lokaliserad strålning, deltagande protokoll för förebyggande av återkomst av stenos) samt WRIST X-over-gruppen (patienter som inledningsvis inte kunde behandlas med placebo och därefter behandlades med strålning). Alla WRIST-studier utfördes under en IDE som följde patientinformerat samtycke och övervakades oberoende.

Analys: Dataanalysen begränsades till patienter som behandlades med PTCA+Ir192 och ELCA+Ir192 för att göra en direkt jämförelse av resultaten mellan PTCA och ELCA före Ir192 brakyterapi för restenos inom stenten. Jämförelser mellan kontinuerliga variabler gjordes med en 2-sidig Ttest och mellan delade variabler med en 2-sidig kontinuitetskorrigerad chi-square-test. Ett värde på p< 0,05 betraktades som signifikant.

Baseline-karaktäristik var likartad mellan de två grupperna, med en trend mot fler behandlade LCX-lesioner i PTCA+Ir192-gruppen, men det fanns inga tydliga signifikanta skillnader vad gäller lesionskaraktäristik.

Tabell 7.2.1 Baseline-karaktäristik*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ålder (år)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Män	52 (75 %)	68 (68 %)	0,688
Rökare	44 (64 %)	68 (68 %)	0,921
Hypertoni	44 (64 %)	72 (72 %)	0,628
Diabetes	21 (30 %)	41 (41 %)	0,465
Hyperkolesterol	52 (75 %)	75 (75 %)	0,992
Instabil angina	55 (80 %)	82 (82 %)	0,985
Tidigare MI	40 (58 %)	55 (55 %)	0,975
Tidigare CABG	54 (78 %)	70 (70 %)	0,596
Sjukdom i flera kärl	53 (77 %)	63 (63 %)	0,223
Tidigare restenos	35 (51 %)	67 (67 %)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MI = myokardinfarkt, CABG = bypassgraft i koronarartär, LVEF = vänster ventrikulär ejektionsfraktion

Tabell 7.2.2 Lesionskaraktäristik och ingreppsinformation*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Kulpritkärl			
LAD	8 (12 %)	19 (19 %)	0,559
LCX	21 (31 %)	15 (15 %)	0,086
RCA	19 (27 %)	26 (26 %)	0,999
SVG	17 (25 %)	38 (38 %)	0,254
Typ B2/C	36 (52 %)	37 (37 %)	0,198
Lesionslängd mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref. kärlets diam. mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Dos (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Lyckade ingrepp†	69 (100 %)	100 (100 %)	1,000
Komplikationer	6 (9 %)	6 (6 %)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, LAD = a. coronaria sinistra descendens, LCX = coronaria sinistra cirkumflexa, RCA = a. coronaria dextra, SVG = graft i vena saphena, B2/C = modifierat AHA/ACC klassificeringspoängtal för lesioner, mm = millimeter, Gy = gray

† Lyckade ingrepp definierades som <50 % stenos utan större komplikationer på sjukhuset (dödsfall, myokardinfarkt eller bypasskirurgi).

Angiografisk analys rapporterades för ungefär hälften av patienterna som behandlades i de två grupperna.

Tabell 7.2.3 Kvantitativ koronaranalys*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref. diam. mm			
Före	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Efter	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
Uppf.	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Före	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Efter	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
Uppf.	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS %			
Före	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Efter	30 ± 12	33 ± 12	0,275
Uppf.	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Sen förlust mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Förlust index	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
Binär restenos	18 (53 %)	29 (64 %)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkutan transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koropnarangioplastik med excimerlaser, Ref Diam = referensdiameter, mm = millimeter, MLD = minsta lumendiameter, DS % = procentuell stenosdiameter, Sen förlust definieras som ändring av lesionens MLD från slutligt angiogram till angiofram vid uppföljningen. Ursprunglig förlust (inom lesionen) definieras som sen förlust/akut vinst. Binär restenos (vid uppföljning, 4-8 månaders antiogram efter behandlingen) definierades som ≥50 % avsmalning inom segmentet som inbegriper stenten och dess kanter (inom 5 mm).

Kliniska resultat verkar vara likartade mellan de två grupperna. Totala frekvenser för TLR, TVR och MACE var likartade mellan de två grupperna. Fler sena totala ocklusioner (LTO) observerades i PTCA+Ir192-gruppen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 7.2.4 Kliniska resultat*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 dagar			
MACE	1 (1 %)	2 (2 %)	0,948
6 månader			
Dödsfall	1 (1 %)	5 (5 %)	0,403
QMI	0 (0 %)	2 (2 %)	0,514
NQMI	9 (13 %)	18 (18 %)	0,515
TLR	13 (19 %)	16 (16 %)	0,784
TVR	23 (33 %)	25 (25 %)	0,314
PTCA	21 (30 %)	22 (22 %)	0,290
CABG	9 (13 %)	8 (8 %)	0,418
LTO	6 (9 %)	1 (1 %)	0,019
MACE	24 (35 %)	29 (29 %)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkutan, transluminal koronarangioplastik, Ir = Iridium, ELCA = koronarangioplastik med excimerlaser, MACE = större biverkningar i hjärtat (dödsfall, Q-vågsinfarkt eller TVR), QMI = Q-vågsinfarkt, NQMI = icke-Q-vågsinfarkt, TLR = revaskularisering av mållesionen, TVR = revaskularisering av målkärlet, CABG = bypassgraft i koronarartär, LTO = sen total ocklusion.

Dödsfall definieras som mortalitet av alla orsaker. QMI eller NQMI definieras som total förhöjning av kreatininkinas ≥2 x normalt värde och/eller förhöjt kreatininkinas MB-fraktion ≥20 ng/ml med eller utan nya patologiska q-vågor (>0,04 sek.) i två eller flera intilliggande elektroder.

TVR och TLR som kännetecknas av upprepad perkutan intervention (PTCA) eller CABG i det behandlade kärlet, drivna kliniska tecken på ischemi vid förekomst av angiografisk restenos.

Sen total ocklusion definieras som angiografiskt dokumenterad total ocklusion vid lestionsstället >30 dagar och inom 6 månader av det ursprungliga ingreppet.

8. Individanpassad Behandling

De risker och fördelar som beskrivs ovan måste noga övervägas för varje enskild patient före användning av ELCA-enheten.

Patienturval och kliniska tekniker bör utföras enligt instruktionerna i avsnitt 2, ”Indikationer för användning”, avsnitt 7, ”Kliniska studier” och avsnitt 12, ”Bruksanvisningar”.

Referenser

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Bruksanvisning

De anordningar som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300®-lasersystemet eller Philips Laser System:

Tabell 9.1 Energiparametrar

Produkt-beskrivning	Modellnr	Fluence (fluens)	Repetitions-frekvens	Tid - Laser på/av (sek.)
ELCA över-ledaren-katetrar				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX-katetrar				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Rekommenderade kalibreringsinställningar: 45 fluens, 25 Hz.

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics laserkatetrar levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

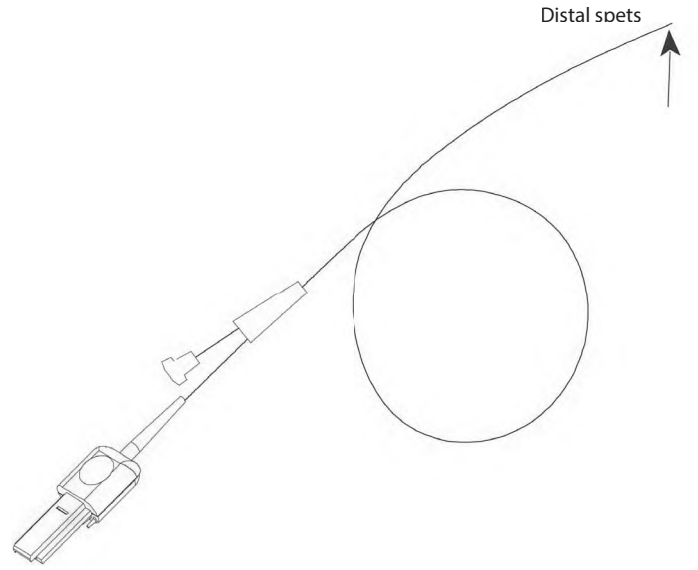
10.2 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive katetern, måste undersökas noggrant för att bekräfta att de inte är defekta. Kontrollera att laserkatetern inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte ett skadat instrument.

11. Kompatibilitet

Spectranetics Koronar laserаterektomikateter är utformad och avsedd för användning endast med Spectranetics CVX-300®-excimerlasersystem eller Philips Laser System*. Använd inte med andra lasersystem.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där ELCA Coronary Laser Atherectomy-katetern säljs.



Figur 3 (ej skalenlig)

Ledarkompatibilitet

Se tabellen över kateterspecifikation i avsnitt 1.

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelser inför ingrepp

Något eller allt av följande extramaterial, som inte medföljer i förpackningen med laserkatetern, kan behövas för ingreppet (detta är endast engångsartiklar – de får inte omsteriliseras eller återanvändas):

- Femorala styrkatetrar med lämplig storlek och konfiguration för att passa koronarartären
- Hemostasventil(er)
- Normal steril koksaltlösning
- Standard kontrastmedel
- 0,014 tums ledare

Slå på laserenheten. För CVX-300: Verifiera att nummer 38 visas på panelen vid påslagning. Detta säkerställer att korrekt programvaruversion, 3.8, är installerad på CVX-300.

VAR FÖRSIKTIG! Om 38 inte visas vid påslagningen för CVX-300 ska katetens INTE användas. Kontakta Spectranetics fältservice omedelbart.

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp laserkatetern från brickan samtidigt som du stödjer den svarta laseranslutningen, även kallad den proximala änden, den proximala kopplingen eller den proximala anslutningen. Tänk på att laserkateterns proximala ände endast ansluts till lasersystemet och inte är avsedd för patientkontakt.

Anslut laserkateterns proximala ände till lasersystemet och placera laserkatetern i lasersystemets förlängningsstång eller kateterbehållare. Kalibrera laserkatetern enligt instruktionerna i bruksanvisningen till CVX-300®-excimerlasersystemet (7030-0035 eller 7030-0068) eller bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

12.2 Klinisk metod

1. Använd standard perkutan Seldinger-teknik för att sätta in en introducer av lämplig storlek för att rymma styrkatetern i arteria femoraliscommunis med retrograd metod. Heparinisera intravenöst under PTCA-protokoll för heparinisering. Regelbunden mätning av aktiverad koagulationstid (ACT större än 300 sekunder) under ingreppet är till hjälp för att upprätthålla optimala antikoagulationsnivåer.
2. För in en styrkateter med lämplig storlek enligt informationen i tabell 1.1 eller 1.2 (vänster eller höger beroende på mål-kransartär) med en 0,038 tums standardledare.
3. Utför baseline-angiografi genom att injicera kontrastmedel genom styrkatetern. Framställ bilder i multipla projektioner som beskriver anatomiska variationer och morfologi hos den eller de lesioner som ska behandlas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. För in en 0,014 tum (eller mindre) ledare i koronarartärerna via styrkatetern. Korsa mållesionen med ledaren.
5. Bedöm lämplig storlek för laserkatetern.

Tabell 12.1 Rekommenderade storleksförhållanden

Kateterstorlek	Referenskärlets diameter
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Injicera 5-10 cc hepariniserad koksaltlösning eller Ringers laktat genom laserkatetern för att spola ledarlumen. Anslut en roterande hemostasventil till ledarporten och in i ledarlumen (se figur 3). För in den distala spetsen på Spectranetics laserkateter över den valda ledaren. Styr laserkatetern till lesionen under fluoroskopisk övervakning. Laserkateterns röntgentäta markörband indikerar dess position i förhållande till lesionen.

Obs! Under användning inuti kroppen, på samma sätt som för alla anordningar som används för vaskulär intervention, ska laserkateterns rörelse och den röntgentäta markörspetsens position alltid övervakas med fluoroskopi. Rörelsen och framförandehastigheten hos kateterns distala spets ska direkt motsvara framförandehastigheten för kateterns proximala skaft. Om motsvarande rörelse inte är tydlig ska en ny bedömning av lesionsmorfologin, den laserenergi som tillförs och supportutrustningens status, göras före fortsatt behandling.

7. Införingsmetoder (bar ledare)
   a. Övervaka ledarens position inne i kärlsystemet under fluoroskopi.
   b. För in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i den distala spetsen på laserkatetern och försiktigt föra fram laserkatetern i små etapper så att ledaren inte viks. Grip tag i ledaren när den kommer ut från den proximala ledarporten och bibehåll dess position i patientens cirkulationssystem medan laserkatetern förs fram.
   c. Lossa hemostasventilen på y-adaptern som används tillsammans med introducern som sattes in under steg 1 ovan.
   d. För försiktigt in laserkatetern genom hemostasventilen på y-adaptern, in i styrkatetern och för fram laserkatetern till styrkateterns distala spets under det att ledarens placering bibehålls.
   e. Bekräfta återigen styrkateterns placering i ostium coronaris med injicering av kontrastmedel och fluoroskopi innan laserkatetern förs fram.
   f. För fram laserkatetern till lesionsområdet medan styrkateterns placering bibehålls i patientens cirkulationssystem. Injicera kontrastmedlet genom styrkatetern för att verifiera laserkateterns placering under fluoroskopi.
8. Efter verifiering av laserkateterns position i kontakt med mållesionen och med användning av normal saltlösning eller Ringers laktat ska du:
   a. Spola bort allt resterande kontrastmedel från styrkatetern och anslutningarna i linjen.
   b. Spola bort allt resterande kontrastmedel från laserstället och angränsande vaskulära strukturer innan du aktiverar lasersystemet.
   c. Utför spolning och infusion med koksaltlösning enligt instruktionerna i infusionsprotokollet.
9. Tryck ner fotpedalen för att aktivera lasersystemet och för långsamt, mindre än 1 mm per sekund, in laserkatetern. Låt laserenengin avlägsna oönskat material. Släpp upp fotpedalen för att avaktivera lasersystemet.

Obs! Framförande av laserkatetern genom måttligt kalcifierade lesioner kan fordra fler pulser av laserenergi än fibrös aterosklerotisk vävnad.

Var försiktig! Laserkateterns spets ska inte föras förbi spetsen på ledaren under ingreppet. Undvik att föra kateterspetsen förbi ledarens spets och/eller dra tillbaka ledaren in i laserkatetern.

10. Dra tillbaka laserkatetern, och injicera kontrastmedel genom styrkatetern för att undersöka lesionen under fluoroskopi.
11. Upprepa steg 8 till 10 efter behov för att slutföra behandlingen.
12. När laserkatetern dras tillbaka från det behandlade kärlet ska ledarens placering i kärlet övervakas med fluoroskopi för att undvika att ledaren faller tillbaka. Var försiktig när den distala spetsen på laserkatetern ska föras ut från y-adapterns hemostasventil.

Obs! Om laserkatetern avlägsnas från kärlet av någon anledning, rengör noggrant laserkateterns utsida och spets med hepariniserad koksaltlösning för att undvika att blod klibbar fast. Blodrester på laserkatetern kan försämra dess prestanda.

Du behöver inte avlägsna laserkatetern från patienten för att öka eller minska vare sig fluensen eller pulsrepetitionsfrekvensen eftersom laserkatetern kalibrerats tidigare. Se bruksanvisningen till CVX-300® excimerlasersystem, (7030-0035 eller 7030-0068) eller bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

Obs! Övervaka alltid patientens blodtryck och hjärtfrekvens under ingreppet.

13. Efter laserrekanalisering ska vid behov uppföljande angiografi och ballongangioplastik utföras.

RECEPTBELAGD

14. Laserkatetern för snabba utbyten har utformats speciellt för att vara kompatibel med snabba utbytesanordningar som kan komma att behövas under ett interventionsingrepp som utförs av samma operationsteam. Laserkatetern för snabba utbyten kan snabbt avlägsnas från patientens cirkulationssystem utan att ledaren avlägsnats, enligt anvisningarna nedan.
    1) Lossa på hemostasventilen.
    2) Håll ledaren och hemostasventilen i en hand, medan du griper tag i laserkateterns ytteryta med den andra handen.
    3) Bibehåll ledarens placering i koronarartären genom att hålla ledaren stilla och börja dra ut laserkatetern från styrkatetern.

Obs! Under utbytet övervakas ledarens placering under fluoroskopi.

    4) Dra tillbaka laserkatetern tills ledarlumens öppning precis kommer ut från Y-adaptern. Dra sakta och försiktigt tillbaka de sista 9 cm av laserkateterns flexibla, distala del från ledaren medan ledarens placering genom lesionen bibehålls. Stäng hemostasventilen.
    5) Förbered nästa laserkateter som ska användas enligt beskrivningen ovan.
    6) Sätt återigen in ledaren i laserkatetern genom att sätta in ledarens proximala ände i laserkateterns distala spets. Ledarens proximala del, som kommer att hanteras av läkaren, kommer ut från öppningen 9 cm bortom den distala spetsen.
    7) Öppna hemostasventilen och för fram laserkatetern medan ledarens placering i koronarartären bibehålls. Var försiktig så att laserkatetern inte vrids runt ledaren.
    8) För fram laserkatetern till styrkateterns spets. Fortsätt med laserangioplastikingreppet enligt tidigare beskriven metod.

15. Rekommenderad farmakologisk uppföljning ska ordineras av läkaren.

Protokoll för infundering av koksaltlösning för eximerlasern

Obs! För denna metod krävs två operatörer. Det rekommenderas att den primära användaren/läkaren för fram laserkatetern och sköter lasersystemets fotpedal. En operationsassistent bör reglera infusionsregleringssprutan med koksaltlösning och (om tillämpligt) trycka ned fluoroskopipedalen.

   a. Före laseringreppet ska en 500 cc påse med 0,9 % normal koksaltlösning (NaCl) eller Ringer-laktat värmas upp till 37 °C. Inget heparin eller kalium behöver tillsättas till koksaltlösningen. Anslut påsen med uppvärmd koksaltlösning till en steril intravenös linje och avsluta linjen vid en port på en trippelförgrening.
   b. Kanylera ostium coronaris eller bypassgraftet med en lämplig styrkatetern med ”stor lumen” på vanligt sätt. Det rekommenderas att styrkatetern **inte** har sidoöppningar.
   c. Under fluoroskopisk övervakning, för fram laserkatetern tills den får kontakt med lesionen. Vid behov kan kontrastmedel injiceras för att underlätta placering av laserkateterns spets. Om det verkar som om kontrastmedel fångats mellan laserkateterns spets och lesionen, kan laserkatetern dras tillbaka en aning (1-2 mm) för att möjliggöra antegradflöde och avlägsnande av kontrastmedel medan systemet spolas med koksaltlösning. **(Före lasertillförsel måste du emellertid kontrollera att laserkateterns spets har kontakt med lesionen.)**
   d. Tryck ut eventuellt överblivet kontrastmedel från kontrollsprutan tillbaka i flaskan. Rengör trippelförgreningen från kontrastmedel genom att dra upp koksaltlösning genom förgreningen och in i regleringssprutan.
   e. Avlägsna den ursprungliga kontrollsprutan från förgreningen och ersätt den med en ny 20 cc kontrollspruta med luerlås. Denna nya 20 cc kontrollspruta ska fyllas med koksaltlösning före anslutning för att minska risken för introduktion av luftbubblor. (Merit Medical och andra tillverkare tillverkar 20 cc kontrollsprutor.)
   f. Spola bort alla spår av blod och kontrastmedel från förgreningen, anslutningsslangarna, y-anslutningen och styrkatetern med minst 20-30 cc koksaltlösning (åtskilliga sprutor med koksaltlösning). Fyll på 20 cc kontrollsprutan med koksaltlösning när denna initiala spolning är slutförd.
   g. Under fluoroskopi, bekräfta att laserkateterns spets **har kontakt** med lesionen (för fram laserkatetern vid behov), men injicera **inte** kontrastmedel.
   h. När den ansvarige operatören indikerar att han/hon är redo att aktivera lasersystemet, ska operationsassistenten vrida av förgreningsstoppkranens tryck och injicera 10 cc koksaltlösning så snabbt som möjligt (inom 1-2 sekunder). Denna bolusinjektion är avsedd att förskjuta och/eller späda blod i koronarsystemet ner till kapillärnivå och begränsa blödning bakåt in i laserablationsfältet.
   i. Efter injektionen av de initiala 10 cc bolus och utan att stoppa injektionsrörelsen, ska operationsassistenten härnäst sakta ner injektionshastigheten till 2-3 cc/sekund. Denna andel av koksaltlösningsinfusion är avsedd att förskjuta och/eller späda antegradblodflödet in i laserablationsfältet. **I samma ögonblick som operationsassistenten saktar ner injektionshastigheten, ska den ansvarige operatören aktivera lasersystemet genom att trycka ner fotpedalen och påbörja en lasersekvens.**
   j. Lasersekvensen (kedjan) bör pågp i 2-10 sekunder (maximalt 10 sekunder).
   k. Avsluta injiceringen av koksaltlösning i slutet av laserkedjan. Vrid förgreningsstoppkranen tillbaka till tryck och fyll på kontrollsprutan med 20 cc koksaltlösning som förberedelse inför nästa lasersekvens.

Obs! Alla elektrokardiografiska förändringar som induceras av infusionen av koksaltlösning bör åtgärdas innan sekvensen upprepas.

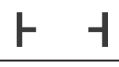
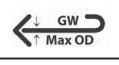
   l. Varje efterföljande laserkedja ska föregås av en bolus av koksaltlösning och utföras under kontinuerlig infusion av koksaltlösning enligt beskrivningen i steg h-k.
   m. Om kontrastmedel används för att bedöma behandlingsresultat under loppet av en laserbehandling upprepas steg 4-7 före reaktivering av excimerlasersystemet (före aktivering av lasern enligt beskrivningen i steg h-k).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att ELCA- koronar laserateterektomikateter är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet ”Bäst-före”-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i ELCA- koronar laserateterektomikateter. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av ELCA- koronar laserateterektomikateter. Skador på ELCA- koronar laserateterektomikateter på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren. Denna begränsade garanti gäller endast ELCA- koronar laserateterektomikateter. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300®-excimerlasersystemet eller lasersystemet finns i systemets dokumentation.

14. Icke-Standardsymboler

Energy Range (mJ) at 45 Fluence Energiområde (mJ) vid 45 fluens		**Max. Tip Diameter** Max. spets diameter	
Hydrophilic Coating Hydrofil beläggning		**Sheath Compatibility** Hylskompatibilitet	
Quantity Kvantitet	QTY	**Working Length** Arbetslängd	
Importer Importör		**Max. Guidewire Compatibility** Max. ledarkom-patibilitet	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İçindekiler

1. Tanım 116
2. Kullanım Endikasyonları 116
3. Kontraendikasiyonlar 116
4. Uyarılar 116
5. Önlemler 117
6. Potansiyel Ters Etkiler 117
7. Klinik Çalışmalar 117
8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi 120
9. Kullanım Kılavuzu 120
10. Tedarik Şekli 120
11. Uyumluluk 120
12. Kullanım Talimatları 120
13. Sinirli Üretici Garantisi 121
14. Standart Olmayan Semboller 122

1. Tanım

Over-The-Wire (OTW) kateterleri bir kılavuz kablo etrafına ortak merkezli şekilde düzenlenmiş çoklu fiber optiklerden oluşturulmuştur ve tıkanmış arterlerin rekanalizasyonu için koroner damar sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılabilir kısmın proksimal ucunda bulunan yan kol adaptörü lazer kateterin 0,014 inç kılavuz kabloda kullanılmasını kolaylaştırır. CVX-300® Excimer Lazer Sistemine veya Philips Laser System'a bağlanıldığında önerilen çalışma parametreleri şu şekildedir: 25-80 Hz'lik bir nabız atışında 30-80 mJ/mm2'lik akış.

Rapid exchange (RX) kateterler polyester şaftına konulan optik fiberlerden oluşur. Lazer kateter şaftının iki ana bölümü vardır: lazer konektöründe sona eren proksimal bölüm ve hastayla doğrudan temas eden uçta sona eren distal bölüm. Fiberler parlak bir yapıştırıcılı distal uçta ve lazer konektöründe proksimal uçta sona erer. Floroskopiye bağlı koroner vasküler sistemde lokalizasyona yardımcı olmak üzere lazer kateterin distal ucunda bir raydopak işaret bulunmaktadır. Kılavuz kablo distal uçta başlar, fiber yapı ile ortak merkezlidir ve doğrudan hasta ile temas eden distal uçtan 9 cm uzakta lazer kateterden çıkar. Lazer kateterin floroskopiye gerek kalmadan femoral kılavuzuna yerleştirilmesine yardımcı olmak için distal uçtan 104 cm uzaklıkta lazer kateterin dış muhafazasında bir proksimal işaret bulunur. CVX-300® Excimer Lazer Sistemine veya Philips Laser System'a bağlanıldığında çalışma parametreleri şu şekildedir: 25-80 Hz'lik bir nabız atışında 30-80 mJ/mm2'lik akış.

ELCA Kateterlerinin Hareket Mekanizması

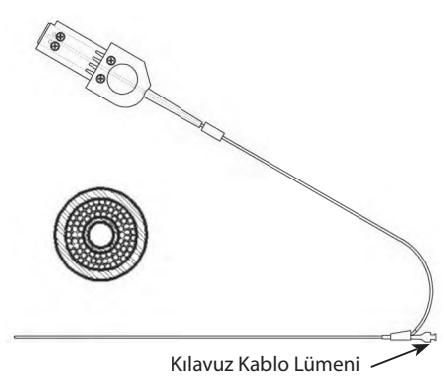
Çoklu fiber lazer kateterler lazer sisteminden gelen ultraviyole enerjiyi arterdeki tıkanıklığa iletir Ultraviyole enerji, lifli, kalsifiye ve ateromatöz lezyonların fotoğrafını çıkarmak, böylelikle hasta olan damarlarda yeniden kanal açmak üzere lazer kateterin ucuna iletilir (fotoğraf çıkarma, çevreleyen dokuya termal zarar vermeksizin, enerji fotonlarının hücresel seviyede moleküler bağ kesilmesine yola açtığı süreçtir). Spectranetics lazer kateterlerde koroner damarlarda izlemeyi kolaylaştıran özel bir kaygan kaplama bulunur.

Özel Terimler Sözlükçesi

Antegrad Tarz = Kan akışı yönünde.

Ana Hat Anjiyografisi = entervansiyonal anjiyoplasti prosedüründen önce kalp ve kan damarlarının kaydedilmesi.

Retrograd Tarz = Kan akışına yönüne ters.



Şekil 1: Over the Wire (OTW)

Tablo 1.1 ELCA X-80 Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (OTW)

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
Kablo Üzeri (OTW) Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-002	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5



Şekil 2: Rapid Exchange (RX)

Tablo 1.2 ELCA X-80 Koroner Lazer Aterektomi Kateteri Modelleri (RX)

Cihaz Açıklaması	Model Numarası	Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu (in.)	Maks. Uç Çapı (in.)	Maks. Uç Çapı (mm)	Kılıf Uyumluluğu (Fr)	Çalışma uzunluğu (cm)
Hızlı Değiştirilebilir (RX) Kateter Özellikleri						
0,9 mm	110-004	0,014	0,038	0,97	4	135 ± 5

2. Kullanım Endikasyonları

Spectranetics CVX-300® Excimer Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile birlikte kullanılan X-80 Lazer Kateterler, sadece modalite ya da Perkütan Translüminal Koroner Balon Anjiyoplasti (PTCA) olarak koroner arter baypas (CABG) cerrahisi için kabul edilebilir adaylar olan tek ya da çok damarda koroner arter problemine sahip hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ek balon anjiyoplastisi lezyonların %85'inin iyileşmesiyle doktorun kararına bağlı olarak uygulanır. Aşağıda belirtilen **Kullanım Endikasyonları, Kontraendüksiyonlar ve Uyarılar** birçok merkezde yapılan klinik testler neticesinde belirlenmiştir. Klinik deneyler, çoklu fiber lazer modellerin güvenli olduğunu ve aşağıdaki durumlarda etkin olduklarını kanıtlamıştır:

- Vena saphena baypas cerrahi işlemleri
- Ostial lezyonlar
- Uzun lezyonlar – (20 mm'den daha büyük)
- Orta derecede kireçlenmiş stenozlar – (Çok fazla kireçlenmiş stenozlar prosedürden önce anjiyografi ile floroskopi kapsamında tanımlanan ve tam kalsifikasyon oluşturan lezyonlardır. Orta derecede veya az kireçlenmiş stenozlar diğerleridir.)
- Kılavuz kablo ile diğer tarafa hareket ettirilebilen total tıkanıklıklar
- Daha önceden balon anjiyoplastisi başarısız olmuş lezyonlar – (Bunlar PTCA ile tedavisi başarısız olan lezyonlardır. Komplike PTCA prosedürüne tabi tutulmuş lezyonlar bu kategoriye dahil değildir.)

Bu lezyonlar kılavuz kablo ile hareket ettirilmelidir ve ateroskleroz plaka ve/veya kireçlenmiş materyalden oluşur. Lezyonlar anjiyografi ile tam olarak tanımlanmalıdır.

3. Kontraendikasiyonlar

- Hastada akut trombosis vardır.
- Lezyon korunmasız bir sol ana arterdedir.
- Hasta bir miyokard enfarktüsü geçirmiştir.
- Hastada %30'dan az ejeksiyon parçası vardır.
- Lezyon akut kıvrımların ötesine veya kateterin hareket edemeyeceği kroner anatomi içindedir.
- Kılavuz kablo lezyona ulaşamaz.
- Lezyon bir bifurkasyon içindedir.
- Hasta baypas cerrahi işlemi için kabul edilebilir bir aday değildir.

4. Uyarılar

Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını uygun eğitimi olan bir hekimin siparişi üzerine veya uygun eğitimi olan bir hekim tarafından satılabilir şekilde sınırlandırmaktadır.

Klinik bir araştırma, cihazın rutin PTCA işlemine uygun lezyonlarda veya Kullanım Endiksiyonlarında belirtilen lezyonlarda güvenli ve etkin olduğunu kanıtlamamıştır.

Restenozda ek balon anjiyoplastisi etkisi üzerinde tek başına lazerin aksine çalışma yapılmamıştır.

Doktorlar CVX-300® Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile koroner arter hastalığına sahip hastaları tedavi ederken dikkat etmelidirler.

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri için, CVX-300® ile birlikte kullanıldığında yazılım sürümü 3.712 veya 3.812 ve üstü, Philips Laser System ile birlikte kullanıldığında ise yazılım sürümü 1.0 (b5.0.3) ve üstü gereklidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lazer sisteminin kullanımı anjiyoplasti, Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplastisi (PTCA) eğitimi almış ve aşağıda belirtilen eğitim gerekliliklerine uygun doktorlarla sınırlandırılmıştır. Bu gereklilikler aşağıdakileri içermektedir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

1. Lazer emniyeti ve fiziği eğitimi.
2. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde hasta lezyonlarının filmlerinin gözden geçirilmesi.
3. Kullanım endikasyonlarına uygun şekilde lezyonlarda ELCA tekniği gerektiren durumların değerlendirilmesi
4. Lazer sistemi uygulamasından sonra lazer işleminin değerlendirilmesi.
5. Lazer sistemi ve ilgili modeli ile pratik eğitim.
6. Tam eğitimli Spectranetics temsilcisi minimum ilk iki uygulamada yardımcı olmak üzere hazır bulunacaktır.
7. Resmi eğitim oturumlarının ardından, hekim, destek personeli, enstitü veya Spectranetics tarafından istemde bulunduğu taktirde Spectranetics ilave eğitim verebilecektir.

5. Önlemler

Bu kateter, Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve STERİL olarak verilir. Cihaz, **SADECE TEK KULLANIM** için tahsis edilmiş ve tasarlanmıştır ve yeniden sterilize edilmemeli ve/veya yeniden kullanılmamalıdır

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.

Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Soğuk, kuru bir yerde muhafaza edin. Doğrudan güneş ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara (60°C veya 140°F'tan daha yüksek) maruz bırakmayınız.

Aygıtın sterilize edilmişliği, paketin açılmaması ve zarar görmemesi halinde geçerlidir. Kullanmadan önce, gözünüzle aygıtın paketinin açılıp açılmadığını kontrol edin. Paketin zarar görmüş olması durumunda kateteri kullanmayın. Paketi üzerindeki "Son Kullanma Tarihi" geçmişse kateteri kullanmayınız.

Kullanmadan önce, prosedürde kullanılacak olan ekipmanın tüm parçalarını dikkatli biçimde inceleyin. Hasar görmüşse hiçbir ekipmanı kullanmayın.

Kullanımdan sonra, hastane atıkları ve potansiyel biyolojik tehlike arz eden malzemelere ilişkin uygulanabilir belirli yönetmeliklere uygun olarak tüm ekipmanı imha edin.

Lazer sistemini kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu (CVX-300®: 7030-0035 veya 7030-0068, Philips Laser System: P019097) dikkatle okuyun. Lazer sisteminin emniyetli şekilde kullanılması için uygulanması gereken Notlar, Dikkat ibareleri ve Uyarıları açıklayan Uyarılar ve Sorumluluk bölümüne özellikle dikkat ediniz.

Prosedür sırasında, hastaya uygun antikoagülan ve koroner vasodilatör tedavisi uygulanmalıdır. Antikoagülan tedavisi prosedürden sonra doktor tarafından tespit edilecek bir süre için kurumun PTCA protokolüne göre uygulanmalıdır.

Perkütan Excimer Lazer Koroner Aterektomisi (ELCA) potansiyel bir yaralanma veya hayati bir komplikasyon olması durumunda acil koroner baypas cerrahi işleminin hemen uygulanabildiği hastanelerde yapılmalıdır.

Klinik araştırmaların sonuçları aşağıda belirtilen durumdaki hastalarda akut komplikasyon oluşma riskinin daha yüksek olduğunu göstermektedir:

- Diyabetli hastalar
- Sigara içen hastalar
- Karmaşık damarlı lezyonlar

6. Potansiyel Ters Etkiler

Spectranetics CVX-300® Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'ın kullanılması aşağıdaki komplikasyonların oluşmasına katkıda bulunabilir:

- Arteryal duvarın diseksiyonu
- Akut kapanma
- Anevrizma oluşumu
- Koroner arter baypas cerrahi işlemi
- Miyokard enfarktüsü
- Doldurma hatası
- Perforasyon
- Embolizasyon
- Spazm
- Damarı tıkayan pıhtı
- Aritmi
- Ölüm

ELCA'nın uzun süreli ters etkileri bilinmemektedir.

7. Klinik Çalışmalar

Bu çalışmalardaki ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterleri, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® ile aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile ELCA için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

7.1 RESTENOZ STENTLERDE ELCA+PTCA İLE YALNIZCA PTCA'NIN KARŞILAŞTIRILMASI

Stent restenozunda ELCA+PTCA ile yalnızca (1040 mm) PTCA'yı karşılaştırmak üzere Restenozlu Stentlerin Lazer Anjiyoplastisi (LARS) ile ilgili randomize deney yapılmıştır. Piyasada mevcut olan paslanmaz çelik stentlerin altkümesinde ilk restenoz örnekleri, 6 ay süreyle Ana Ters Kardiyak Olaylarının (MACE) mevcut olmaması ile ilgili primer bitim noktası açısından incelendi. İntravasküler braçiterapi yapılmadan önce stentlerde ELCA belirtisini desteklemek için veri elde etmek üzere akut sonuç analizi yapıldı. Belirtinin onaylanmasından sonra, LARS Deneyi işlemi planlanan 320 hasta çalışma grubunun 138'inin kaydedilmesiyle tamamlandı. Altmış altı (66) hasta excimer lazer grubuna ve 72 hasta da sadece balon kontrol grubuna tahsis edildi. Bu grup planlanan çalışma grubunun %43'ünü temsil etmektedir. Çalışma grubunun azaltılması ve çalışma analizinin doğası nedeniyle, istatistiksel çıkarımlar sonuçlanamaz ve yanlış anlamlar çıkarılabilir.

Analiz: 138 LARS hastasının ana özellikleri iki grup arasında benzerlik göstermiştir. PTCA grubunda önceki miyokard enfarktüsü meydana gelmesi ve ELCA grubunda diyabet meydana gelme eğiliminin daha yüksek olduğu gözlemlendi. Lezyon özellikleri ve yerleri de benzerlik gösterdi; lezyonların yaklaşık %83'ü 1120 mm uzunluğundaydı. Prosedürel başarı her iki grupta da eşitti. Kantitatif koroner anjiyografisi (QCA) prosedür öncesi ve sonrası lümen çapında gruplar arasında farklılık göstermedi. 6 aylık izleme süresinde, 6 aylık anjiyografi çalışması uygulanan 49 hasta alt grubunda, protokol gerekliliğinin kaldırılmasından önce, stenoz çapında artış ve kontrol grubunda son total tıkanıklıklarda azalma eğilimi görüldü.

İki grupta da benzer prosedürel komplikasyonlar gözlemlendi. Sadece PTCA grubunda, daha fazla balona bağlı diseksiyon, stent dayanak deformasyonu şeklinde stent hasarı ve stent damar duvarı yaklaştırmada değişiklik eğilimleri gözlemlendi. Karara varılan MACE vakaları 30 gün, 6 ve 9 aylık izleme aralıklarıyla tablo haline getirildi. Her aralıkta ELCA grubundaki MACE vakalarında artış eğilimi gözlemlendi. Bu vaka asıl olarak Q dalgasız miyokard enfarktüsünün yüksek oranda olmasından kaynaklanıyordu. ELCA grubunda, biri renal problem nedeniyle diğer de kronik engelleyici akciğer hastalığı (COPD) nedeniyle hastane içinde iki ölüm görüldü.

Tablo 7.1.1 Ana Özellikler

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Yaş (yıl)			
Ortalama (S.D.)	62,9 (%12,0)	64,2 (%11,7)	0,540
Bayan	20 (%30,3)	23 (%31,9)	0,835
Sigara İçen	15 (%23,8)	12 (%17,1)	0,340
Diyabetli	27 (%41,5)	22 (%30,6)	0,180
Hipertansiyon	48 (%72,7)	58 (%80,6)	0,276
Hiperkolesterol	53 (%80,4)	54 (%76,1)	0,548
Kanada Sınıflaması Anjin Olmayan Sınıf I Sınıf II Sınıf III Sınıf IV	 2 (%3,0) 10 (%15,2) 13 (%19,7) 20 (%30,3) 21 (%31,8)	 2 (%2,8) 12 (%16,7) 20 (%27,8) 18 (%25,0) 20 (%27,8)	0,820
MI Öncesi	23 (%43,4)	31 (%55,4)	0,212
CABG Öncesi	11 (%20,8)	13 (%23,6)	0,719

ELCA=excimer lazer koroner anjiyoplastisi, PTCA=perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, MI=miyokard enfarktüs, CABG=koroner arter baypas işlemleri

Tablo 7.1.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Sorunlu Damar			
LAD	18 (%27,3)	26 (%36,1)	0,649
LCX	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
RCA	21 (%31,8)	19 (%26,4)	
SVG	6 (%9,1)	7 (%9,7)	
Diğer	0	1 (%1,4)	
Lezyon Uzunluğu			
<10 mm	6 (%9,4)	3 (%4,3)	0,349
11-20 mm	53 (%82,8)	58 (%82,9)	
21-30 mm	5 (%7,8)	9 (%12,9)	
>30 mm	0	0	
Prosedürel Başarı †	55 (%85,9)	6 (%88,9)	0,603

LAD=sol ön azalan arter, LCX=sol incelme arteri, RCA=sağ koroner arter, SVG=vena saphena işlemleri

† Prosedürel başarı ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 7.1.3 Prosedürel Komplikasyonlar

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Diseksiyon	7 (%10,6)	8 (%11,1)	1,000
Akut kan pıhtısı	0	0	
Belirsizlik	2 (%3,0)	5 (%6,9)	0,444
Akım Yok	0	0	
Aritmi	0	1 (%1,4)	1,000
Akut Damar Tıkanıklığı	0	0	
Yan Bölümün Tıkanıklığı	0	0	
Hedef Dışı Tıkanıklık	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Spazm	2 (%3,0)	0	0,227
Koroner Amboli	1 (%1,5)	0	0,478
Koroner Perforasyon	3 (%4,5)	1 (%1,4)	0,349
Diğer	4 (%6,1)	2 (%2,8)	0,426
Lazer/stent hasarı	0	Belirtilmemiş	
Balon/stent hasarı	2 (%3,0)	6 (%8,3)	0,278

Tablo 7.1.4 Prosedürel Komplikasyonlar – Stent çıkarma

	ELCA	PTCA	p
Hastalar	66	72	
Stent Çıkarma	12 (%18,8)	8 (%11,1)	0,209
Neden çıkarıldı?			
Kalan Daralma	1 (%8,3)	3 (%37,5)	
St değişikliği veya C diseksiyonu ile iskemi	0	0	
D, E veya F diseksiyonu	1 (%8,3)	2 (%25,0)	1,000
Ana hattan en az 1 derecede TIMI akımının azalması	0	0	
Seçmeli	5 (%41,7)	1 (%12,5)	
Diğer	5 (%41,7)	2 (%25,0)	0,478

Tablo 7.1.5 Kantitatif Koroner Anjiyografisi ve Son Total Oklüzyon

	ELCA	PTCA	p
Hastalar			
Prosedür Öncesi	61	69	
Prosedür Sonrası	60	69	
İzleme	26	23	
Referans Çap	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	2,8 (0,6)	2,6 (0,5)	0,014
Prosedür Sonrası	2,8 (0,5)	2,6 (0,5)	0,059
İzleme	2,7 (0,5)	2,7 (0,5)	0,891
Ortalama MLD	mm (SD)	mm (SD)	
Prosedür Öncesi	0,9 (0,5)	0,8 (0,4)	0,284
Prosedür Sonrası	2,2 (0,5)	2,1 (0,6)	0,499
İzleme	0,9 (0,7)	1,5 (0,6)	0,008
% Çap Stenozu	ortalama (SD)	ortalama (SD)	
Prosedür Öncesi	67,0 (13,7)	67,4 (13,4)	0,860
Prosedür Sonrası	22,8 (10,5)	20,7 (13,6)	0,340
İzleme	64,6 (26,9)	45,9 (17,3)	0,006
Son Total Oklüzyon*	6 (%20,7)	1 (%4,2)	0,077

MLD=minimum lümen çapı

* Anjiyografik olarak belgelenen lezyon yerindeki total oklüzyon > indeks prosedürünün 30 gün ve 6 ay içinde.

Tablo 7.1.6 Anginal Fonksiyonel Sınıf

	ELCA	PTCA	p
Anahat			
Anjin Olmayan	2 (%3,0)	2 (%2,8)	
Sınıf I	10 (%15,2)	12 (%16,7)	
Sınıf II	13 (%19,7)	20 (%27,8)	0,820
Sınıf III	20 (%30,3)	18 (%25,0)	
Sınıf IV	21 (%31,8)	20 (%27,8)	
1 Ay			
Anjin Olmayan	32 (%53,3)	42 (%60,0)	
Sınıf I	19 (%31,7)	17 (%24,3)	
Sınıf II	3 (%5,0)	5 (%7,1)	0,819
Sınıf III	3 (%5,0)	4 (%5,7)	
Sınıf IV	3 (%5,0)	2 (%2,9)	
6 Ay			
Anjin Olmayan	30 (%52,6)	35 (%58,3)	
Sınıf I	11 (%19,3)	15 (%25,0)	
Sınıf II	10 (%17,5)	5 (%8,3)	0,133
Sınıf III	5 (%8,8)	1 (%1,7)	
Sınıf IV	1 (%1,8)	4 (%6,7)	
9 Ay			
Anjin Olmayan	35 (%62,5)	34 (%58,6)	
Sınıf I	10 (%17,9)	13 (%22,4)	
Sınıf II	7 (%12,5)	6 (%10,3)	0,964
Sınıf III	3 (%5,4)	4 (%6,9)	
Sınıf IV	1 (%1,8)	1 (%1,7)	

Tablo 7.1.7 CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 30 Günde

	ELCA	PTCA	p
Deşarj:			
Veriye sahip hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,137
PCI	1 (%1,5)	0	0,295
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	11 (%16,7)	4 (%5,6)	0,036
Q dalgasız MI	9 (%13,6)	3 (%4,2)	
Hedef Damar Revask.	2 (%3,0)	0	0,137
MACE	12 (%18,2)	4 (%5,6)	0,021
30 Gün:			
Veriye sahip hastalar	47 65	55 72	
CABG	2 (%3,0)	2 (%2,8)	0,930
PCI	2 (%3,0)	1 (%1,4)	0,509
Ölüm	2 (% 3,0)	0	0,137
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask.	3 (%4,5)	3 (%4,2)	0,913
MACE	14 (%21,2)	7 (%9,7)	0,061

Tablo 7.1.8 Deşarjda Araştırmacıların Belirttiği Klinik Bitim Noktaları

	ELCA	PTCA	p
Veriye sahip hastalar	66	72	
CABG	2 (%3,0)	0	0,227
PCI	1 (%1,5)	0	0,478
Ölüm	2 (%3,0)	0	0,227
Miyokard enfarktüs	2 (%3,0)	2 (%2,8)	1,000
Hedef Damar Revask.	3 (%4,6)	0	0,107
MACE	5 (%7,6)	2 (%2,8)	0,259

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 7.1.9CEC Karara Varılan Klinik Bitim Noktaları, 6 ve 9 Ay

	ELCA	PTCA	p
6 Ay:			
Veriye sahip hastalar	60	66	
CABG	6 (%9,7)	4 (%5,9)	0,406
PCI	15 (%25,3)	9 (%13,7)	0,082
Ölüm	2 (%3,2)	1 (%1,5)	0,491
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	5 (%6,9)	0,026
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	4 (%5,5)	
Hedef Damar Revask.	18 (%29,8)	13 (%19,6)	0,151
MACE	24 (%38,1)	18 (%26,5)	0,093
9 Ay:			
Veriye sahip hastalar	59	65	
CABG	6 (%9,7)	5 (%7,5)	0,615
PCI	18 (%30,7)	14 (%22,0)	0,185
Ölüm	4 (%6,6)	1 (%1,5)	0,142
Miyokard enfarktüs	13 (%19,7)	6 (%8,5)	0,050
Q dalgasız MI	11 (%16,6)	5 (%6,9)	
Hedef Damar Revask.	21 (%35,2)	19 (%29,6)	0,352
MACE	28 (%45,1)	25 (%37,6)	0,198

7.2 BRAÇİTERAPİDEN ÖNCE ELCA VE PTCA KARŞILAŞTIRMASI

Aşağıdaki veriler Stent Restenoz Testi için Washington Radiation'da (WRIST) görev alan araştırmacılar tarafından rapor edilmiştir. Aşağıdaki tablolarda bulunan veriler WRIST, uzun WRIST (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm), γ radyasyon kayıtları, Uzun WRIST Yüksek Doz dahil (uzun stent restenoz lezyonları 36-80 mm, 2 mm'de 18 Gy kullanarak), Plaviks WRIST (6 aylık Clopidogrel tedavisi sonrası koroner karışma ve radyasyon), Hassas WRIST (restenozun nüksetmesini önlemek için intrakoroner radyasyon protokolü) ve WRIST X üstü grubundan (plasebo tedavisi başarılı olmayan ve sık sık radyasyon ile tedavi edilen hastalar) derlenmiştir. Tüm WRIST çalışmaları hastanın rızası ile ve bağımsız şekilde izlenerek IDE kapsamında yapılmıştır.

Analiz: Stent restenozu için Ir192 braçiterapiden önce PTCA ve ELCA arasındaki sonuçları doğrudan karşılaştırmak için, veri analizi PTCA+Ir192 ve ELCA+Ir192 ile tedavi edilen hastalarla sınırlandırılmıştır. Sürekli değişkenler arasındaki karşılaştırmalar 2 taraflı T testi ve 2 taraflı sürekliliği düzeltilen kare testi ile bölünmüş değişkenler arasında yapılmıştır. $p<0,05$ değeri belirgin olarak değerlendirilmiştir.

İki grup arasında ana özellikler benzerlik göstermiştir; PTCA+Ir192 grubunda daha fazla LCX lezyonları tedavi edilmiştir ancak lezyon özelliklerinde belirgin bir fark bulunamamıştır.

Tablo 7.2.1 Ana Özellikler*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Yaş (yıl)	60 ± 12	63 ± 11	0,100
Erkekler	52 (%75)	68 (%68)	0,688
Sigara içen	44 (%64)	68 (%68)	0,921
Hipertansiyon	44 (%64)	72 (%72)	0,628
Diyabetli	21 (%30)	41 (%41)	0,465
Hiperkolesterol	52 (%75)	75 (%75)	0,992
Kararsız anjina	55 (%80)	82 (%82)	0,985
Önceki MI	40 (%58)	55 (%55)	0,975
Önceki CABG	54 (%78)	70 (%70)	0,596
Çok damarlı hastalık	53 (%77)	63 (%63)	0,223
Restenoz öncesi	35 (%51)	67 (%67)	0,145
LVEF	0,47 ± 0,1	0,45 ± 0,1	0,203
n=	69	100	

*PTCA_perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir=İridyum, ELCA= excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MI=miyokard Enfarktüs, CABG=koroner arter baypas cerrahi işlemi, LVEF=sol ventriküler ejeksiyon parçası

Tablo 7.2.2 Lezyon Özellikleri ve Prosedürel Ayrıntılar*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Sorunlu damar			
LAD	8 (%12)	19 (%19)	0,559
LCX	21 (%31)	15 (%15)	0,086
RCA	19 (%27)	26 (%26)	0,999
SVG	17 (%25)	38 (%38)	0,254
Tip B2/C	36 (%52)	37 (%37)	0,198
Lezyon uzunluğu mm	24 ± 11	25 ± 11,4	0,568
Ref Dam. Çapı mm	3,3 ± 0,6	3,4 ± 0,9	0,387
Doz (Gy)	14,3 ± 0,7	14,4 ± 0,5	0,309
Pros. Başarısı†	69 (%100)	100 (%100)	1,000
Komplikasyonlar	6 (%9)	6 (%6)	0,935
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, LAD = sol ön azalan arter, LCX = sol uzatma arteri, RCA = sağ koroner arteri, SVG = vena saphena işlemleri, B2/C = değiştirilmiş AHA/ACC Lezyon Sınıflama Skor, mm = millimetre, Gy = gray

†Prosedür başarısı ana hastane içi komplikasyonlar hariç %<50 olarak tanımlandı (ölüm, miyokard enfarktüs veya koroner arter baypas cerrahisi).

Anjiyografik analizde hastaların yaklaşık yarısının iki grupta tedavi edildiği rapor edildi.

Tablo 7.2.3 Kantitatif Koroner Analizi*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
Ref Çap mm			
Önce	2,9 ± 0,6	2,7 ± 0,6	0,146
Sonra	2,9 ± 0,6	2,8 ± 0,5	0,434
F-Up	2,9 ± 0,6	3 ± 0,6	0,466
MLD mm			
Önce	1,2 ± 0,5	0,9 ± 0,6	0,018
Sonra	2 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,382
F-Up	1,9 ± 0,9	1,6 ± 0,9	0,146
DS%			
Önce	57 ± 20	66 ± 20	0,051
Sonra	30 ± 12	33 ± 12	0,275
F-Up	36 ± 20	46 ± 25	0,052
Son Kayıp mm	0,2 ± 0,7	0,3 ± 0,8	0,556
Kayıp İndeksi	0,4 ± 1,4	0,2 ± 0,8	0,458
İkili Restenoz	18 (53%)	29 (64%)	0,726
n=	34	45	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyaplastisi, Ref Çap = referans Çap, mm = millimetre, MLD = minimum lüminal çap, DS% = stenoz yüzde çapı, Son Kayıp sondan izleme anjiyogramına kadar leyzon MLD'deki değişikliği tanımlar. Kayıp İndeksi (lezyonda) son kayıp/akut artışı olarak tanımlanmıştır. İkili Restenoz (tedaviden sonra 4-8 aylık anjiyogram izlemesinde) stent ve kenarları (5 mm içinde) dahil olmak üzere segment içindeki (%≥50) çap daralması olarak tanımlanmıştır.

Klinik sonuçlar iki grup arasında benzerlik göstermektedir. Genel TLR, TVR ve MACE oranları iki grup arasında çok benzerlik göstermektedir. PTCA+Ir192 grubunda daha fazla Son Total Oklüzyon (LTO) gözlemlenmiştir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 7.2.4 Klinik Sonuçlar*

	PTCA+Ir192	ELCA+Ir192	p
30 gün			
MACE	1 (%1)	2 (%2)	0,948
6 ay			
Ölüm	1 (%1)	5 (%5)	0,403
QMI	0 (%0)	2 (%2)	0,514
NQMI	9 (%13)	18 (%18)	0,515
TLR	13 (%19)	16 (%16)	0,784
TVR	23 (%33)	25 (%25)	0,314
PTCA	21 (%30)	22 (%22)	0,290
CABG	9 (%13)	8 (%8)	0,418
LTO	6 (%9)	1 (%1)	0,019
MACE	24 (%35)	29 (%29)	0,530
n=	69	100	

*PTCA = perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi, Ir = İridyum, ELCA = excimer lazer koroner anjiyoplastisi, MACE = ana ters kardiyak olayları (ölüm, Q-dalgalı MI veya TVR), QMI = Q dalgalı miyokard enfarktüs, NQMI = Q dalgalı olmayan MI, TLR = hedef lezyon revaskülerizasyonu, TVR = hedef damar revaskülerizasyonu, CABG = koroner arter baypas işlemleri, LTO = son total oklüzyon.

Ölüm her türlü nedenden kaynaklanan ölüm olarak tanımlanmıştır. QNM veya NQMI iki veya daha fazla bitişik uçta yeni patolojik q dalgaları (>0,04 san) ile veya q dalgası olmaksızın ≥20 ng/ml keratinin kinaz MB bölümü kaldırılarak ve/veya total kreatinin kinaz kaldırma ≥2x normal değer olarak tanımlanmıştır. TVR ve TLR anjiyografik stenoz varlığında klinik isemi emareleri ile tedavi edilen damarda tekrarlı perkütan karışma (PTCA) veya CABG ile karakterize edilmiştir.

Son total oklüzyon lezyon yerinde >30 gün ve 6 aylık indeks prosedüründe anjiyografik olarak belgelenen total oklüzyon olarak tanımlanmıştır.

8. Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Yukarıda tanımlanan bilgilerin riskleri ve faydaları ELCA kullanmadan önce her hasta için dikkatlice düşünülmelidir.

Hasta seçimi ve klinik teknikler Bölüm 2'de "Kullanım Endikasyonları", Bölüm 7'de "Klinik Çalışmalar" ve Bölüm 12'de "Kullanım Talimatlarında" verilen talimatlara göre yapılmalı ve uygulanmalıdır.

Referanslar

1. Textbook of Interventional Cardiology. Topol, E.J. Editor, 4th Edition: 2003, Chapter 31 – Laser, Topaz, O., pp 675-703.
2. Excimer Laser Revascularisation: Current Indications, Applications and Techniques. Topaz, O., Lasers in Medical Science: 2001: Vol. 16, pp 72-77.
3. Effectiveness of Excimer Laser Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction or in Unstable Angina Pectoris. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: Apr 1, 2001: Vol. 87, pp 849-855.
4. Application of Excimer Laser Angioplasty in Acute Myocardial Infarction. Topaz, O. et al, Lasers in Surgery and Medicine: 2001: Vol. 29, pp 185-192.
5. Rescue Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction – The CARMEL Study. Topaz, O. et al. (manuscript on file and currently under review for publication)
6. Excimer Laser – Assisted Coronary Angioplasty for Lesions Containing Thrombus. Estella, P. et al. Journal of the American College of Cardiology: June 1993: Vol. 21: No. 7, pp 1550-1556.
7. Laser Angioplasty and Laser-Induced Thrombolysis in Revascularization of Anomalous Coronary Arteries. Shah, R. et al. Journal of Invasive Cardiology: 2002: Vol. 14, pp 180-186.
8. Laser-Facilitated Thrombectomy: A New Therapeutic Option for Treatment of Thrombus-Laden Lesions. Dahm, J. et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 2002: Vol. 56, pp 365-372.
9. Comparison of Effectiveness of Excimer Laser Angioplasty in Patients with Acute Coronary Syndromes in Those With – versus – Those Without Normal Left Ventricular Function. Topaz, O. et al. American Journal of Cardiology: 2003: Vol. 91, pp 797-802.

9. Kullanım Kılavuzu

Bu belgede tanımlanan cihazlar CVX-300® veya Philips Laser System'da aşağıdaki enerji aralıklarında işletilebilir:

Tablo 9.1 Enerji Parameterleri

Cihaz Açıklaması	Model No.	Akış	Tekrarlama Hızı	Lazer Açma/ Kapama Zamanı (saniye)
ELCA OTW Kateterleri				
0,9 mm X-80	110-002	30 – 80	25 – 80	10 / 5
ELCA RX Kateterleri				
0,9 mm X-80	110-004	30 – 80	25 – 80	10 / 5

Önerilen kalibrasyon ayarları: 45 Akış, 25 Hz.

10. Tedarik Şekli

10.1 Sterilizasyon

Sadece Tek Kullanım için. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Spectranetics lazer kateterler steril olarak verilir. Sterilizasyon sadece paket açılmamış ve hasar görmemiş haldeyken garanti edilmektedir.

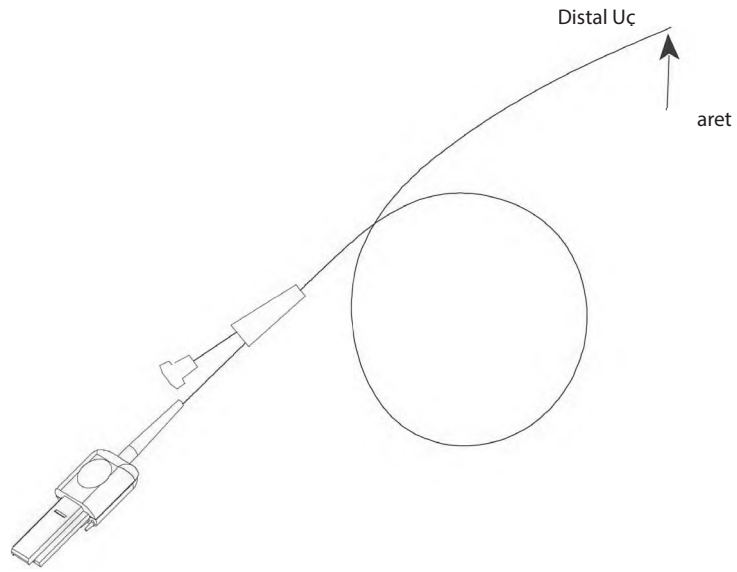
10.2 Kullanım Öncesinde İnceleme

Kullanmadan önce, steril paketi kapaklarının kırılmamış olduğunu görsel olarak inceleyin. Prosedür için kullanılacak olan tüm ekipmanlar, kateter dahil olmak üzere, kusurlar açısından dikkatli biçimde incelenmelidir. Lazer kateteri, eğilme, bükülme veya diğer hasarlar açısından inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın.

11. Uyumluluk

Spectranetics Koroner Lazer Aterektomi Kateteri özellikle Spectranetics CVX-300® Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir lazer sistemi ile birlikte kullanmayın.

*Not: Philips Laser System, ELCA Koroner Lazer Aterektomi Kateterinin bulunduğu tüm piyasalarda bulınmayabilir.



Şekil 3 (ölçekli değildir)

Kılavuz teli Uyumluluğu

Bölüm 1'deki Tablodaki Kateter Özelliklerine bakınız.

12. Kullanım Talimatları

12.1 Prosedür Kurulumu

Lazer kateter paketinde bulunmayan ve aşağıda belirtilen ek materyallerin bazısı veya tümü prosedür için gerekli olabilir (bunlar tek kullanımlık malzemelerdir; tekrar sterilize etmeyin veya kullanmayın):

- Koroner arteri seçmek için uygun büyüklük ve yapıda Femoral kılavuz kateteri (kateterleri)
- Hemostatik valf (valfler)
- Steril normal salin
- Standart kontrast madde
- 0,014 in. kılavuz kablolar

Lazer birimini açın. CVX-300 için: Açılışta panelde 38 sayısının göründüğünü doğrulayın. Bu, CVX-300'de doğru yazılım sürümü olan 3.8'in kurulduğunu gösterir.

Dikkat: CVX-300'ün açılışında 38 sayısı görünmezse, kateteri KULLANMAYIN ve derhal Spectranetics Bölge Servisi ile irtibat kurun.

Steril tekniğini kullanarak, steril paketi açın. Paketin kıskaçlarını tabladan sökün ve lazer kateteri, proksimal uç, proksimal bağlayıcı veya proksimal konektör olarak da bilinen siyah lazer konektörünü destekleyerek tabladan hafifçe kaldırın. Lazer kateterin proksimal ucunun yalnızca lazer sistemine bağlanabileceğini ve hastayla hiçbir şekilde temas etmemesi gerektiğini unutmayın.

Lazer kateterin proksimal ucunu lazer sistemine bağlayın ve lazer kateteri sistem uzatma kutbuna veya kateter tutucuya bağlayın. Lazer kateteri, CVX-300® Excimer Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzundaki (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzundaki (P019097) talimatlara uygun şekilde ayarlayın.

12.2 Klinik Teknik

1. Uygun boyuttaki entrodüseri yaygın femoral arter içerisinde retrograd biçimde kılavuz katetere uydurmak için standart Perkütan Seldinger Tekniğini kullanın. Heparinizasyon için PTCA protokolünü kullanarak entrevenöz heparin tedavisi uygulayın. Prosedür sırasında, aktive edilen pıhtılaşmanın periyodik ölçümü (ACT 300 saniyeden fazla), optimum anti-koagülasyon seviyelerinin korunmasına yardımcı olacaktır.
2. Standart 0,038 inçlik bir kılavuz tel kullanarak ve Tablo 1.1 ya da 1.2'de (hedef koroner artere bağlı olarak sol ya da sağ) belirtilen bilgilerle uygun boyutulu bir kılavuz katateri sokun.
3. Kılavuz katetere kontrast madde enjekte ederek ana hat anjiyografisi uygulayın. Tedavi edilecek olan lezyonun (lezyonların) anatomik varyasyonları ve morfolojisini tarif ederek, çoklu projeksiyonlarda görüntüler elde edin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Koroner arterlerine, kılavuz kateter yoluyla 0,014 inç. (veya daha küçük) bir kılavuz kablo takın. Kılavuz kablo ile hedef lezyondan geçin.
5. Lazer kateterin boyutunu uygun şekilde ayarlayın.

Tablo 12.1 Tavsiye Edilen Boyutlar

Kateter Boyutu	Referans Damar Çapı
0,9 mm	≥ 2,0 mm

6. Kılavuz teli lümenini yıkamak için 5-10 cc heparinize salin veya Laktatlı Ringer solüsyonunu lazer kateterine enjekte edin. Dönen hemostatik valfi kılavuz teli lümenine tutturun (Şekil 3'e bakınız). Spectranetics lazer kateterinin distal ucunu seçilen kılavuz teli üzerinden sokun. Floroskopik kontrol ile, lazer kateteri lezyona yönlendirin. Lazer kateterinin radyopak bant işareti, onun lezyona göre konumunu gösterir.

Not : Vücut içinde kullanım sırasında, vasküler müdahale için kullanılan herhangi bir cihaza benzer olarak, Lazer Kateterin hareketini ve radyopak uç işaretleyicisinin konumunu her zaman floroskopi ile izleyin. Kateter distal ucunun hareketi ve ilerleme hızı, kateterin proksimal şaftına uygulanan ilerleme hızıyla doğrudan eşlenmelidir. Eğer eşlenen hareket belirgin değilse, tedaviye devam etmeden önce lezyon morfolojisini, uygulanmakta olan lazer enerjisini ve destek ekipmanının durumunu yeniden değerlendirin.

7. Ekleme teknikleri (Çıplak Kablo)
   a. Kılavuz kablonun vasküler sistemdeki konumunu floroskopi altında izleyin.
   b. Kılavuz kablonun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere takın ve lazer kateteri, kılavuz kablonun karışmasını önlemek için, küçük artışlarla, dikkatli bir şekilde ilerletin. Proksimal kılavuz kablosu portu bulunduğundan kılavuz kabloyu tutun ve lazer kateter ilerlerken kılavuz kablonun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun.
   c. Yukarıda açıklanan 1. adım sırasında takılan entrodüser ile birlikte kullanılan adaptörün hemostatik valfini gevşetin.
   d. Lazer kateteri dikkatli bir şekilde y adaptörünün hemostatik valfinden kılavuz katetere takın ve kılavuz kablonun konumunu koruyarak lazer kateteri kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin.
   e. Lazer kateteri damar içinde ilerletmeden önce, kontrast madde enjeksiyonu ve floroskopi ile kılavuz kateterin kroner arterdeki konumunu tekrar teyit edin.
   f. Lazer kateterin lezyon bölgesine doğru ilerlemesini sağlayın ve kılavuz kablonun hastanın dolaşım sistemindeki konumunu koruyun. Lazer kataterin konumunu floroskopi ile kontrol etmek için kontrast madde solüsyonunu kılavuz kateterinden enjekte edin.
8. Hedef lezyonu ile temas halindeki lazer kateter konumunun teyidini izleyerek ve normal salin veya Laktatlı Ringer solüsyonunu kullanarak:
   a. Kılavuz kateterdeki ve sıralı konektörlerdeki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
   b. Lazer sistemini devreye sokmadan önce, lazer uygulanan bölgedeki ve lazer uygulanan alanın yanındaki vasküler yapılardaki tüm kontrast madde kalıntılarını temizleyin.
   c. Salin Enfüzyon Protokolüne bakın ve talimata uyarak salin temizleme ve enfüzyon uygulayın.
9. Ayak svicine basın, lazer sistemini devreye sokun ve yavaşça, saniyede 1 mm'den az olacak şekilde, lazer enerjinin istenen maddeyi çıkarmasını sağlayarak lazer kateteri ilerletin. Lazer sistemini devreden çıkarmak için ayak svicine basmayı bırakın.

Not : Lazer kateterini daha fazla kalsifiye olmuş lezyonlarda ilerletmek, lifli aterosklerotik dokulardan daha fazla lazer enerjisinin daha atımlarını gerektirebilir.

Dikkat : İşlem sırasında, lazer kateterin ucunun kılavuz kablonun ucunun ötesine geçmemesi gerekir. Lazer kateter ucunun kılavuz kablo ucunun ötesine gitmesini ve/veya kılavuz kablonun lazer kateterin içine geri gitmesini engelleyin.

10. Lazer kateteri geri çekin ve kılavuz katatere kontrast madde enjekte edin ve floroskopi vasıtasıyla lezyonu inceleyin.
11. Tedaviyi tamamlamak için gerekli olan 8. ve 10. adımları tekrarlayın.
12. Lazer kateteri tedavi edilen damardan çekerken, kılavuz kablonun yerinden çıkmasını önlemek için floroskopi ile kılavuz kablonun damardaki konumunu izleyin ve y adaptörünün hemostatik valfini lazer kateterin distal ucuyla çıkarırken dikkatli olun.

Not : Lazer kateter herhangi bir nedenle damardan çıkarılırsa, kanın yapışmasını önlemek için lazer kateterin dış yüzeyini ve ucunu heparinize salin ile iyice temizleyin. Lazer kateterde kalan kan lazer kateterin verimini düşürebilir.

Lazer kateter önceden ayarlandığından, akışı veya nabız oranını arttırmak veya azaltmak için lazer kateterin çıkarılmasına gerek yoktur. CVX-300® Excimer Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzuna (7030-0035 veya 7030-0068) veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzuna (P019097) bakın.

Not : Prosedür sırasında tüm hastaların kan basıncı ve kalp atışı izlenmelidir.

13. Lazer aterektomiyi takiben, gerekiyorsa, tamamlayıcı anjiyografi veya balon anjiyoplasti uygulayın.

SADECE RX

14. Rapid Exchange lazer kateter, aný cerrah grubu tarafýndan yapýlan tek müdahalelik cerrahi iþlem sýrasýnda gerekli hýzlý cihaz deðiþikliði ile uyumlu olacak þekilde özel olarak tasarlanmýþtýr. Rapid Exchange lazer kateter, hastanýn dolaþým sisteminden, aþaðýda özetlendiði þekilde kýlavuz kablonun çýkarýlmasýna gerek kalmaksýzýn, hýzlý bir þekilde çýkarýlabilir.
    1) Hemostatik valfi gevşetin.
    2) Kılavuz kabloyu ve hemostatik valfi bir elinizle tutarken diğer elinizle lazer kateterin dış yüzeyini tutun.
    3) Kılavuz kabloyu sabit bir şekilde tutarak koroner arterdeki konumunu koruyun ve lazer kateteri kılavuz kateterden dışarı doğru çekmeye başlayın.

Not : Değişim sırasında kılavuz kablo konumunu floroskopi ile izleyin.

4) Lazer kateterini, kılavuz kablo lümenindeki açıklık Y-adaptöründen çıkıncaya kadar geriye doğru çekin. Kılavuz kablonun lezyona karşı konumunu muhafaza ederek, lazer kateterin esnek distal bölümünün son 9 cm'sini kılavuz kablodan dikkatli bir şekilde ve yavaşça çekin. Hemostatik valfi kapatın.
5) Bir sonraki kullanılacak lazer kateteri daha önce açıklandığı şekilde hazırlayın.
6) Kılavuz kablonun proksimal ucunu lazer kateterin distal ucuna sokarak kılavuz kabloyu lazer katetere tekrar takın. Doktor tarafından ayarlanacak olan kılavuz kablonun proksimal oranı, distal uçtan 9 cm kadar açıklıktan çıkacakır.
7) Hemostatik valfi açın ve lazer kateteri, kılavuz kablonun koroner arterdeki konumunu koruyarak, ilerletin. Lazer kateterin kılavuz kablonun etrafına dolaşmamasına dikkat edin.
8) Lazer kateterin kılavuz kateterin ucuna doğru ilerlemesini sağlayın. Lazer anjiyoplasti prosedürüne, daha önce açıklanan yöntemi kullanarak devam edin.

15. Tavsiye edilen farmakolojik izleme hekim tarafından belirlenmelidir.

Excimer Lazer Salin Enfüzyon Protokolü

Not : Bu teknik iki kullanıcı gerektirmektedir. Birincil hekim kullanıcı lazer kateteri ilerletir ve lazer sistemi ayak pedalını kullanır. Bir yıkama asistanı saline akıtma kontrolü şırıngasını idare etmeli ve (uygunsa) floroskopi pedalına basmalıdır.

a. Lazer prosedüründen önce 500 cc'lik %0,9 normal salini (NaCl) veya Lactated Ringer solüsyonunu 37°C'de ısıtın. Salin solüsyonuna heparin veya potasyum eklenmesi gerekmez. Isıtılmış salin torbasını steril bir entervenöz hatta bağlayın ve hattı üç manifoldlu bir port ile tamamlayın.
b. Koroner arterdeki açıklığı kanüle edin veya mutat konumdaki uygun bir "geniş lümen" kılavuz kateter ile bypass yapın. Kılavuz kateterinin kenarlarında delikler **olmaması** tavsiye edilmektedir.
c. Floroskopik kılavuzluk altında, lazer kateterini lezyonla temas haline gelecek şekilde ilerletin. Gerekirse, lazer kateterinin ucunu konumlandırmaya yardımcı olmak için kontrast enjekte edin. Kontrast lazer kateterin ucu ile lezyon arasında kalmış gibi görünürse, lazer kateter, antegrad akışın sağlanması ve sistem salin ile temizlenirken kontrast kalıntısının çıkarılmasına olanak sağlanması için hafifçe (12 mm) geri çekilebilir. **(Bununla birlikte, lazer işleminden önce, lazer kateter ucunun lezyon ile temas ettiğinden emin olun.)**
d. Tüm kontrast maddelerini, kontrol şırıngasından kontrast şişesine geri doldurun. Manifolddan kontrol şırıngasına salin dökerek üçlü manifolddaki kontrast maddeyi temizleyin.
e. Orijinal kontrol şırıngasını manifolddan çıkarın ve yeni bir 20 cc luer-kilit kontrol şırıngası ile değiştirin. 20 cc'lik bu yeni kontrol şırıngasını, hava kabarcıklarının oluşması ihtimalini azaltmak amacıyla, bağlantıdan önce, salin ile kullanıma hazırlanması gerekir. (Merit Medikal veya diğer satıcı imalatçıların 20 cc kontrol şırıngaları.)
f. Manifolddaki, bağlantı hortumundaki, y-konektöründeki ve kılavuz kateterdeki kan ve kontrast madde kalıntılarını en az 2030 cc salin ile (bir çok salin şırıngası) temizleyin. Bu ilk temizleme işlemi tamamlandığında, 20 cc'lik kontrol şırıngasını tekrar salinle doldurun.
g. Floroskopi altında, lazer kateterinin ucunun lezyon ile **temas halinde olduğunu** (gerekirse lazer kateterini ilerletin), fakat kontrast enjekte **edilmediğini** teyit edin.
h. Birinci operatör lazer sistemi aktive etmeye hazır olduğunu bildirdiğinde, asistanın basınç yapmak için manifold vanasını kapatması ve 10 cc salini mümkün olan en kısa sürede (1-2 saniye içinde) şırınga etmesi gerekir. Bu büyük enjeksiyon, koroner damardaki kanı kılcal damarlar seviyesinde yerinden çıkarmaya ve/veya sulandırmaya yarar ve kanın lazerle alınan alana geri akışını sınırlandırır.
i. Baþlangýçta enjekte edilen 10 cc'lik büyük miktardan sonra ve enjeksiyonu kesmeden, asistanın enjeksiyonu saniyede 2-3 cc oranına düþürmesi gerekir. Bu salin enfüzyon oranı, lazerle alınan bölgeye girin antegrad kan akışının yerini değiştirmek ve/veya kanı sulandırmak içindir. **Temizleme asistanı enjeksiyon hızını düşürdüğünde, birincil kullanıcı ayak pedalına basarak excimer lazer sistemini aktive etmeli ve lazerleme etabına başlamalıdır.**
j. Lazer sekansı (uygulama) 2-10 saniyede sonlanmalıdır (maksimum 10 saniye).
k. Lazer uygulamasının sonunda salin enjeksiyonunu tamamlayın. Manifold vanasını basınca getirin ve kontrol şırıngasını 20 cc salin ile doldurarak bir sonraki lazer sekansına hazırlık yapın.

Not : Sekans tekrarlanmadan önce çözümlenmesi için salin enfüzyonunun yol açacağı herhangi bir elektrokardiyografik değişikliğe izin verilmelidir.

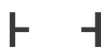
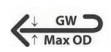
l. Takip eden her lazer uygulamasından önce büyük miktarda salin uygulanmalý ve adým h – k' de açıklandığı şekilde sürekli salin enfüzyonu gerçekleştirilmelidir.
m. Lazerle tedavi sırasında tedavi sonuçlarını değerlendirmek için kontrast kullanılırsa, lazer sistemini tekrar aktive etmeden önce (excimer lazer sistemini adım 4-7'de açıklandığı şekilde aktive etmeden önce) adım h-k'yı tekrarlayın.

13. Sinirli Üretici Garantisi

Üretici ELCA koroner lazer aterektomi kateteri belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. ELCA koroner lazer aterektomi kateteri yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz. Bu sınırlı garanti yalnızca ELCA koroner lazer aterektomi kateteri kapsar. CVX-300® Eximer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Standart Olmayan Semboller

Energy Range (mJ) at 45 Fluence 45 Fluence Enerji Aralığı (mJ)		**Max. Tip Diameter** Maks. Uç Çapı	
Hydrophilic Coating Hidrofilik Kaplama		**Sheath Compatibility** Kılıf Uyumluluğu	
Quantity Miktar	QTY	**Working Length** Çalışma Uzunluğu	
Importer İthalatçı		**Max. Guidewire Compatibility** Maks. Kılavuz Teli Uyumluluğu	
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022

EC REP **Spectranetics International B.V.**
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051

P002209

©2020 Spectranetics Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GlideLight™

Laser Sheath

Instructions for Use

Spectranetics®

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
8	Czech	Česky	Návod k Použití
13	Danish	Dansk	Brugsanvisning
18	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
23	French	Français	Mode d'emploi
28	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
34	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
39	Hungarian	Magyar	Használati Útmutatóaz
44	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
50	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
55	Polish	Polski	Instrukcja Obsługi
60	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
65	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению
71	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
76	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
81	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
86	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

1. Description 3
2. Indications for Use 3
3. Contraindications 3
4. Warnings 3
5. Precautions 3
6. Adverse Events 4
7. Clinical Study 4
8. Individualization of Treatment 6
9. Operator's Manual 6
10. How Supplied 6
11. Compatibility 6
12. Directions for Use 6
13. Manufacturer's Limited Warranty 7
14. Non-Standard Symbols 7

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

1. Description

GlideLight Laser Sheath is similar in construction to the SLS™ II Laser Sheath family of products with the addition of 80Hz maximum repetition rate capability. The 80Hz maximum repetition rate capability is designed to improve ease-of-use by reducing advancement force through tissue during laser photoablation. After calibration, GlideLight Laser Sheath defaults to 80Hz repetition rate.

The Laser Sheath Kit includes a 12F, 14F, or 16F Laser Sheath, two Outer Sheaths, and a Fish Tape. The Laser Sheath is an intra-operative device used to free a chronically implanted pacing or defibrillator lead.

The Laser Sheath consists of optical fibers arranged in a circle, sandwiched between inner and outer polymer tubing. The fibers terminate at the distal end within a polished tip and at the proximal end within the coupler that mates with the excimer laser system. At the distal tip, the fibers are protected by inner and outer stainless steel bands, which form a radiopaque marker. The inner lumen of the device is designed to allow a pacing lead to pass through it, as the device slides over the lead towards the tip of the lead in the heart.

The Laser Sheath is designed for use only with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System*. The multifiber Laser Sheaths transmit ultraviolet energy from the laser system to the tissue at the distal tip of the device. When the laser fires, a small amount of the tissue is ablated, thereby freeing the lead from overgrowth in a controllable fashion.

The Laser Sheath is used in conjunction with conventional lead extraction tools (e.g., locking stylets, outer sheaths).

The Spectranetics Outer Sheath is a 43 cm long single-lumen tubing designed to fit over the Laser Sheath. The tube is cut at a 45-degree angle on one end and the edges are beveled on both ends. The Outer Sheath is used during the extraction procedure as an introducer and to support and align the Laser Sheath. It is used as a conduit to remove the Laser Sheath with the extracted lead and can be used as a conduit to implant a new lead.

The Fish Tape is an accessory to assist in the loading of the Laser Sheath over an implanted lead. The Fish Tape is a stainless steel mandrel with a wire loop handle on one end and a closed wire hook on the other end.

*Note: The Philips Laser System may not be available in all markets where the GlideLight Laser Sheath is sold.

2. Indications for Use

The Laser Sheath is intended for use as an adjunct to conventional lead extraction tools in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads constructed with silicone or polyurethane outer insulation.

3. Contraindications

Use of the Laser Sheath is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass can not be performed immediately in the event of a life threatening complication;
- When fluoroscopy is not available;
- In patients in whom superior venous approach cannot be used;
- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the lead will not fit into the inner lumen of the Laser Sheath.

4. Warnings

Do not attempt to operate the Laser Sheath without the availability of conventional lead extraction tools.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities and complication prevention and management protocols in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society[1] (HRS) and European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) are strongly suggested.

The majority of adverse events observed in post market surveillance have involved the proximal coil of dual coil ICD leads in the SVC. Therefore, particular care must be taken when removing these leads. In addition, as with all extractions, a risk to benefit assessment for the removal of these leads should be considered for each patient.

The Laser Sheath should be used only by physicians who are experienced in pacing lead removal techniques using telescoping dilator sheaths.

The laser system should be used only by physicians who have received adequate training (See Section 12.3).

Protective glasses are required when the laser is in use. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Refer to exposure label on the laser system.

Do not insert more than one Laser Sheath or Outer Sheath into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

Do not place the outer sheath tip at the SVC-atrial junction as it may damage this delicate area during subsequent procedures, e.g., moving the outer sheath, implanting a new lead.

Maintain appropriate traction on the lead being extracted during advancement of the Laser Sheath or outer sheath.

When marked calcification that moves with the lead to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself as a result of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

Do not advance the Laser Sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

5. Precautions

Thoroughly review the package insert for conventional lead extraction tools before attempting to use the Laser Sheath.

For single use only. Do not resterilize and/or reuse

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Do not use the Laser Sheath:

- If the tamper-evident seal is broken;
- If the Laser Sheath has been damaged.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

When the Laser Sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

Approximately half the forward advancement force is needed to progress with 80 Hz operation at the same rate as with 40 Hz operation. The recommended advancement rate is 1 mm per second.

6. Adverse Events

All devices used to evaluate lead removal in these clinical studies were the SLS, which used a maximum repetition rate of 40Hz. No clinical data has been collected using the GlideLight Laser Sheath, which operates using a maximum repetition rate of 80Hz. Therefore, complication rates presented in Tables 1 and 2 below are reflective of the complication rates observed with the use of the 40Hz Laser Sheath model (SLS).

6.1 Observed Adverse Events

Adverse events observed for the 12F, 14F, and 16FLaser Sheaths in clinical studies are reported in Tables 1 and 2 below. Table 1 reports adverse event information from the 301-patient randomized study of lead removal with the 12F Device (LASER) and conventional lead extraction tools (Non-LASER). Table 2 reports adverse event information from a 180-patient registry study of lead removal with the 14F And 16F devices. Adverse event rates for the 12F device from the randomized study is included in Table 2 for comparison to the larger devices.

Table 1. Acute Complications and Complications at 1-month
All Randomized Patients (n=301)
Laser Device: 12F

	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
Complications – Acute	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperative Death	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Hemopericardium tamponade	2	1.3%	0	0	2	0.7%
Hemothorax	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Complications – One Month	**LASER (N=145)**		**Non-LASER (N=140)**		**TOTAL (N=285)**	
Death	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
Complications – any	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
Pain at cut-down site	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
Arm swelling	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC thrombosis	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
Tricuspid regurgitation	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

Table 2. Acute Complications and Complications at 1-month
Laser-Treated Patients: 14F, 16F, and 12F Devices

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
Complications – Acute	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperative Death	2	2.1%	1	1.2%	1	0.7%	4	1.2%
Hemopericardium tamponade	3	3.1%	3	3.6%	2	1.3%	8	2.4%
Hemothorax	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Perforation	0	0%	1	1.2%	0	0%	1	0.3%
Other	1	1.0%	1	1.2%	0	0%	2	0.6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTAL (N=295)**	
Complications – One Month	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Death	1	1.3%	0	0%	2	1.4%	3	1.0%
Complications – any	2	2.6%	0	0%	4	2.8%	6	2.0%
Pain at cut-down site	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Arm swelling	1	1.3%	0	0%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Tricuspid regurgitation	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Phlebitis	1	1.3%	0	0%	0	0%	1	0.3%

6.2 Potential Adverse Events

The following adverse events or conditions may also occur during lead extraction with the Laser Sheath, but were not observed during the clinical study (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion / perforation
- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion / perforation
- ventricular tachycardia

7. Clinical Study

All devices used to evaluate lead removal in these clinical studies were SLS, which used a maximum repetition rate of 40Hz. No clinical data has been collected using the GlideLight Laser Sheath, which operates using a maximum repetition rate of 80Hz. Therefore, effectiveness and safety data presented in Tables 3, 4 and 5 below are reflective of the data obtained with the use of the 40Hz Laser Sheath model (SLS).

The Laser Sheaths in these studies were used with the CVX-300® Excimer Laser System. The Philips Laser System provides the same output and operates at the same parameters as the CVX-300® Excimer Laser System; therefore, no new clinical data has been collected for the Laser Sheath with the Philips Laser System.

7.1 Randomized Trial

Purpose: The use of standard tools (NonLASER) only (locking stylets, polymer and stainless steel sheaths, grips, snares, etc.) to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to standard tools plus the 12F Laser Sheath (LASER). The primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead basis). The primary safety measure was complication rate (per patient basis).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were randomized into the LASER or NonLASER groups in nine US centers between 11/95 and 10/96. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a "partial success." The extraction was judged a procedural failure if any of five events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, lead breakage, or onset of complication. A crossover from NonLASER tools to laser tools was allowed after failure. Crossover patients were analyzed separately. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.

Description of Patients: 365 patients were enrolled. Five patients were found to meet exclusion criteria after enrollment and were disqualified from the study before any treatment was administered; thus 360 patients were treated. 59 nonrandomized patients were enrolled for investigator training. The remaining 301 patients (with 465 leads) presented with mandatory or necessary indications for lead removal. Mean patient age was 65 years (range 4 to 94) with 36% females and mean implant duration of 67 months (range 1 to 286). Patient characteristics were similar between the two randomized groups.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Results:
Table 3. Principal Effectiveness and Safety Results.
Laser vs. Non-Laser

Effectiveness: Leads	Laser				Non-Laser				Difference In
~	N	Complete	Partial	Failure	N	Complete	Partial	Failure	Failure [95% CI]
Of First Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	142 (64.2%)	4 (1.9%)	75 (33.9%)	-29.8%* [-23%,-36%]
Of Crossover Treatment	~	~	~	~	72	63 (87.5%)	3 (4.2%)	6 (8.3%)	~
Of Final Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	205 (92.8%)	7 (3.1%)	9 (4.1%)	-0.8% [-2.8%,4.2%]
Total Proc. Time	244	11.2	±13.9 min	~	221	14.2	±21.6 min	~	-3.05* [-3.12,-2.97]
Safety Results: Patients	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Non-Laser**			**Difference**
Acute Complications	218	3 (1.4%) [0.3%, 4.0%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			1.4% [-0.2%, 2.9%]
Complications 1mo.	218	6 (2.8%) [1.0%, 5.9%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			1.5% [-1.7%, 4.7%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%) [0.0%, 2.5%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			0.5% [-0.3%, 1.1%]
Death 1mo.	218	2 (0.9%) [0.1%, 3.3%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			-0.3% [-3.0%, 2.4%]

Total Proc. Time (mean ± s.d.) = procedure time for First Treatment + time for Crossover Treatment (if any)
CI = Confidence intervals via binomial approximation (Effectiveness) or exact binomial method (Safety)
* = difference statistically significant ($p < 0.001$) by Chi-Square with continuity correction, or t-test
[a] includes patients randomized to LASER plus Crossover patients
[b] includes patients randomized to NonLASER less Crossover patients
Difference = LASER-NonLASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Diff ± 1.96*SEM

7.2 Registry Trial

Purpose: Registry usage of the 14F and 16F Laser Sheaths to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to the outcomes of the 12F Laser Sheath randomized study. Primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead). The primary safety measure was complication rate (per patient).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were treated at 32 US centers between 6/97 and 2/98. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a "partial success." The extraction was judged a procedural failure if any of four events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, or onset of complication. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.

Description of Patients: 180 registry patients were enrolled and treated (97 for 14F, 83 for 16F). Mean patient age for the 14F group was 69 years (range 13 to 86) with 57% males; this did not differ significantly from the 12F randomized group. Implant duration of leads treated with the 14F device was significantly longer than the control group (85 ± 50 months vs. 65 ± 42 months). For the 16F group mean patient age was 62 years (range 9 to 85) with 77% males; these values were also not significantly different from the control group. Implant duration of leads treated with the 16F device was 68 ± 60 months and was not significantly different from the control group.

Results:
Table 4. Principal Effectiveness and Safety Results.
14F vs. 12F

14F				
Effectiveness: Leads	**N**	**Complete**	**Partial**	**Failure**
Outcome	164	142 (88.6%)	12 (7.3%)	10 (6.1%)
Safety: Patients	**N**	**Observed**	**Confidence Interval**	
Acute Complications	97	4 (4.1%)	[0.2%, 8.1%]	
Complications, 1mo.	78	2 (2.6%)	[0.0%, 6.1%]	
Death, perioperative	97	2 (2.1%)	[0.0%, 4.9%]	
Death, 1 mo.	78	1 (1.3%)	[0.0%, 3.8%]	
12F				**Difference in Failure**
Effectiveness: Leads	**N**	**Complete**	**Partial**	**Failure**	**[95% CI]**
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	2.8% [-1.5%, 7.1%]
Safety: Patients	**N**	**Observed**	**Confidence Internal**		**Difference [95% CI]**
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		2.7% [-2.2%, 7.7%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		1.6% [-2.1%5.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		0.4% [-3.3%, 4.0%]

Table 5. Principal Effectiveness and Safety Results.
16F vs. 12F

16F				
Effectiveness: Leads	**N**	**Complete**	**Partial**	**Failure**
Outcome	97	86 (88.7%)	2 (2.1%)	9 (9.3%)
Safety: Patients	**N**	**Observed**	**Confidence Interval**	
Acute Complications	83	5 (6.0%)	[0.9%, 11.1%]	
Complications, 1mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]	
Death, perioperative	83	1 (1.2%)	[0.0%, 3.6%]	
Death, 1 mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]	
12F				**Difference in Failure**
Effectiveness: Leads	**N**	**Complete**	**Partial**	**Failure**	**[95% CI]**
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	6.0% [-2.0%, 12.2%]
Safety: Patients	**N**	**Observed**	**Confidence Internal**		**Difference [95% CI]**
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		4.6% [-1.5%, 10.8%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		-2.8% [-5.8%, 0.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		0.7% [-2.6%, 4.1%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		-0.9% [-3.1%, 1.3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualization of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when:

- Dual coil ICD leads are being removed;
- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture;
- The lead shows evidence of insulation disintegration raising the concern of pulmonary embolism;
- Vegetations are attached directly to the lead body.

When an outer sheath, used in conjunction with the Laser Sheath during the lead extraction procedure, is left in place once the Laser Sheath and lead are removed from the patient, the outer sheath may then be used as a conduit for a guidewire to facilitate the implantation of a new lead.

The outer sheath tip should be either (a) fully into the atrium, or (b) retracted into the brachiocephalic vein. Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.

It is vital that appropriate traction be maintained on the lead being extracted both during laser assisted and standard extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained on the lead in order to offset the counter-pressures that distort the lead body, then changing to an alternative extraction methodology such as the femoral approach would be indicated.

When marked calcification that moves with the lead to be extracted is seen on fluoroscopy, particularly in the atrium, the availability of immediate surgical assistance is paramount if a problem presents itself because of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

The safety and effectiveness of the Laser Sheath has not been established for the following:

- Patients with recent history of pulmonary embolus
- Laser Sheath advancement into the coronary sinus

9. Operator's Manual

Energy Parameters

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300™ or Philips Laser System:

Device	Fluence (mJ)	Repetition Rate (Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Default energy settings following calibration are 60 Fluence, 80 Hz

Version 3.X18 or higher software for the CVX-300™, and version 1.0 (b5.0.3) or higher software for the Philips Laser System is necessary to operate this device. CVX-300™'s with V3.7XX software will limit the repetition rate to 40Hz.

The laser system will allow these devices to operate for a period of 10 seconds, after which a 5 second wait will be imposed before lasing can resume.

10. How Supplied

10.1 Sterilization

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse.

The Laser Sheaths are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 Inspection Prior to Use

Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the Laser Sheath, should be examined carefully for defects. Examine the Laser Sheath for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

11. Compatibility

Compatibility of Laser Sheath and Pacemaker/ICD Lead

The table below shows the dimensional compatibility between the Laser Sheath, the Pacemaker/ICD Lead to be removed and the Outer Sheath. It is vital that the physician determines the maximum outside diameter (OD) of the lead before extraction with the Laser Sheath is attempted. This information should be obtained from the lead manufacturer.

ID = Inside Diameter OD = Outside Diameter	12F Laser Sheath	14F Laser Sheath	16F Laser Sheath
Model #	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimum Tip ID, in. / Fr /mm	0.109 / 8.3 / 2.77	0.134 / 10.2 / 3.40	0.164 / 12.5 / 4.17
Maximum Tip OD, in. / Fr / mm	0.164 / 12.5 / 4.17	0.192 / 14.7 / 4.88	0.225 / 17.2 / 5.72
Lead: Maximum OD, Fr / mm	7.5 / 2.50	9.5 / 3.17	11.5 / 3.83
Outer Sheath: Minimum ID, Fr/mm	13 / 4.33	15.5 / 5.17	18.2 / 6.07

12. Directions for Use

12.1 Procedure Set Up

Laser Sheath preparations:

1. Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the device from the tray while supporting the proximal coupler.
2. Connect the proximal end of the device to the connector on the laser system.
3. Calibrate the Laser Sheath following the instructions in the "Operational Modes" section of the CVX-300™ Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068) or the "Screen Guided Workflow" section of the Philips Laser System Operator's Manual (P019097).

Patient preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the catheter/lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
4. Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure.
5. Establish back-up pacing as needed.
6. Have available additional Laser Sheaths, Outer Sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

12.2 Clinical Technique

1. Patients prepared for lead extractions are prepared for multiple approaches, including an emergency cardiac surgical procedure. Preparations may include: general endotracheal anesthesia or conscious sedation, shave and preparation of both the chest and groin areas, ECG monitoring, insertion of an arterial line and a Foley catheter, presence of instruments for pacing and defibrillation, an electrosurgical unit, and a sternal saw for emergencies.
2. A temporary pacing lead is inserted in all patients needing a pacemaker. An exception is made for patients with an implanted permanent pacemaker whose leads are not to be extracted.
3. Fluoroscopy will be used to monitor all transvenous maneuvers.
4. Expose the proximal end of the lead and sever any suture holding the anchoring sleeve suture. Debride overgrowth from the lead as required to expose the venous entry site. Sever the lead connector and remove the anchoring sleeve.
5. For active fixation leads, unscrew the lead helix.
6. Sever the lead terminal pin connector and remove the anchoring sleeve.
7. Insert and lock a locking stylet or Lead Locking Device into the lead as distal as possible and deploy the locking mechanism. Secure a length of suture material approximately 60 cm long to the proximal end of the lead insulation and high voltage cables to provide additional traction.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Fill a sterile syringe with 10 cc of saline solution. Inject the saline into the inner lumen of the Laser Sheath. Using another 10 cc of saline, wet the outer jacket of the Laser Sheath.
9. When using an outer sheath, wet the inner lumen and place over the Laser Sheath.
10. Using a "Fish Tape" device, thread the handle of the traction device through the inner lumen of the Laser Sheath. Remove the "Fish Tape" after the traction device handle emerges from the proximal end of the Laser Sheath. Thread the proximal end of the lead into the inner lumen of the Laser Sheath.
11. Extraction technique:
    a. Advance the Laser Sheath over the lead until an obstruction is met. When using an outer sheath, use an "inchworm" technique to alternately advance the outer sheath and the Laser Sheath over the lead.

PRECAUTION: Approximately half the forward advancement force is needed to progress with 80 Hz operation at the same rate as with 40 Hz operation. The recommended advancement rate is 1 mm per second.

PRECAUTION: When advancing a Laser Sheath or outer sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.

PRECAUTION: As in all extraction procedures using a laser sheath, but particularly when removing dual coil ICD leads, maintain sturdy traction and a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the laser sheath and the bevel on the inside curvature of the SVC.

PRECAUTION: Before entering the SVC, stop to ensure sturdy traction and a stable "rail" are maintained.

    b. Use the following guidelines to determine if a tissue obstruction is met:
        - The Laser Sheath will not advance into the vein.
        - The Laser Sheath bows outward slightly when longitudinal pressure is applied.
        - Fluoroscopy shows that the sheath tip does not advance relative to the lead body.
        - Fluoroscopy shows that the Laser Sheath tip is not caught on a lead electrode, a lead bend, or another lead.

    c. When an obstruction is met and the Laser Sheath cannot be advanced:
        - Use orthogonal fluoroscopic views to ensure that the tip of the Laser Sheath is aligned and coaxial with the longitudinal axis of the lead.
        - Retract the outer sheath so that its distal end does not overlap the tip of the Laser Sheath. Press the Laser Sheath gently into the obstructing tissue.
        - Place the laser in READY mode. Depress the foot switch, activating the laser. While the laser is firing, use gentle pressure on the Laser Sheath to advance the device approximately 1 mm per second while applying equal and opposite traction to the traction device. If the Laser Sheath breaks through the obstruction during lasing, release the foot switch.

PRECAUTION: Advancing the Laser Sheath through moderately calcified tissue may require more pulses of laser energy than through fibrous scar overgrowth.

PRECAUTION: Stop if not able to advance the laser sheath. Be prepared to upsize to a larger laser sheath, move to another lead, try a femoral approach or consider an open procedure. Also consider abandoning the procedure by leaving the lead in place and refer to a more experienced center.

- Advance the outer sheath to the new position of the Laser Sheath.

    d. If the traction device unlocks its grip on the lead, it is necessary to remove the Laser Sheath and outer sheath, and apply a new traction device, before proceeding again with the Laser Sheath.
    e. Advance the outer sheath and Laser Sheath to the desired location on the lead, as described in 11 (a-c) above. Do not advance the Laser Sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

WARNING: Do not advance the Laser Sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

    f. If necessary, use countertraction, using the outer sheath and the traction device, to free the lead tip from the heart wall.

12. Withdrawal of the Laser Sheath and outer sheath can be accomplished at any time during the procedure. If the lead is free, it should be drawn into the Laser Sheath before the lead, the Laser Sheath, and the outer sheath are removed from the body.
13. To retain venous access for re-implant, keep outer sheath in place for guidewire insertion when removing lead and Laser Sheath. Remove the outer sheath from the body after guidewire is inserted.

PRECAUTION: If the Laser Sheath is removed from the body for any reason, thoroughly clean the device shaft, inner lumen and tip with saline to remove particles and prevent blood from sticking.

PRECAUTION: If the Laser Sheath becomes kinked or damaged during use as evidenced by fluoroscopy, it is recommended to discontinue use of the device. Weigh the relative risks and benefits of device removal versus continued use.

12.3 Physician Training

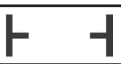
Physician training in use of the Laser Sheath and CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System should include:

- Classroom training in laser safety and physics;
- A didactic presentation of laser operation followed by a demonstration of the laser system;
- Hands-on training in the use of the laser system in lead removal;
- Observation of the removal of at least two leads with the Laser Sheath performed by an experienced Laser Sheath user;
- Removal of at least two leads in the presence of a second physician experienced in lead removal techniques and a fully trained Spectranetics representative.
- HRS[3] and EHRA[4] recommendations for complication management.

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the GlideLight Laser Sheath is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the GlideLight Laser Sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the GlideLight Laser Sheath. Damage to the GlideLight Laser Sheath caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer. This limited warranty covers only the GlideLight Laser Sheath. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbols

Importer		**Each Kit Includes**		**Working Length**	
Tip Inner Diameter		**Tip Outer Diameter**		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence**	
Size		**Laser Sheath**		**Maximum Repetition Rate**	
Outer Sheaths		**Fish Tape**		**Quantity**	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. Popis 8
2. Indikace K Použití 8
3. Kontraindikace 8
4. Varování 8
5. Bezpečnostní Opatření 8
6. Nežádoucí Účinky 9
7. Klinická Stud 9
8. Individualizace Léčby 11
9. Uživatelská Příručka 11
10. Způsob Dodání 11
11. Kompatibilita 11
12. Pokyny Pro Použití 11
13. Omezená Záruka Výrobce 12
14. Nestandardní Symboly 12

1. Popis

Laserové pouzdro GlideLight je konstrukčně podobné laserovým pouzdrům řady SLS™ II, od nichž se však liší maximální opakovací frekvencí 80 Hz. Maximální opakovací frekvence 80 Hz ještě více usnadňuje použití, protože při posunu zařízení tkání během laserové fotoablace je vyžadována menší síla. Po kalibraci je laserové pouzdro GlideLight nastaveno na výchozí hodnotu opakovací frekvence 80 Hz.

Souprava laserového pouzdra obsahuje laserové pouzdro o velikosti 12F, 14F, nebo 16F, dvě vnější pouzdra a čisticí drát. Laserové pouzdro je intraoperativní zařízení, které se používá pro uvolnění chronicky implantovaných stimulačních a defibrilačních svodů.

Laserové pouzdro se skládá z optických vláken složených do kruhu, které jsou uloženy mezi vnitřní a vnější polymerovou trubicí. Vlákna končí na distálním konci uvnitř leštěného hrotu a na proximálním konci uvnitř spojky, která odpovídá systému excimerového laseru. Na distálním hrotu jsou vlákna chráněna vnitřními a vnějšími pásky z nerezové oceli, které současně slouží jako rentgenkontrastní značky. Vnitřní lumen zařízení je navrženo tak, aby umožňovalo průchod stimulačního svodu skrz zařízení při posunování zařízení po svodu směrem k hrotu svodu v srdci.

Laserové pouzdro je navrženo k použití pouze se systémem excimerového laseru Spectranetics CVX-300™ nebo se systémem Philips Laser System*. Vícevláknová laserová pouzdra přenášejí ultrafialové světlo z laserového systému ke tkáni u distálního hrotu zařízení.

Laserové pouzdro se používá ve spojení s konvenčními nástroji pro vyjmutí svodů (např. uzamykací stilety, vnější pouzdra).

Vnější plášť Spectranetics je 43 cm dlouhá trubice s jedním lumen navržená tak, aby ji bylo možné nasadit přes laserové pouzdro. Trubice je seříznuta v úhlu 45 stupňů na jednom konci a okraje jsou na obou koncích zkosené. Vnější plášť se používá v průběhu extrakčního zákroku jako zavaděč a slouží pro podporu a vyrovnání laserového pouzdra. Používá se jako kanálek pro vyjmutí laserového pouzdra s extrahovaným svodem a je možné jej použít jako kanálek pro implantaci nového svodu.

Čisticí drát je doplňkové příslušenství, které pomáhá při založení laserového pouzdra přes implantovaný svod. Čisticí drát je mandrén z nerezové oceli, který má na jednom konci rukojeť smyčky drátu a na druhém konci drátěný háček.

* Poznámka: Systém Philips Laser System nemusí být k dispozici na všech trzích, kde se prodává laserové pouzdro GlideLight.

2. Indikace K Použití

Laserové pouzdro je určeno k použití ve spojení s konvenčními nástroji pro extrakci svodů u pacientů, kteří jsou vhodní pro transvenózní vyjmutí chronicky implantovaných stimulačních nebo defibrilačních svodů, vyrobených se silikonovou nebo polyuretanovou vnější izolací.

3. Kontraindikace

Použití laserového pouzdra je kontraindikováno v následujících případech:

- pokud není možné ihned provést pohotovostní torakotomii s kardiopulmonálním bypassem v případě výskytu komplikací ohrožujících život;
- pokud není dostupná skiaskopie;
- u pacientů, u kterých není možné použít přístup přes v. cava superior;
- pokud operatér není schopen zajistit přístup k proximálnímu konci stimulačního svodu;
- pokud velikost svodu neodpovídá velikosti vnitřního lumen laserového pouzdra.

4. Varování

Nepokoušejte se používat laserové pouzdro bez dostupnosti konvenčních nástrojů pro extrakci svodů.

Zařízení pro vyjmutí svodů se mohou používat pouze na pracovištích s možností akutního kardiochirurgického zákroku, prevence komplikací a zavedenými a rutinně prováděnými řídicími protokoly. Dodržujte doporučení pro správu svodů společnosti Heart Rhythm Society[1] (HRS, Společnost pro srdeční rytmus) a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA; Evropská asociace pro srdeční rytmus).

Většina nežádoucích účinků, které se objevily při sledování po zavedení na trh, byla spojena s proximální cívkou svodů ICD s duální cívkou ve v. cava superior. Proto je nutné při vyjímání těchto svodů postupovat obzvlášť opatrně. Kromě toho je nutné, podobně jako u všech extrakcí, u každého pacienta zvážit poměr rizik a výhod odstranění těchto svodů.

Laserové pouzdro mohou používat lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami vyjmutí stimulačních svodů pomocí teleskopických dilatačních pouzder.

Laserový systém mohou používat pouze lékaři, kteří byli dostatečně proškoleni (viz část 12.3).

Při použití laseru jsou vyžadovány ochranné brýle. Zabraňte expozici očí nebo kůže přímému nebo rozptýlenému záření. Viz expoziční štítek na laserovém systému.

Nezavádějte do žíly najednou více než jedno laserové nebo vnější pouzdro. Může dojít k vážnému poranění cévy, včetně lacerace žilní stěny, která vyžaduje chirurgické ošetření.

Neumisťujte hrot vnějšího pouzdra do místa přechodu v. cava superior a srdeční síně, neboť by mohlo dojít k poranění této citlivé oblasti v průběhu následných zákroků (např. při posunování vnějšího pouzdra, implantace nového svodu).

Zachovávejte dostatečnou trakci na extrahovaný svod v průběhu posouvání laserového nebo vnějšího pouzdra.

Pokud na skiaskopickém snímku vidíte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným svodem, a zvláště v srdeční síni, je nezbytné zajistit dostupnost okamžité chirurgické pomoci v případě, že se tento problém vyskytne jako následek extrakčního postupu. Rovněž je nutné zvážit indikaci torakotomického vyjmutí svodu(-ů).

Neposunujte laserové pouzdro blíže než 1 cm od hrotu svodu. Při uvolňování hrotu svodu nepůsobte laserem na myokard.

5. Bezpečnostní Opatření

Před použitím laserového pouzdra si pečlivě pročtěte příbalový leták konvenčních nástrojů pro extrakci svodů.

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte anebo znovu nepoužívejte.

Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování. Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

Nepoužívejte laserové pouzdro:

- pokud je poškozen utěsňovací uzávěr;
- pokud bylo poškozeno laserové pouzdro.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Když je laserové pouzdro zavedeno do těla, je možné s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky s vysokou kvalitou.

K postupu při provozním nastavení na 80 Hz o stejné rychlosti jako u nastavení na 40 Hz je potřebná přibližně poloviční dopředná zaváděcí síla. Doporučená rychlost zavádění je 1 mm za sekundu.

6. Nežádoucí Účinky

Všechna zařízení používaná v těchto klinických studiích k vyhodnocení odstranění elektrody byla typu SLS a používala maximální frekvenci repetic 40 Hz. Pomocí laserového pláště GlideLight pracujícího s maximální frekvencí repetic 80 Hz se nesbíraly žádné klinické údaje. Z toho důvodu odpovídají frekvence komplikací uváděné v následujících tabulkách 1 a 2 frekvencím komplikací vyskytující se při použití 40 Hz modelu laserového pláště (SLS).

6.1 Pozorované nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u laserových pouzder o velikosti 12F, 14F, a 16F, které byly pozorovány v klinických studiích, jsou uvedeny v tabulce 1 a 2 níže. Tabulka 1 uvádí informace o nežádoucích účincích v randomizované studii s 301 pacienty, která se týkala vyjmutí svodu s použitím zařízení o velikosti 12F (LASER) a konvenčních nástrojů pro extrakci svodů (Bez použití LASERU). Tabulka 2 uvádí informace o nežádoucích účincích ve studii s registrem 180 pacientů, která se týkala vyjmutí svodu s použitím zařízení o velikosti 14F a 16F Četnosti nežádoucích účinků pro zařízení o velikosti 12F z randomizované studie jsou rovněž uvedeny v tabulce 2 pro srovnání s většími zařízeními.

Tabulka 1. Akutní komplikace a komplikace po 1 měsíci
Všichni randomizovaní pacienti (n=301)
Laserové zařízení: Velikost 12F

	LASER (N=153)		Bez použití LASERU (N=148)		CELKEM (N=301)	
Komplikace – akutní	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperační úmrtí	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hemoperikard - tamponáda	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikace – jeden měsíc	**LASER (N=145)**		**Bez použití LASERU (N=140)**		**CELKEM (N=285)**	
Smrt	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikace – jakékoli	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Bolest v místě řezu	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Otok končetiny	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekce	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Trombóza v. cava superior	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Regurgitace trojcípé chlopně	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabulka 2. Akutní komplikace a komplikace po 1 měsíci
Pacienti ošetření laserem: Zařízení o velikosti 14F, 16F a 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		CELKEM (N=333)	
Komplikace – akutní	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperační úmrtí	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hemoperikard - tamponáda	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforace	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Jiné	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**CELKEM (N=295)**	
Komplikace – jeden měsíc	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Smrt	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikace – jakékoli	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Bolest v místě řezu	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Otok končetiny	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekce	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Regurgitace trojcípé chlopně	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebitida	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potenciální nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky nebo stavy se mohou rovněž objevit v průběhu extrakce svodu pomocí laserového pouzdra, ale nebyly pozorovány v průběhu klinické studie (uvedené v abecedním pořadí):

- avulze myokardu,
- bakterémie,
- komorová tachykardie,
- migrace fragmentů svodu,
- migrace vegetací / perforace,
- mrtvice,
- nízký srdeční výdej,
- plicní embolie,
- předčasné komorové kontrakce / perforace,
- venózní avulze.

7. Klinická Stud

Všechna zařízení používaná v těchto klinických studiích k vyhodnocení odstranění elektrody byla typu SLS a používala maximální frekvenci repetic 40 Hz. Pomocí laserového pláště GlideLight pracujícího s maximální frekvencí repetic 80 Hz se nesbíraly žádné klinické údaje. Z toho důvodu odpovídají údaje o efektivitě a bezpečnosti uváděné v následujících tabulkách 3, 4 a 5 údajům získaným při použití 40 Hz modelu laserového pláště (SLS).

Laserová pouzdra v těchto studiích byla použita se systémem excimerového laseru CVX-300®. Systém Philips Laser System poskytuje stejný výkon a pracuje se stejnými parametry jako systém excimerového laseru CVX-300®; proto nebyly pro laserové pouzdro se systémem Philips Laser System shromážděny žádné nové klinické údaje.

7.1 Randomizovaná studie

Účel: Použití pouze standardních nástrojů (Bez použití LASERU) (uzamykací stilety, pouzdra z polymerů a nerezové oceli, úchyty, očka atd.) pro explantaci chronicky implantovaných stimulačních a defibrilačních svodů bylo porovnáno s použitím standardních nástrojů plus laserového pouzdra o velikosti 12F (LASER). Primárním měřítkem účinnosti byl počet dokončených extrakcí (na základě počtu svodů). Primárním měřítkem bezpečnosti byla četnost komplikací (na základě počtu pacientů).

Metody: Pacienti s nařízenou nebo nezbytnou indikací vyjmutí svodu a s cílovým svodem implantovaným minimálně jeden rok před randomizací do skupin LASER nebo Bez použití LASERU v devíti amerických centrech v období mezi 11/95 a 10/96. Primární koncový bod byl dosažen, pokud došlo k úplné explantaci svodu. Pokud došlo ke zlomení svodu, kdy v těle pacienta zůstal hrot a možná i část vodiče, bylo vyjmutí považováno za „částečně úspěšné". Extrakce byla považována za neúspěšnou, pokud došlo k některé z následujících pěti událostí: Změna na femorální nebo transatriální přístup, nemožnost provedení venózního přístupu, nemožnost průchodu pouzdra do místa zachycení, rozlomení svodu nebo vznik komplikací. Přechod z nástrojů bez použití LASERU na laserové nástroje bylo v případě selhání postupu povoleno. Pacienti s tímto typem změny zákroku byli analyzováni odděleně. Rovněž byla zaznamenávána doba zákroku, definovaná jako čas od zavedení pouzder do dosažení konečného bodu.

Popis pacientů: Bylo přijato 365 pacientů. U pěti pacientů bylo po přijetí zjištěno, že splňují kritéria vyřazení, a byli diskvalifikováni ze studie před provedením jakékoli léčby, tzn. bylo ošetřeno 360 pacientů. 59 nerandomizovaných pacientů bylo přijato pro účely školení vyšetřujících. Zbývajících 301 pacientů (s 465 svody) vykazovalo nařízené nebo nezbytné indikace pro vyjmutí svodu. Průměrný věk pacienta byl 65 let (rozsah 4 až 94) s 36% žen a průměrnou dobou implantace 67 měsíců (rozsah 1 až 286). Charakteristiky pacientů byly obdobné mezi oběma randomizovanými skupinami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky:

Tabulka 3. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu.

Laser vs. Bez použití laseru

Účinnost: Svody	Laser				Non-Laser				Rozdíl
~	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné	Neúspěšné [95 % KI]
u první léčby	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
u léčby s přechodem	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
u konečné léčby	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Celková doba zákroku	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Výsledky bezpečnosti: Pacienti	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Non-Laser**			**Neúspěšné**
Akutní komplikace	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Celková doba zákroku (průměr ± SD) = doba zákroku u první léčby + doba léčby s přechodem (pokud k němu došlo)

CI = Konfidenční interval pomocí binomického přizpůsobení (Účinnost) nebo exaktní binomické metody (Bezpečnost)

* = statisticky významný rozdíl (p < 0,001) pomocí Chí-kvadrátu s korekcí kontinuity, nebo T-test

[a] zahrnuje pacienty randomizované do skupiny LASER plus pacienti s přechodem

[b] zahrnuje pacienty randomizované do skupiny Bez použití LASERU mínus pacienti s přechodem

Rozdíl = LASER - Bez použití LASERU; SEM = sqrt (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % KI = rozdíl ± 1,96*SEM

7.2 Studie s registrem

Účel: Registrované použití laserových pouzder o velikosti 14F a 16F pro explantaci stimulačních a defibrilačních svodů bylo porovnáno s výsledky randomizované studie použití laserového pouzdra o velikosti 12F. Primárním měřítkem účinnosti byl počet dokončených extrakcí (dle počtu svodů). Primárním měřítkem bezpečnosti byla četnost komplikací (dle počtu pacientů).

Metody: Pacienti s nařízenou nebo nezbytnou indikací vyjmutí svodu a s cílovým svodem implantovaným minimálně jeden rok před zákrokem byli ošetřeni ve 32 amerických centrech v období mezi 6/97 a 2/98. Primární koncový bod byl dosažen, pokud došlo k úplné explantaci svodu. Pokud došlo ke zlomení svodu, kdy v těle pacienta zůstal hrot a možná i část vodiče, bylo vyjmutí považováno za „částečně úspěšné". Extrakce byla považována za neúspěšnou, pokud došlo k některé z následujících čtyř událostí: Změna na femorální nebo transatriální přístup, nemožnost provedení venózního přístupu, nemožnost průchodu pouzdra do místa zachycení nebo vznik komplikací. Rovněž byla zaznamenávána doba zákroku, definovaná jako čas od zavedení pouzder do dosažení konečného bodu.

Popis pacientů: Přijato a ošetřeno bylo 180 registrovaných pacientů (97 pro zařízení o velikosti 14F, 83 pro zařízení o velikosti 16F). Průměrný věk pacientů ve skupině zařízení o velikosti 14F byl 69 let (rozsah 13 až 86) s 57 % mužů. Tento parametr se významně nelišil od randomizované skupiny se zařízením o velikosti 12F. Délka zavedení svodů ošetřených pomocí zařízení o velikosti 14F byla významně delší než u kontrolní skupiny (85 ± 50 měsíců vs. 65 ± 42 měsíců). Ve skupině se zařízením o velikosti 16F byl průměrný věk pacientů 62 let (rozsah 9 až 85) se 77 % mužů. Tyto hodnoty se také významně nelišily od kontrolní skupiny. Délka zavedení svodů ošetřených pomocí zařízení o velikosti 16F byla 68 ± 60 měsíců a významně se nelišila od kontrolní skupiny.

Výsledky:

Tabulka 4. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu.

14F vs. 12F

14F					
Účinnost: Svody	**N**	**Dokončené**	**Částečné**	**Neúspěšné**	
Výsledek	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Bezpečnost: Pacienti	**N**	**Počet pozorovaných**	**Konfidenční interval**		
Akutní komplikace	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikace, 1 měsíc	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Úmrtí, perioperační	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Úmrtí, 1 měsíc	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Rozdíl v Neúspěšnosti**
Účinnost: Svody	**N**	**Dokončené**	**Částečné**	**Neúspěšné**	**[95% KI]**
Výsledek	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Bezpečnost: Pacienti	**N**	**Počet pozorovaných**	**Konfidenční interval**		**Rozdíl [95% KI]**
Akutní komplikace	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabulka 5. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu.

16F vs. 12F

16F					
Účinnost: Svody	**N**	**Dokončené**	**Částečné**	**Neúspěšné**	
Výsledek	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Bezpečnost: Pacienti	**N**	**Počet pozorovaných**	**Konfidenční interval**		
Akutní komplikace	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikace, 1 měsíc	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Úmrtí, perioperační	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Úmrtí, 1 měsíc	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Rozdíl v neúspěšnosti**
Účinnost: Svody	**N**	**Dokončené**	**Částečné**	**Neúspěšné**	**[95% KI]**
Výsledek	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Bezpečnost: Pacienti	**N**	**Počet pozorovaných**	**Konfidenční interval**		**Rozdíl [95% KI]**
Akutní komplikace	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualizace Léčby

Zvažte relativní rizika a výhody postupů vyjmutí intravaskulárních katétrů/svodů v následujících případech:

- Vyjímáte svody ICD s duální cívkou.
- Svod určený k vyjmutí je ostře zahnutý nebo je prokázáno zlomení.
- Svod vykazuje známky narušení izolace, což vyvolává možnost plicní embolie.
- Přímo k tělu svodu jsou připojeny vegetace.

Když je vnější pouzdro, použité ve spojení s laserovým pouzdrem v průběhu postupu extrakce svodu, ponecháno na místě po vyjmutí laserového pouzdra a svodu z těla pacienta, je možné vnější pouzdro použít jako kanálek pro vodicí drát k usnadnění implantace nového svodu.

Hrot vnějšího pouzdra musí být buď (a) zcela v srdeční síni, nebo (b) zatažený do v. brachiocephalica. Umístěním hrotu vnějšího pouzdra do místa přechodu srdeční síně a v. cava superior riskujete poranění této citlivé oblasti v průběhu následných zákroků, jako je např. posunování vnějšího pouzdra nebo implantování nového svodu, a proto se tento postup nedoporučuje.

Je nezbytné udržovat příslušnou trakci na extrahovaný svod v průběhu extrakčního zákroku s použitím laseru i v průběhu standardní extrakce. Pokud není možné udržet vhodný stupeň trakce na svod pro vyrovnání protisměrných tlaků, které napínají tělo svodu, pak bude indikována alternativní metodika extrakce, jako je např. femorální přístup.

Pokud na skiaskopickém snímku vidíte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným svodem, a zvláště v srdeční síni, je nezbytné zajistit dostupnost okamžité chirurgické pomoci v případě, že se tento problém vyskytne jako následek extrakčního postupu. Rovněž je nutné zvážit indikaci torakotomického vyjmutí svodu(-ů).

Bezpečnost a účinnost laserového pouzdra nebyla stanovena v následujících případech:

- u pacientů s nedávnou anamnézou plicního embolu,
- při zasunování laserového pouzdra do koronárního sinu

9. Uživatelská Příručka

Energetické Parametry

Zařízení popsaná v tomto dokumentu mohou být obsluhována v následujících energetických pásmech na systému CVX-300™ nebo na systému Philips Laser System:

Zařízení	Fluence(mJ)	Poměr opakování (Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Výchozí energetická nastavení po kalibraci: fluence 60, 80 Hz.

Pro provoz přístroje je v případě systému CVX-300™ zapotřebí software verze 3.X18 nebo vyšší a v případě systému Philips Laser System software verze 1.0 (b5.0.3) nebo vyšší. Pokud bude přístroj CVX-300™ používán se softwarem verze V3.7XX, opakovací frekvence bude omezena na 40 Hz.

Laserový systém umožňuje použití těchto zařízení po dobu 10 sekund, poté bude následovat pauza 5 sekund před tím, než bude možné pokračovat v aplikaci laserového záření.

10. Způsob Dodání

10.1 Sterilizace

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte anebo znovu nepoužívejte.

Laserová pouzdra jsou dodávána sterilní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že balení je neotevřené a nepoškozené.

10.2 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že těsnění nebylo poškozeno. Veškeré vybavení, které má být k zákroku použito, včetně laserového pouzdra, by mělo být zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda laserové pouzdro není ohnuté, zalomené nebo jinak poškozené. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej.

11. Kompatibilita

Kompatibilita laserového pouzdra a kardiostimulátoru/intrakardiálního svodu

Tabulka níže ukazuje prostorovou kompatibilitu mezi laserovým pouzdrem, kardiostimulátorem/intrakardiálním svodem, který se má vyjmout, a vnějším pouzdrem. Je velmi důležité, aby lékař stanovil maximální vnější průměr svodu před provedením extrakce pomocí laserového pouzdra. Tuto informaci je možné získat od výrobce svodu.

VIP = vnitřní průměr VEP = vnější průměr	Laserové pouzdro o velikosti 12F	Laserové pouzdro o velikosti 14F	Laserové pouzdro o velikosti 16F
Č. modelu	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimální VIP hrotu, palce / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximální VEP hrotu, palce / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Svod: Maximální VEP, F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Vnější pouzdro: Minimální VIP, F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Pokyny Pro Použití

12.1 Příprava zákroku

Příprava laserového pouzdra:

1. Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Vyjměte klíny balení z podnosu, opatrně zdvihněte zařízení a zároveň přidržujte proximální spojku.
2. Připojte proximální konec zařízení ke konektoru na laserovém systému.
3. Nakalibrujte laserové pouzdro dle pokynů v části „Provozní režimy" v uživatelské příručce systému CVX-300™ (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo v části „Pracovní postup s průvodními obrazovkami" v uživatelské příručce systému Philips Laser System (P019097).

Příprava pacienta:

1. Získejte úplnou anamnézu pacienta, včetně jeho krevní skupiny. Příslušné krevní produkty by měly být připravené k použití.
2. Zjistěte si výrobce, modelové číslo a datum implantace katétru/svodu, který se má vyjmout. Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a polohy katétru/svodu.
3. Použijte zákrokový sál, který má vysoce kvalitní skiaskopické zařízení, vybavení pro stimulaci, defibrilátor a podnosy pro torakotomii a perikardiocentézu.
4. Připravte a zarouškujte hrudník pacienta pro případ torakotomie. Připravte a zarouškujte třísla pacienta pro možný extrakční zákrok s femorálním přístupem.
5. Dle potřeby zajistěte záložní stimulaci.
6. Mějte k dispozici další laserová pouzdra, vnější pouzdra, uzamykací stilety, stilety pro odšroubování aktivních fixačních svodů, očka (pracovní stanice pro femorální přístup) a další doplňkové vybavení, které by mohlo být nutné.

12.2 Klinický postup

1. Pacienti připravení pro extrakci svodu jsou připraveni pro více přístupů, včetně pohotovostního kardiochirurgického zákroku. Příprava může zahrnovat: Obecná endotracheální anestézie nebo sedace za plného vědomí, oholení a příprava oblastí hrudníku a třísel, monitorování EKG, zavedení arteriální linky a Foleyova katétru, přítomnost nástrojů pro stimulaci a defibrilaci, elektrochirurgická jednotka a sternální pilka pro pohotovostní zákrok.
2. U všech pacientů vyžadujících kardiostimulátor zaveďte dočasný stimulační svod. Výjimku tvoří pacienti s implantovaným permanentním kardiostimulátorem, jehož svody se nebudou extrahovat.
3. Pro monitorování všech transvenózních pohybů použijte skiaskopii.
4. Odhalte proximální konec elektrody a přerušte veškeré sutury, které přidržují suturu ukotvovacího pouzdra. Podle potřeby z elektrody odstraňte přerůstající tkáň a odhalte místo venózního vstupu. Odřízněte koncový kolíček elektrody a odstraňte ukotvovací pouzdro.
5. U elektrod s aktivní fixací odšroubujte šroubovici elektrody.
6. Odřízněte konektor koncového kolíčku elektrody a odstraňte ukotvovací pouzdro.
7. Zaveďte uzamykací stylet nebo uzamykací zařízení elektrody co možná nejdistálněji do elektrody, zajistěte jej na místě a aktivujte uzamykací mechanismus. Aby byla zajištěna dodatečná trakce, upevněte k proximálnímu konci izolace elektrody a vysokonapěťové kabely šicí materiál v délce přibližně 60 cm.
8. Naplňte sterilní stříkačku 10 ml fyziologického roztoku. Injikujte fyziologický roztok do vnitřního lumen laserového pouzdra. Pomocí dalších 10 ml fyziologického roztoku zvlhčete vnější obal laserového pouzdra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Při použití vnějšího pouzdra navlhčete vnitřní lumen a vnější pouzdro navlékněte přes laserové pouzdro.
10. Pomocí „čisticího drátu" protáhněte rukojeť trakčního zařízení přes vnitřní lumen laserového pouzdra. Poté, co rukojeť trakčního zařízení vyjde z proximální konce laserového pouzdra, odstraňte „čisticí drát". Protáhněte proximální konec svodu do vnitřního lumen laserového pouzdra.
11. Postup extrakce:
    a. Posunujte laserové pouzdro přes elektrodu, až narazíte na obstrukci. Při použití vnějšího pouzdra postupně po malých krocích posunujte vnější pouzdro a laserové pouzdro přes elektrodu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: K postupu při provozním nastavení na 80 Hz o stejné rychlosti jako u nastavení na 40 Hz je potřebná přibližně poloviční dopředná zaváděcí síla. Doporučená rychlost zavádění je 1 mm za sekundu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při posunování laserového pouzdra nebo vnějšího pouzdra v blízkosti ohybu cévy držte konec zkoseného hrotu pouzdra tak, aby směřoval k vnitřní části ohybu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Podobně jako u všech extrakcí udržujte při použití laserového pouzdra, hlavně však při odstraňování svodů ICD s duální cívkou, stabilní tah a „stopu" svodu. Také udržujte koaxiální zarovnání laserového pouzdra a zkoseného hrotu na vnitřní straně záhybu v. cava superior.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Před vstupem do v. cava superior zastavte a ujistěte se, že udržujete stabilní tah a „stopu".

    b. Pro stanovení, zda jsou splněna kritéria tkáňové obstrukce, použijte následující pokyny:
        - Laserové pouzdro nelze zavést do žíly.
        - Laserové pouzdro se při podélném zatlačení lehce lukovitě prohne.
        - Skiaskopie ukazuje, že hrot pouzdra se neposouvá ve vztahu k tělu svodu.
        - Skiaskopie ukazuje, že hrot laserového pouzdra není zachycen za elektrodu svodu, objímku svodu nebo za jiný svod.

    c. Pokud jsou splněna kritéria obstrukce a laserové pouzdro není možné posunout:
        - Pomocí kolmé skiaskopické projekce ověřte, zda je hrot laserového pouzdra vyrovnaný a souosý s podélnou osou elektrody.
        - Zatáhněte vnější pouzdro tak, aby se jeho distální konec nepřekrýval s hrotem laserového pouzdra. Lehce zatlačte laserové pouzdro do tkáně způsobující obstrukci.
        - Přepněte laser do POHOTOVOSTNÍHO REŽIMU. Stiskněte nožní spínač a aktivujte laser. Při aktivaci laseru lehce zatlačte na laserové pouzdro a posunujte zařízení přibližně o 1 mm za sekundu při současném stejnoměrném a protisměrném tahu za trakční zařízení. Pokud se laserové pouzdro v průběhu aplikace laserového záření dostane skrz obstrukci, uvolněte nožní spínač.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Zavádění laserového pouzdra skrz mírně kalcifikovanou tkáň může vyžadovat více pulzů laserové energie než zavádění přes přerůstající fibrózní jizvu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud nebudete moct laserové pouzdro zasunout dále, zastavte. Měli byste být připraveni na přechod k většímu laserovému pouzdru, jinému svodu, na změnu na femorální přístup nebo případně zvážit konverzi na otevřený zákrok. Pokud to bude potřeba, zvažte přerušení výkonu, ponechání elektrod na místě a transport pacienta na pracoviště s většími zkušenostmi.

- Posuňte vnější pouzdro na nové místo laserového pouzdra.
    d. Pokud dojde k uvolnění trakčního zařízení od svodu, je nezbytné vyjmout laserové pouzdro a vnější pouzdro a použít nové trakční zařízení před tím, než budete znovu pokračovat v použití laserového pouzdra.
    e. Posuňte vnější pouzdro a laserové pouzdro na požadované místo na svodu, jak je popsáno v bodě 11 (a-c) výše. Neposunujte laserové pouzdro blíže než 1 cm od hrotu svodu. Při uvolňování hrotu svodu nepůsobte laserem na myokard.

VAROVÁNÍ: Neposunujte laserové pouzdro blíže než 1 cm k hrotu elektrody. Nelaserujte myokardiální tkáň, abyste uvolnili hrot elektrody.

    f. V případě nutnosti použijte protisměrnou trakci pomocí vnějšího pouzdra a trakčního zařízení pro uvolnění hrotu svodu od srdeční stěny.
12. Vytažení laserového pouzdra a vnějšího pouzdra je možné provést kdykoli během zákroku. Pokud je svod volný, je nutné jej zatáhnout do laserového pouzdra před tím, než budou svod, laserové pouzdro a vnější pouzdro vyjmuty z těla.
13. Chcete-li zachovat venózní přístup pro reimplantaci, nechte po vyjmutí elektrody a laserového pouzdra vnější pouzdro na místě pro zavedení vodicího drátu. Po zavedení vodicího drátu vyjměte vnější pouzdro z těla pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud laserové pouzdro z jakéhokoli důvodu vyjmete z těla pacienta, důkladně opláchněte dřík, vnitřní lumen a hrot zařízení fyziologickým roztokem, abyste odstranili nečistoty a zabránili srážení krve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud skiaskopie ukáže, že laserové pouzdro bylo během použití zkrouceno nebo poškozeno, doporučujeme zařízení dále nepoužívat. Zvažte relativní rizika a přínosy vyjmutí zařízení a jeho dalšího použití.

12.3 Školení lékařů

Školení lékařů pro použití laserového pouzdra a systému excimerového laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System by mělo zahrnovat následující:

- skupinové školení v bezpečném použití a fyzice laseru;
- Výukovou prezentaci laserové operace následovanou demonstrací laserového systému;;
- Praktický nácvik použití laserového systému při vyjmutí svodu;
- sledování vyjmutí minimálně dvou svodů pomocí laserového pouzdra, které provede zkušený uživatel laserového pouzdra;
- vyjmutí minimálně dvou svodů v přítomnosti druhého lékaře, který má zkušenosti s technikami vyjmutí svodů, a plně proškoleného zástupce společnosti Spectranetics.
- Doporučení společnosti HRS[3] a EHRA[4] pro postupy v případě výskytu komplikací.

13. Omezená Záruka Výrobce

Výrobce zaručuje, že laserové pouzdro GlideLight neobsahuje vady materiálu či zpracování, pokud je použit do data „Spotřebujte do". Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektní jednotky laserové pouzdro GlideLight omezena na výměnu nebo náhradu kupní ceny. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití laserové pouzdro GlideLight. Poškození laserové pouzdro GlideLight způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není vymahatelný u výrobce. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na laserové pouzdro GlideLight. Informace o záruce výrobce ve vztahu k systému excimerového laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System je možné nalézt v dokumentaci vztahující se k tomuto systému.

14. Nestandardní Symboly

Importer Dovozce		**Each Kit Includes** Každá sada obsahuje		**Working Length** Pracovní délka	
Tip Inner Diameter Vnitřní průměr hrotu		**Tip Outer Diameter** Vnější průměr hrotu		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energetický rozsah (mJ) při fluenci 60	
Size Velikost		**Laser Sheath** Laserové pouzdro		**Maximum Repetition Rate** Maximální opakovací frekvence	
Outer Sheaths Vnější pouzdra		**Fish Tape** Čisticí drát		**Quantity** Množství	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 13
2. Indikationer For Brug 13
3. Kontraindikationer 13
4. Advarsler 13
5. Forholdsregler 13
6. Komplikationer 14
7. Klinisk Undersøgelse 14
8. Individualisering Af Behandlingen 16
9. Brugerhåndbog 16
10. Leveringsmåde 16
11. Kompatibilitet 16
12. Brugsanvisning 16
13. Fabrikantens Begrænsede Garanti 17
14. Ikke-Standard Symboler 17

1. Beskrivelse

GlideLight-laserhylstret svarer i konstruktionen til produktserien af SLS™ II-laserhylstre med tilføjelse af en maksimal repetitionshastighed på 80 Hz. Den maksimale repetitionshastighed på 80 Hz er udviklet for at forbedre brugervenligheden ved at reducere fremføringskraften gennem vævet under laserfotoablation. Efter kalibrering er GlideLight-laserhylstret som standard indstillet til en repetitionshastighed på 80 Hz.

Laserhylstersæt inkluderer et 12F, 14F eller 16F laserhylster, to ydre hylstre og en Fish Tape. Laserhylstret er en intraoperativ anordning, der anvendes til at frigøre en kronisk implanteret pacing- eller defibrillatorelektrode.

Laserhylstret består af optiske fibre arrangeret i en cirkel, der befinder sig mellem den indvendige og udvendige polymerslange. Fibrene slutter i den distale ende i en poleret spids og i den proksimale ende i koblingsleddet, der passer til excimer-lasersystemet. I den distale spids er fibrene beskyttet af indvendige og udvendige bånd af rustfrit stål, som danner en røntgenfast markør. Anordningens indvendige lumen er designet til at lade en pacingelektrode passere gennem den, da anordningen glider over elektroden mod spidsen af elektroden i hjertet.

Laserhylstret er designet til kun at blive anvendt sammen med Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System*. Multifiber-laserhylstret overfører ultraviolet energi fra lasersystemet til vævet ved anordningens distale spids. Når laseren bliver aktiveret bliver en lille mængde væv fjernet, hvilket frigør elektroden fra længdevækstforøgelse på en kontrolleret måde.

Laserhylstret anvendes sammen med de konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer (f.eks. låsestiletter, ydre hylstre).

Spectranetics udvendige hylster er et 43 cm langt enkeltlumen rør, der er designet til at passe over laserhylstret. Røret er skåret i en 45-graders vinkel i den ene side, og kanterne er affasede i begge ender. Det udvendige hylster anvendes under ekstraktionsproceduren som en indfører og til at støtte og justere laserhylstret. Det anvendes som et rør til at fjerne laserhylstret med den ekstraherede elektrode og kan anvendes som et rør til at implantere en ny elektrode.

Fish Tape er et tilbehør til at assistere i isætningen af laserhylstret over en implanteret elektrode. Fish Tape er en mandril af rustfrit stål med et wireløkkehåndtag i den ende og en lukket wirekrog i den anden ende.

* Bemærk: Philips Laser System kan ikke nødvendigvis fås på alle de markeder, hvor GlideLight-laserhylstret sælges.

2. Indikationer For Brug

Laserhylstret er beregnet til brug som et rør til konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer hos patienter, der er egnede til transvenøs fjernelse af kronisk implanterede pacing- eller defibrillatorelektroder, der er fremstillet med udvendig isolering af silicone- eller polyurethan.

3. Kontraindikationer

Anvendelse af laserhylstret er kontraindiceret:

- Når akut thorakotomi med kardiopulmonært bypass ikke kan udføres straks i tilfælde af en livstruende komplikation.
- Når fluoroskopi ikke er tilgængelig.
- Hos patienter, hos hvem superior venøs adgang ikke kan anvendes.
- Når pacingelektrodens proksimale ende ikke er tilgængelig for brugeren.
- Når elektroden ikke vil passe i laserhylstrets indvendige lumen.

4. Advarsler

Forsøg ikke at betjene laserhylstret uden konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer inden for rækkevidde.

Elektrodefjernelsesanordninger bør kun anvendes på hospitaler med faciliteter til akutte hjerteindgreb samt på hospitaler som har praktisk erfaring i protokoller til forhindring og håndtering af komplikationer. Anbefalingerne for håndtering af elektroder fra Heart Rhythm Society[1] (HRS) og European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) bør studeres grundigt.

Hovedparten af de bivirkninger, der er observeret i en undersøgelse efter markedsføring, har vedrørt den proksimale spole i ICD-elektroder med to spoler i SVC. Derfor skal der udvises særlig forsigtighed, når disse elektroder fjernes. Derudover skal der, som med alle ekstraktioner, foretages en vurdering af risici og fordele i forbindelse med fjernelse af disse elektroder for hver enkelt patient.

Laserhylstret bør kun anvendes af læger, der har erfaring med teknikker til fjernelse af pacingelektroder vha. teleskop-dilatatorhylstre.

Lasersystemet bør kun anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig træning (se afsnit 12.3).

Beskyttelsesbriller er påkrævet, når laseren anvendes. Undgå eksponering af øjne eller hud over for direkte eller spredt stråling. Se eksponeringsetiketten på lasersystemet.

Indsæt ikke mere end et laserhylster eller udvendigt hylster i en vene ad gangen. Alvorlig karbeskadigelse, herunder venøs væglaceration, der kræver kirurgisk reparation, kan forekomme.

Anbring ikke den udvendige hylsterspids på den atrielle SVC-overgang, da det kan beskadige dette sarte område under efterfølgende procedurer, f.eks. fjernelse af det udvendige hylster eller implantation af en ny elektrode.

Opretholdpassende træk i elektroden, der ekstraheres, under fremføring af laserhylstret eller det udvendige hylster.

Hvis der observeres markant forkalkning, der flytter sig med elektroden, som skal ekstraheres, under fluoroskopi, især i atrium, er det uhyre vigtigt, at der findes akut kirurgisk assistance, hvis et problem opstår som et resultat af ekstraktionsproceduren. En indikation for thorakotomifjernelse af elektroden(erne) bør overvejes.

Fremfør ikke laserhylstret nærmere end 1 cm fra elektrodespidsen. Anvend ikke laser på myokardium for at frigøre elektrodespidsen.

5. Forholdsregler

Gennemse nøje indlægssedlen til konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer, før laserhylstret forsøges anvendt.

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges

Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

Anvend ikke laserhylstret:

- Hvis den brudsikre forsegling er brud.
- Hvis laserhylstret er blevet beskadiget.

Når laserhylstret er i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopisk overvågning med radiografisk udstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.

Der skal kun bruges ca. den halve fremføringskraft for at fortsætte ved 80 Hz ved samme hastighed som ved 40 Hz. Den anbefalede fremføringshastighed er 1 mm pr. sekund.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Komplikationer

Alle anordninger, der blev anvendt til at vurdere ledningsfjernelse i disse kliniske studier, var laserhylstermodeller, der anvendte en repetitionshastighed på maks. 40 Hz. Der er ikke opsamlet kliniske data med GlideLight-laserhylsteret, der arbejder ved en repetitionshastighed på maks. 80 Hz. Derfor afspejler de komplikationer, der præsenteres i tabel 1 og 2 nedenfor, de komplikationer, der er observeret ved brug af 40 Hz-laserhylstermodellen.

6.1 Observerede bivirkninger

Bivirkninger, der er blevet observeret for 12F-, 14F- og 16F -laserhylstre i kliniske undersøgelser er rapporteret i tabel 1 og 2 nedenfor. Tabel 1 rapporterer oplysninger om bivirkninger fra den randomiserede 301-patient-undersøgelse af elektrodefjernelse med 12F -anordningen (LASER) og konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer (Ikke-LASER). I Tabel 2 er en liste over bivirkninger fra et registerstudie over 180 patienter vedr. udtagning af elektrode med udstyr til 14F og 16F. Antallet af bivirkninger i forbindelse med 12F-anordningen fra den randomiserede undersøgelse er inkluderet i tabel 2 til sammenligning med de større anordninger.

Tabel 1. Akutte komplikationer og komplikationer efter 1 måned
Alle randomiserede patienter (n=301)
Laserenhed: 12F

	LASER (N=153)		Ikke-LASER (N=148)		I ALT (N=301)	
Komplikationer – Akutte	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativ død	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hæmopericardium tamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hæmothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationer – En måned	**LASER (N=145)**		**Ikke-LASER (N=140)**		**I ALT (N=285)**	
Død	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationer – alle	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smerte på indsnitsstedet	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Hævet arm	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
SVC–trombose	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Tricuspid regurgitation	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabel 2. Akutte komplikationer og komplikationer efter 1 måned
Laserbehandlede patienter: 14F -, 16F - og 12F -anordninger

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		I ALT (N=333)	
Komplikationer – Akutte	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativ død	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hæmopericardium tamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hæmothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Andet	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**I ALT (N=295)**	
Komplikationer – En måned	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Død	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationer – alle	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smerte på indsnitsstedet	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Hævet arm	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Tricuspid regurgitation	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlebitis	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potentielle bivirkninger

Følgende bivirkninger eller forhold kan også forekomme under elektrodeekstraktion med laserhylstret, men blev ikke observeret under den kliniske undersøgelse (angivet i alfabetisk rækkefølge):

- bakteriæmi
- lavt cardiac output
- migration af elektrodefragmenter
- migration af vegetation
- myokardiel avulsion / perforation
- præmature ventrikulære kontraktioner
- lungeemboli
- slagtilfælde
- venøs avulsion / perforation
- ventrikulær takykardi

7. Klinisk Undersøgelse

Alle anordninger, der blev anvendt til at vurdere ledningsfjernelse i disse kliniske studier, var laserhylstermodeller, der anvendte en repetitionshastighed på maks. 40 Hz. Der er ikke opsamlet kliniske data med GlideLight-laserhylsteret, der arbejder ved en repetitionshastighed på maks. 80 Hz. Derfor afspejler de effekt- og sikkerhedsdata, der præsenteres i tabel 3, 4 og 5 nedenfor, de data, der er observeret ved brug af 40 Hz-laserhylstermodellen (SLS).

Laserhylstrene i disse studier blev brugt sammen med CVX-300® Excimer-lasersystemet. Philips Laser System giver samme output og anvendes med de samme parametre som CVX-300® Excimer-lasersystemet; derfor er der ikke blevet indsamlet nogen nye kliniske data om laserhylstret med Philips Laser System.

7.1 Randomiseret forsøg

Formål: Anvendelsen udelukkende af standardværktøjer (Ikke-LASER) (låsestiletter, hylstre af polymer og rustfrit stål, greb, slynger osv.) til eksplantation af kronisk implanterede pacing- og defibrillatorelektroder blev sammenlignet med standardværktøjer plus 12F laserhylstret (LASER). Den primære effektmåling var proportionen af komplette ekstraktioner (pr. elektrodebasis). Den primære sikkerhedsmåling var komplikationsrate (pr. patientbasis).

Metoder: Patienter med obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse og med den aktuelle elektrode implanteret mindst et år før blev randomiseret i LASER- eller Ikke-LASER-grupper på ni amerikanske centre mellem 11/95 og 10/96. Det primære endemål blev nået, hvis elektroden blev fuldstændig eksplanteret. Hvis elektroden gik i stykker, efterladende spidsen og eventuelt en del af lederen i patienten, blev fjernelsen bedømt som "delvis succes". Ekstraktionen blev betragtet som proceduremæssigt mislykket, hvis en af fem hændelser opstod: ændring til femoral eller transatriel adgang, manglende evne til at få venøs adgang, manglende evne til at få hylstrene til at passere et bindingssted, elektrodebrist eller indtræden af komplikation. Et skift fra Ikke-LASER-værktøjer til laserværktøjer blev tilladt efter manglende succes. Patienter, for hvem metoden blev ændret, blev analyseret separat. Procedurevarigheden, defineret som vægurstid fra øjeblikket, hvor hylstrene blev anvendt, indtil et endemål blev nået, blev også registreret.

Beskrivelse af patienterne: 365 patienter blev tilmeldt. Det blev fundet, at fem patienter opfyldte eksklusionskriterierne efter tilmelding, og disse blev diskvalificeret fra undersøgelsen før nogen behandling blev administreret; således blev 360 patienter behandlet. 59 ikke-randomiserede patienter blev tilmeldt til investigatortræning. De resterende 301 patienter (med 465 elektroder) havde obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse. Middelalderen for patienter var 65 år (fra 4 til 94) med 36% kvinder og en gennemsnitligimplantatvarighed på 67 måneder (mellem 1 og 286). Patientegenskaber lignede hinanden i de to randomiserede grupper.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultater:

Tabel 3. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater
Laser i forhold til ikke-laser

Effektivitet: elektroder	Laser				Ikke-Laser				Forskel i
~	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	Fejl [95 % CI]
af første behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
af behandling med skift	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
af endelig behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Samlet proc. tid	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Sikkerhedsresultater: patienter	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Ikke-Laser**			**Forskel**
Akutte komplikationer	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationer, 1 md	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Død, 1 md	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Samlet proc. tid (middel ± s.d.) = proceduretid for første behandling + tid for behandling med (eventuelle) skift
CI = Konfidensintervaller via binomiel approksimation (Effektivitet) eller eksakt binomiel metode (Sikkerhed)
* = forskel statistisk signifikant ($p < 0,001$) med Chi-Square med kontinuitetskorrektion eller t-test
[a] inkluderer patienter, der er randomiseret med LASER plus patienter, der har oplevet skift i behandlingen
[b] inkluderer patienter, der er blevet randomiseret til ikke-LASER minus patienter, der har oplevet skift i behandlingen
Forskel = LASER-Ikke-LASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % CI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Registerforsøg

Formål: Registeranvendelse af 14F og 16F laserhylstre til eksplantation af kronisk implanterede pacing- og defibrillatorelektroder blev sammenlignet med resultaterne af det randomiserede 12F laserhylsterforsøg. Den primære effektmåling var proportionen af komplette ekstraktioner (pr. elektrode). Den primære sikkerhedsmåling var komplikationsrate (pr. patient).

Metoder: Patienter med obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse og med den aktuelle elektrode implanteret mindst et år før blev behandlet på 32 amerikanske centre mellem 6/97 og 2/98. Det primære endemål blev nået, hvis elektroden blev fuldstændig eksplanteret. Hvis elektroden gik i stykker, efterladende spidsen og eventuelt en del af lederen i patienten, blev fjernelsen bedømt som "delvis succes". Ekstraktionen blev betragtet som proceduremæssigt mislykket, hvis en af fire hændelser opstod: ændring til femoral eller transatriel adgang, manglende evne til at få venøs adgang, manglende evne til at få hylstrene til at passere et bindingssted eller indtræden af komplikation. Procedurevarigheden, defineret som vægurstid fra øjeblikket, hvor hylstrene blev anvendt, indtil et endemål blev nået, blev også registreret.

Beskrivelse af patienterne: 180 registerpatienter blev tilmeldt og behandlet (97 til 14F , 83 til 16F). Middelalderen for patienter i 14F -gruppen var 69 år (fra 13 til 86) med 57% mænd; dette afveg ikke særligt fra den randomiserede 12F -gruppe. Implantationsvarighed af elektroder, der blev behandlet med 14F -anordningen, var signifikant længere end kontrolgruppen (85 ± 50 måneder i forhold til 65 ± 42 måneder). For 16F -gruppen var middelalderen for patienter 62 år (mellem 9 og 85) med 77% mænd; disse værdier var heller ikke signifikant anderledes end kontrolgruppen. Implantatvarighed af elektroder, der blev behandlet med 16F -anordningen var 68 ± 60 måneder og var ikke signifikant anderledes end kontrolgruppen.

Resultater:

Tabel 4. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater.
14F i forhold til 12F

14F					
Effektivitet: elektroder	**Antal**	**Komplet**	**Delvis**	**Fejl**	
Resultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Sikkerhed: patienter	**Antal**	**Observeret**	**Konfidensinterval**		
Komplikationer, 1 md.	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikace, 1 měsíc	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Død, perioperativ	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Død, 1 md	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Forskel i fejl**
Effektivitet: elektroder	**Antal**	**Komplet**	**Delvis**	**Fejl**	**[95 % CI]**
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Sikkerhed: patienter	**Antal**	**Observeret**	**Konfidensinterval**		**Forskel [95 % CI]**
Komplikationer, 1 md.	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Død, 1 md	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabel 5. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater.
16F i forhold til 12F

16F					
Effektivitet: elektroder	**Antal**	**Komplet**	**Delvis**	**Fejl**	
Resultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Sikkerhed: patienter	**Antal**	**Observeret**	**Konfidensinterval**		
Komplikationer, 1 md.	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikace, 1 měsíc	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Død, perioperativ	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Død, 1 md	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Forskel i fejl**
Effektivitet: elektroder	**Antal**	**Komplet**	**Delvis**	**Fejl**	**[95 % CI]**
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Sikkerhed: patienter	**Antal**	**Observeret**	**Konfidensinterval**		**Forskel [95 % CI]**
Komplikationer, 1 md.	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Død, 1 md	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualisering Af Behandlingen

Vej de relative risici og fordele ved intravaskulær kateter/elektrodefjernelsesprocedurer i tilfælde, hvor:

- Der skal fjernes ICD-elektroder med to spoler.
- Elektroden, der skal fjernes, har en skarp bøjning eller tegn på brud.
- Elektroden viser tegn på forringelse af isolering, hvilket forøger risikoen for lungeemboli.
- Vegetationer er direkte forbundet til elektroden.

Når et udvendigt hylster, der anvendes sammen med laserhylstret under elektrodeekstraktionsproceduren, sidder tilbage, når laserhylstret og elektroden er fjernet fra patienten, kan det udvendige hylster anvendes som et rør til en ledetråd for at lette implantationen af en ny elektrode.

Den udvendige hylsterspids bør enten være (a) helt inde i atrium eller (b) trukket tilbage i vena brachiocephalica. Placering af den udvendige hylsterspids ved den SVC-atrielle overgang risikerer beskadigelse af dette sarte område under efterfølgende procedurer, såsom flytning af det udvendige hylster eller implantering af en ny elektrode, og anbefales derfor ikke.

Det er uhyre vigtigt, at passende træk opretholdes på elektroden, der ekstraheres, både under laserassisterede og standardekstraktionsforsøg. Hvis passende niveauer af træk ikke kan opretholdes på elektroden for at kunne forskyde de modtryk, der forvrider elektroden, vil ændring til en alternativ ekstraktionsmetodologi, såsom den femorale adgang, være indikeret.

Hvis der observeres markant forkalkning, der flytter sig med elektroden, som skal ekstraheres, under fluoroskopi, især i atrium, er det uhyre vigtigt, at der findes akut kirurgisk assistance, hvis et problem opstår som et resultat af ekstraktionsproceduren. En indikation for thorakotomifjernelse af elektroden(erne) bør overvejes.

Laserhylstrets sikkerhed og effekt er ikke påvist i forbindelse med følgende:

- Patienter med nylig lungeemboli
- Fremføring af laserhylstret ind i sinus coronarius

9. Brugerhåndbog

ENERGIPARAMETRE

Anordningerne beskrevet i dette dokument kan betjenes med følgende energiområder på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Enhed	Fluens (mJ)	Gentagelseshastighed(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Standard energiindstillinger efter kalibrering: 60 fluens, 80 Hz.
Softwareversion 3.X18 eller højere til CVX-300™, og softwareversion 1.0 (b5.0.3) eller højere til Philips Laser System, er nødvendig for at betjene denne anordning. CVX-300™ 'er med V3.7XX software begrænser repetitionshastigheden til 40 Hz.
Lasersystemet vil lade disse enheder fungere i en periode på 10 sekunder, efter hvilken en 5 sekunders pause vil blive fremtvunget, før anvendelse af laser kan fortsætte.

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Laserhylstre leveres sterile. Sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og intakt.

10.2 Eftersyn før brug

Før anvendelse inspiceres den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingerne ikke er blevet brudt. Før proceduren skal det udstyr, der skal bruges, herunder laserhylstret, omhyggeligt efterses for fejl. Undersøg laserhylstret for bøjninger, knæk eller anden beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

Kompatibilitet mellem laserhylster og pacemaker/ICD-elektrode

Tabellen nedenfor viser den dimensionelle kompatibilitet mellem laserhylstret, pacemaker/ICD-elektroden, der skal fjernes, samt det udvendige hylster. Det er vigtigt, at lægen bestemmer den maksimale udvendige diameter (UD) på elektroden, før ekstraktion med laserhylstret forsøges. Disse oplysninger bør indhentes fra elektrodefabrikanten.

ID = Indvendig diameter UD = Udvendig diameter	12F - laserhylster	14F - laserhylster	16F - laserhylster
Modelnr.	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimumspids ID, in. / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksimumspids UD, in. / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: Maksimum UD, F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Udvendigt hylster: Minimum ID, F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Brugsanvisning

12.1 Opstillingsprocedure

Forberedelse af laserhylster:

1. Vha. steril teknik åbnes den sterile pakke. Fjern pakkens kanter fra bakken, og løft forsigtigt enheden af bakken, mens det proksimale koblingsled støttes.
2. Forbind den proksimale ende af enheden til konnektoren på lasersystemet.
3. Kalibrér laserhylstret i henhold til instruktionerne i afsnittet betjeningsindstillinger i brugerhåndbogen til CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller afsnittet Skærmguidet workflow i brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

Patientforberedelser:

1. Få fat i en omfattende patientanamnese, herunder patientens blodtype. Passende blodprodukter bør være let tilgængelige.
2. Bekræft fabrikanten, modelnummeret og implantationsdatoen på det kateter/den elektrode, der skal fjernes. Udfør radiografisk/ekkokardiografisk vurdering af kateter/elektrodetilstand, type og position.
3. Anvend en operationsstue, der har fluoroskopi, pacing-udstyr og defibrillator af høj kvalitet samt thorakotomi- og pericardiocentesebakker.
4. Forbered og tildæk patientens bryst for mulig thorakotomi; forbered og tildæk patientens lyske for en mulig femoral adgang til ekstraktionsproceduren.
5. Foretag back-up pacing efter behov.
6. Hav yderligere laserhylstre, udvendige hylstre, låsestiletter, stiletter til at skrue aktive fikseringselektroder af med, slynger (femoral arbejdsstation) og ethvert andet tilbehør, der skønnes nødvendigt, klar.

12.2 Klinisk teknik

1. Patienter, der er forberedt til elektrodeekstraktioner, er forberedt til mange adgange, herunder akut hjertekirurgisk indgreb. Forberedelser kan omfatte: generel endotrakeal anæstesi eller lokal bedøvelse, barbering og forberedelse af både bryst- og lyskeområder, EKG-monitorering, indsættelse af en arteriel slange og et Foley-kateter, tilstedeværelse af instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhed og en sternal sav til nødtilfælde.
2. En midlertidig pacingelektrode indsættes i alle patienter, der har brug for en pacemaker. En undtagelse gøres for patienter med en implanteret permanent pacemaker, hvis elektroder ikke skal ekstraheres.
3. Fluoroskopi vil blive anvendt til at monitorere alle transvenøse manøvrer.
4. Blotlæg den proksimale ende af elektroden, og skær evt. sutur over, der holder forankringsindsatsens sutur. Debridér længdevækstforøgelse fra elektroden efter behov for at eksponere det venøse adgangssted. Skær elektrodeklemmens ben over, og fjern forankringsindsatsen.
5. Ved aktive fikseringselektroder skrues elektrodens spiral af.
6. Skær elektrodeklemmens ben over, og fjern forankringsindsatsen.
7. Indfør og lås en låsestilet eller elektrodelåseanordning i elektroden så distalt som muligt, og aktivér låsemekanismen. Fastgør suturmateriale på ca. 60 cm på den proksimale ende af elektrodens isolering og højspændingskabler for at give yderligere træk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Fyld en steril sprøjte med 10 ml saltvandsopløsning. Injicér saltvandet i laserhylstrets indvendige lumen. Vha. yderligere 10 ml saltvand vædes laserhylstrets udvendige omslag.
9. Når der anvendes et udvendigt hylster, vædes den indvendige lumen. Placér det derefter over laserhylstret.
10. Vha. en Fish Tape-enhed skrues håndtaget af trækenheden gennem laserhylstrets indvendige lumen. Fjern "Fish Tape", når trækenhedens håndtag kommer ud af laserhylstrets proksimale ende. Skru elektrodens proksimale ende ind i laserhylstrets indvendige lumen.
11. Ekstraktionsteknik:
    a. Fremfør laserhylstret over elektroden, indtil der mødes obstruktion. Når der anvendes et udvendigt hylster, anvendes en "målerlarve"-teknik til skiftevis at fremføre det udvendige hylster og laserhylsteret over elektroden.

FORHOLDSREGEL: Der skal kun bruges ca. den halve fremføringskraft for at fortsætte ved 80 Hz ved samme hastighed som ved 40 Hz. Den anbefalede fremføringshastighed er 1 mm pr. sekund.

FORHOLDSREGEL: Ved fremføring af et laserhylster eller et udvendigt hylster rundt om en bøjning skal spidsen af hylstrets skrå spids holdes ind mod den indvendige side af bøjningen.

FORHOLDSREGEL: Som med alle ekstraktionsprocedurer, hvor der bruges et laserhylster, men i særdeleshed når der fjernes ICD-elektroder med to spoler, skal der fastholdes et fast træk på og en stabil "skinneposition" for elektroden, samtidig med at der holdes koaksial justering af laserhylstret og affasningen på den indvendige krumning af SVC.

FORHOLDSREGEL: Stands op før indføring i SVC og sørg for, at der opretholdes fast træk og en stabil "skinneposition".

    b. Anvend følgende retningslinjer til at bestemme, om der mødes vævsforhindringer:
        - Laserhylstret kan ikke fremføres i venen.
        - Laserhylstret bøjer let udad, når der anvendes tryk på langs.
        - Fluoroskopi viser, at hylsterspidsen ikke når lige så langt frem som selve elektroden.
        - Fluoroskopi viser, at laserhylsterspidsen ikke sidder fast i en ledningselektrode, en elektrodebøjning eller anden elektrode.

    c. Når en forhindring mødes, og laserhylstret ikke kan fremføres:
        - Anvend orthogonal fluoroskopiske visninger for at sikre, at laserhylstrets spids er justeret og koaksialt i forhold til elektrodens længdeakse.
        - Træk det udvendige hylster tilbage, således at dets distale ende ikke overlapper laserhylstrets spids. Tryk forsigtigt laserhylstret ind i det obstruerende væv.
        - Anbring laseren i READY-tilstand. Tryk fodpedalen ned, og aktivér laseren. Under laserstrålingen, anvendes et let tryk på laserhylstret for at fremføre enheden ca. 1 mm pr. sekund, mens der påføres jævnt og modsat træk på trækenheden. Hvis laserhylstret bryder gennem obstruktionen under laseranvendelsen, slippes fodpedalen.

FORHOLDSREGEL: Fremføring af laserhylstret gennem moderat forkalket væv kan kræve flere impulser af laserenergi end gennem fibrøs arvækstforøgelse.

FORHOLDSREGEL: Stands, hvis det ikke er muligt at fremføre laserhylstret. Vær forberedt på at anvende et større laserhylster, gå over til en anden elektrode, prøve femoral fremgangsmåde eller overveje åben procedure. Overvej ligeledes at opgive proceduren ved at lade elektroden sidde, og overføre patienten til en afdeling eller et hospital med større erfaring.

- Fremfør det udvendige hylster til laserhylstrets nye position.
    d. Hvis trækenheden låser dens greb om elektroden op, er det nødvendigt at fjerne laserhylstret og det udvendige hylster og anvende en ny trækenhed, før der igen fortsættes med laserhylstret.
    e. Fremfør det udvendige hylster og laserhylster til det ønskede sted på elektroden som beskrevet i 11 (a-c) ovenfor. Fremfør ikke laserhylstret nærmere end 1 cm fra elektrodespidsen. Anvend ikke laser på myokardium for at frigøre elektrodespidsen.

ADVARSEL: Før ikke laserhylstret nærmere end 1 cm fra elektrodespidsen. Anvend ikke laser på myokardium for at frigøre elektrodespidsen.

    f. Om nødvendigt anvendes modtræk vha. det udvendige hylster og trækenheden for at frigøre elektrodespidsen fra hjertevæggen.
12. Tilbagetrækning af laserhylstret og det udvendige hylster kan opnås på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren. Hvis elektroden er fri, bør den trækkes ind i laserhylstret før elektroden, laserhylstret og det udvendige hylster fjernes fra kroppen.
13. For at opretholde venøs adgang til genimplantering holdes det udvendige hylster på plads til indføring af ledetråden, når elektroden og laserhylstret fjernes. Fjern det udvendige hylster fra kroppen, efter at ledetråden er indført.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylstret fjernes fra kroppen af den ene eller den anden grund, rengøres enhedens skaft, den indvendige lumen og spidsen grundigt med saltvand for at fjerne partikler og forhindre blod i at klæbe.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylstret knækker eller bliver beskadiget under brug, hvilket kan ses vha. fluoroskopi, anbefales det at holde op med at bruge anordningen. Vej risici op mod fordele ved hhv. at fjerne anordningen eller fortsat bruge den.

12.3 Lægens uddannelse

Lægeuddannelse i anvendelsen af laserhylstret og CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System skal omfatte:

- Klasseundervisning i lasersikkerhed- og fysik.
- En didaktisk præsentation af laserbetjening efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
- Praktisk træning i anvendelsen af lasersystemet i elektrodefjernelse.
- Observation af fjernelsen af mindst to elektroder med laserhylstret udført af en erfaren laserhylsterbruger.
- Fjernelse af mindst to elektroder i nærværelse af en anden læge, der er erfaren inden for elektrodefjernelsesteknikker og en fuldt uddannet Spectranetics-repræsentant.
- HRS-[3] og EHRA[4]-anbefalinger for håndtering af komplikationer.

13. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at GlideLight laserhylster er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af GlideLight laserhylster skulle vise sig at være defekt eller mangelfuldt. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af GlideLight laserhylster. Skade på GlideLight laserhylster som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende GlideLight laserhylster. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det system.

14. Ikke-Standard Symboler

Importer Importør	**Each Kit Includes** Hver sæt indeholder	**Working Length** Arbejdslængde
Tip Inner Diameter Spidsens indvendige diameter	**Tip Outer Diameter** Spidsens udvendige diameter	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiinterval (mJ) ved en fluens på 60
Size Størrelse	**Laser Sheath** Laserhylster	**Maximum Repetition Rate** Maksimal repetitionshastighed
Outer Sheaths Yderhylstre	**Fish Tape** Søgefjeder	**Quantity** Antal **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: I henhold til føderal lov (USA) må dette udstyr kun sælges efter ordination af en læge		**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoud

1. Beschrijving 18
2. Indicaties Voor Gebruik 18
3. Contra-indicaties 18
4. Waarschuwingen 18
5. Voorzorgsmaatregelen 18
6. Ongewenste Voorvallen 19
7. Klinisch Onderzoek 19
8. Individuele Afstemming Van De Behandeling 20
9. Gebruikershandleiding 21
10. Levering 21
11. Compatibiliteit 21
12. Gebruiksaanwijzing 21
13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant 22
14. Niet-Standaard Symbolen 22

1. Beschrijving

De constructie van de GlideLight lasersheath is vergelijkbaar met die van de andere SLS™ II lasersheath-producten en heeft daarnaast een herhalingsfrequentie van maximaal 80 Hz. De maximale herhalingsfrequentie van 80 Hz dient ter vergroting van het gebruiksgemak omdat daardoor minder kracht nodig is voor het opvoeren door weefsel tijdens fotoablatie met de laser. Na kalibratie wordt de GlideLight lasersheath standaard ingesteld op een herhalingsfrequentie van 80 Hz.

De lasersheathset bevat een lasersheath van 12F, 14F of 16F, twee externe sheaths en een trekdraad. De lasersheath is een intra-operatief hulpmiddel om een chronisch geïmplanteerde stimulatie- of defibrillatielead vrij te maken.

De lasersheath bestaat uit cirkelvormig gerangschikte optische vezels tussen een interne en externe polymeer buis. De vezels eindigen bij het distale uiteinde in een gepolijste tip en bij het proximale uiteinde in het koppelstuk, dat in het excimeerlasersysteem past. Bij de distale tip worden de vezels beschermd door interne en externe roestvaststalen banden, die een radiopake markering vormen. Door het interne lumen van het instrument kan een stimulatielead passeren: Het instrument wordt over deze lead naar de leadtip in het hart opgevoerd.

De lasersheath is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System. De multivezellasersheaths geleiden ultraviolette energie van het lasersysteem naar het weefsel bij de distale tip van het instrument. Bij activering van de laser wordt er een kleine hoeveelheid weefsel geablateerd, zodat de aangroei op de lead op controleerbare wijze wordt verwijderd.

De lasersheath wordt gebruikt in combinatie met conventionele extractiehulpmiddelen voor leads (bijv. borgmandrijnen en externe sheaths).

De Spectranetics externe sheath is een buis van 43 cm met enkel lumen die over de lasersheath past. De buis is aan een uiteinde onder een hoek van 45 graden afgesneden: De randen zijn aan beide uiteinden afgeschuind. De externe sheath wordt tijdens de extractieprocedure gebruikt als inbrengsheath en om de lasersheath te ondersteunen en te positioneren. Hij wordt gebruikt als geleider om de lasersheath met de geëxtraheerde lead te verwijderen en eventueel als geleider om een nieuwe lead te implanteren.

De trekdraad is een hulpmiddel bij het laden van de lasersheath over een geïmplanteerde lead. Het is een roestvaststalen mandrijn met aan het ene uiteinde een draadlushandvat en aan het andere uiteinde een gesloten draadhaak.

*Noot: Het Philips Laser System is niet in alle markten verkrijgbaar waar de GlideLight lasersheath wordt verkocht.

2. Indicaties Voor Gebruik

De lasersheath is bedoeld als aanvulling op conventionele extractiehulpmiddelen voor leads bij patiënten die in aanmerking komen voor transveneuze verwijdering van chronisch geïmplanteerde stimulatie- of defibrillatieleads met externe isolatie van siliconen of polyurethaan.

3. Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van de lasersheath zijn:

- onmogelijkheid tot het onmiddellijk uitvoeren van een spoedprocedure voor thoracotomie met cardiopulmonale bypass in het geval van levensbedreigende complicaties;
- afwezigheid van fluoroscopie;
- onmogelijkheid tot het verrichten van een superieure veneuze benadering;
- ontoegankelijkheid van het proximale uiteinde van de stimulatielead voor de arts;
- lead die te groot is voor het interne lumen van de lasersheath.

4. Waarschuwingen

Gebruik de lasersheath niet wanneer geen conventionele extractiehulpmiddelen voor leads beschikbaar zijn.

Instrumenten voor het verwijderen van leads mogen uitsluitend worden gebruikt in instellingen met faciliteiten voor hartchirurgie in spoedgevallen, die een protocol hebben voor de preventie en beheersing van complicaties en dit routinematig toepassen. Het volgen van de aanbevelingen voor lead-management van de Heart Rhythm Society[1] (HRS) en Europese Hartritme Vereniging[2] (EHRA) wordt sterk aangeraden.

De meeste ongewenste voorvallen die bij controle na de operatie zijn genoteerd hielden verband met de proximale wikkeling van ICD-leads met dubbele wikkeling in de SVC. Daarom moet men uiterst voorzichtig te werk gaan bij het verwijderen van deze leads. Bovendien moet, zoals bij alle extracties, een risico/baten-analyse voor de verwijdering van deze leads worden overwogen voor elke patiënt.

De lasersheath mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het verwijderen van stimulatieleads met behulp van uitschuifbare dilatatiesheaths.

Het lasersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een adequate training (Zie hoofdstuk 12.3).

Er moet een veiligheidsbril worden gedragen terwijl de laser in bedrijf is. Voorkom blootstelling van ogen of huid aan directe of verstrooide straling. Raadpleeg het blootstellingslabel op het lasersysteem.

Breng niet meer dan één lasersheath of externe sheath tegelijkertijd in een vene in. Inbrengen van meerdere sheaths kan leiden tot ernstig vaatletsel, waaronder laceratie van de vaatwand die chirurgisch herstel vereist.

Plaats de tip van de externe sheath niet bij de overgang van de v. cava superior en de boezem, aangezien dit delicate gebied beschadigd kan raken door daaropvolgende procedures, bijvoorbeeld bij het verplaatsen van de externe sheath of implantatie van een nieuwe lead.

Handhaaf tijdens het opvoeren van de lasersheath of externe sheath passende tractie op de lead die wordt geëxtraheerd.

Wanneer er onder fluoroscopie aanzienlijke verkalking zichtbaar is die met de te extraheren lead meebeweegt, met name in de boezem, is het van het grootste belang dat er onmiddellijk chirurgische assistentie beschikbaar is voor het geval zich bij de extractieprocedure een probleem voordoet. Beschouw dit tevens als een indicatie voor verwijdering van de lead(s) door middel van thoracotomie.

Voer de lasersheath niet op tot dichter dan 1 cm bij de tip van de lead. Gebruik de laser niet bij het myocard om de tip van de lead vrij te maken.

5. Voorzorgsmaatregelen

Neem de bijsluiter in de verpakking zorgvuldig door voor conventionele methodes voor de extractie van leads voordat u de lasersheath gebruikt.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.

Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt. Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

Gebruik de lasersheath niet:

- als de verzegeling is verbroken;
- als de lasersheath beschadigd is.

[1] Wilkoff B.L., et al. Transveneuze verwijdering van leads: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
[2] Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: een standpuntnota van de Europese Hartritme Vereniging. Europace (2012) 14, 124-134.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wanneer de lasersheath zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische begeleiding met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden levert.

Ongeveer 50% van de voorwaartse beweging is vereist om bij 80 Hz met dezelfde snelheid te vorderen als bij 40 Hz. De aanbevolen voortbewegingssnelheid bedraagt 1 mm per seconde.

6. Ongewenste Voorvallen

Alle apparaten waarmee in deze klinische onderzoeken de verwijdering van elektroden werd geëvalueerd waren de SLS die werkten met een maximale herhalingsfrequentie van 40 Hz. Er zijn geen klinische gegevens verzameld met het laseromhulsel GlideLight dat werkt met een maximale herhalingsfrequentie van 80 Hz. De complicatiecijfers vermeld in onderstaande tabel 1 en 2 geven derhalve de complicatiecijfers weer die werden geconstateerd met het model Laseromhulsel (SLS) van 40 Hz.

6.1 Geconstateerde ongewenste voorvallen

In tabel 1 en 2 hieronder worden de ongewenste voorvallen vermeld die zijn waargenomen tijdens klinische tests van de lasersheaths van 12F, 14F en 16F In tabel 1 worden de ongewenste voorvallen vermeld uit het gerandomiseerde onderzoek naar het verwijderen van leads met behulp van de sheath van 12F (LASER) en van conventionele extractiemiddelen voor leads (non-LASER) onder 301 patiënten. Tabel 2 vermeldt de ongewenste voorvallen van een registratieonderzoek onder 180 patiënten bij wie leads werden verwijderd met de sheaths van 14F en 16F Ter vergelijking met de grotere instrumenten is in tabel 2 het percentage ongewenste voorvallen voor de sheath van 12F uit de gerandomiseerde studie opgenomen.

Tabel 1. Acute complicaties en complicaties na 1 maand

Alle gerandomiseerde patiënten (n=301)

Laserinstrument: 12F

	LASER	(n=153)	Non-LASER	(n=148)	TOTAAL	(n=301)
Complicaties – acuut	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperatief overlijden	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Hemopericardium - tamponade	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemothorax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicaties – na 1 maand	**LASER**	**(n=145)**	**Non-LASER**	**(n=140)**	**TOTAAL**	**(n=285)**
Overlijden	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicaties – alle	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Pijn op de incisielocatie	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Zwelling van de arm	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infectie	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombose in de v. cava superior	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Tricuspidalis regurgitatie	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabel 2. Acute complicaties en complicaties na 1 maand

Met laser behandelde patiënten: Sheaths van 14F, 16F en 12F

	14F (n=97)		16F (n=83)		12F (n=153)		TOTAAL (n=333)	
Complicaties – acuut	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperatief overlijden	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Hemopericardium - tamponade	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemothorax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforatie	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Overig	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (n=78)		**16F (n=72)**		**12F (n=145)**		**TOTAAL (n=295)**	
Complicaties – na 1 maand	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Overlijden	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicaties – alle	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Pijn op de incisielocatie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Zwelling van de arm	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infectie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Tricuspidalis - regurgitatie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ook de volgende ongewenste voorvallen of verschijnselen kunnen zich voordoen bij extractie van leads met behulp van de lasersheath maar zijn tijdens het klinische onderzoek niet waargenomen (in alfabetische volgorde):

- avulsie van een vene
- bacteriëmie
- herseninfarct
- laag hartminuutvolume
- migratie van leadfragmenten / perforatie
- migratie van vegetatie
- myocardavulsie
- premature ventriculaire contracties
- pulmonale embolie / perforatie
- ventriculaire tachycardie

7. Klinisch Onderzoek

Alle apparaten waarmee in deze klinische onderzoeken de verwijdering van lood werd geëvalueerd waren van het type SLS die werkten met een maximale herhalingsfrequentie van 40 Hz. Er zijn geen klinische gegevens verzameld met het laseromhulsel GlideLight dat werkt met een maximale herhalingsfrequentie van 80 Hz. De gegevens inzake effectiviteit en veiligheid vermeld in onderstaande tabel 3, 4 en 5 geven derhalve de gegevens weer die zijn verkregen met het type Laseromhulsel (SLS) van 40 Hz.

De lasersheaths in deze onderzoeken werden gebruik met het CVX-300® Excimer Laser System. Het Philips Laser System levert dezelfde output en werkt met dezelfde parameters als het CVX-300® Excimer Laser System; om die reden zijn er geen nieuwe klinische gegevens verzameld voor de lasersheaths gebruikt met het Philips Laser System.

7.1 Gerandomiseerde test

Doel: Exclusief gebruik van standaardhulpmiddelen (non-LASER) zoals borgmandrijnen, sheaths van polymeer en roestvast staal, grepen, lussen enz. om chronisch geïmplanteerde stimulatie- en defibrillatieleads te explanteren werd vergeleken met gebruik van standaardhulpmiddelen plus de lasersheath van 12F (LASER). De primaire maatstaf voor effectiviteit was het percentage volledige extracties (per lead). De primaire maatstaf voor veiligheid was het percentage complicaties (per patiënt).

Methoden: Patiënten met een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead, bij wie de doellead ten minste één jaar voor de ingreep was geïmplanteerd, werden tussen 11/95 en 10/96 gerandomiseerd in de LASER- of non-LASER-groep van negen Amerikaanse centra. Het primaire eindpunt werd bereikt als de lead volledig was geëxplanteerd. Als de lead brak en de tip en eventueel een deel van de geleider in de patiënt achterbleef, werd de verwijdering geclassificeerd als "deels geslaagd". Extractie werd geclassificeerd als procedureel falen als een van de volgende vijf verschijnselen zich voordeed: Overschakeling op femorale of transatriale benadering; falen van veneuze toegang; falen van de sheaths om een bindingsplaats te passeren; breuk van de lead; begin van complicaties. Overstappen van non-LASER op Laser-hulpmiddelen was toegestaan na falen. Deze patiënten werden afzonderlijk geanalyseerd. Daarnaast werd de proceduretijd geregistreerd, omschreven als de kloktijd vanaf het moment dat de sheath werd geplaatst tot het moment dat er een eindpunt werd bereikt.

Beschrijving van de patiënten: Er werden 365 patiënten geworven. Vijf patiënten bleken na werving te voldoen aan de uitsluitingscriteria en werden voor aanvang van de behandeling van het onderzoek uitgesloten; 360 patiënten werden wel behandeld. Er werden 59 niet-gerandomiseerde patiënten ingezet voor onderzoekerstraining. De resterende 301 patiënten (met 465 leads) hadden een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead. De gemiddelde leeftijd van de patiënten bedroeg 65 jaar (spreiding: 4 tot 94); 36% was vrouwelijk; de gemiddelde implantatieduur was 67 maanden (spreiding: 1 tot 286). De patiëntkenmerken van de twee gerandomiseerde groepen waren vergelijkbaar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultaten:

Tabel 3. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten

Laser versus non-Laser

Effectiviteit: Leads	Laser				Non-Laser				Verschil in
~	N	Voltooid	Deels	Falen	N	Voltooid	Deels	Falen	Falen [95% CI]
Van eerste behandeling	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
Van behandeling in	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Tweede instantie totaal	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Totale proceduretijd	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Veiligheidsresultaten: Patiënten	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Non-Laser**			**Verschil**
Acute complicaties	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Perioperatief overlijden	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Totale proceduretijd (gemiddeld ± standaarddeviatie) = proceduretijd voor eerste behandeling + tijd voor behandeling na omschakeling (indien van toepassing)
CI = betrouwbaarheidsinterval via binominale benadering (effectiviteit) of exacte binominale methode (veiligheid)
* = verschil statistisch significant (p < 0,001) door chikwadraat met continuïteitscorrectie of t-test
[a] patiënten gerandomiseerd in de LASER-groep plus patiënten die in tweede instantie met LASER werden behandeld
[b] patiënten gerandomiseerd in de non-LASER-groep min patiënten die in tweede instantie met LASER werden behandeld
Verschil = LASER – Non-LASER; SEM = wortel(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Versc ± 1,96*SEM

7.2 Registratieonderzoek

Doel: Gegevens over gebruik van de lasersheaths van 14F en 16F om chronisch geïmplanteerde stimulatie- en defibrillatieleads te explanteren werden vergeleken met de resultaten van de gerandomiseerde test met de lasersheath van 12F. De primaire maatstaf voor effectiviteit was het percentage volledige extracties (per lead). De primaire maatstaf voor veiligheid was het percentage complicaties (per patiënt).

Methoden: Patiënten met een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead, bij wie de doellead ten minste één jaar voor de ingreep was geïmplanteerd, werden tussen 6/97 en 2/98 behandeld in 32 Amerikaanse centra. Het primaire eindpunt werd bereikt als de lead volledig was geëxplanteerd. Als de lead brak en de tip en eventueel een deel van de geleider in de patiënt achterbleef, werd de verwijdering geclassificeerd als "deels geslaagd". De extractie werd geclassificeerd als procedureel falen als een van de volgende vier voorvallen zich voordeed: Overschakeling op femorale of transatriale benadering; falen van veneuze toegang; falen van de sheaths om een bindingsplaats te passeren; begin complicaties. Daarnaast werd de proceduretijd geregistreerd, omschreven als de kloktijd vanaf het moment dat de sheath werd geplaatst tot het moment dat er een eindpunt werd bereikt.

Beschrijving van de patiënten: Er werden 180 registratiepatiënten geworven en behandeld (97 met 14F, 83 met 16F). De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de 14F -groep bedroeg 69 jaar (spreiding: 13 tot 86); 57% was mannelijk; deze kenmerken verschilden niet significant van die van de gerandomiseerde 12F-groep. De implantatieduur van de leads behandeld met de sheath van 14F was significant langer dan die in de controlegroep (85 ± 50 maanden versus 65 ± 42 maanden). De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de 16F -groep bedroeg 62 jaar (spreiding: 9 tot 85); 77% was mannelijk; ook hier waren geen significante verschillen met de controlegroep. De implantatieduur van de leads behandeld met de sheath van 16F was 68 ± 60 maanden, wat niet significant verschilde van de implantatieduur in de controlegroep.

Resultaten:

Tabel 4. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten.

14F versus 12F

14F				
Effectiviteit: Leads	**N**	**Voltooid**	**Deels**	**Falen**
Resultaat	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Veiligheid: Patiënten	**N**	**Waargenomen**	**Betrouwbaarheidsinterval**	
Acute complicaties	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Complicaties na 1 maand	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Perioperatie overlijden	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Sterfte na 1 maand	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F					Verschil in falen
Effectiviteit: Leads	**N**	**Voltooid**	**Deels**	**Falen**	**[95% CI]**
Resultaat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Veiligheid: Patiënten	**N**	**Waargenomen**	**Betrouwbaarheidsinterval**		**Verschil [95% CI]**
Acute complicaties	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperatie overlijden	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabel 5. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten.

16F versus 12F

16F				
Effectiviteit: Leads	**N**	**Voltooid**	**Deels**	**Falen**
Resultaat	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Veiligheid: Patiënten	**N**	**Waargenomen**	**Betrouwbaarheidsinterval**	
Acute complicaties	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Complicaties na 1 maand	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Perioperatie overlijden	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Sterfte na 1 maand	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F					Verschil in falen
Effectiviteit: Leads	**N**	**Voltooid**	**Deels**	**Falen**	**[95% CI]**
Resultaat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Veiligheid: Patiënten	**N**	**Waargenomen**	**Betrouwbaarheidsinterval**		**Verschil [95% CI]**
Acute complicaties	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperatie overlijden	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individuele Afstemming Van De Behandeling

Weeg in de volgende gevallen de relatieve risico's en voordelen van procedures voor het verwijderen van intravasculaire katheters/leads tegen elkaar af:

- ICD-leads met dubbele wikkeling worden verwijderd;
- De lead die moet worden verwijderd is scherp gebogen of er zijn aanwijzingen van breuk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Er zijn aanwijzingen dat de isolatie van de lead gedesintegreerd is, wat gevaar van pulmonale embolie met zich meebrengt.
- Er bevindt zich vegetatie op de lead.

Wanneer tijdens de extractieprocedure van de lead een externe sheath in combinatie met de lasersheath wordt gebruikt en deze wordt achtergelaten nadat de lasersheath en lead uit de patiënt zijn verwijderd, kan de externe sheath worden gebruikt als geleider voor een voerdraad om de implantatie van een nieuwe lead te vergemakkelijken.

De tip van de externe sheath moet (a) zich volledig in de boezem bevinden, of (b) in de v. brachiocephalica zijn teruggetrokken. Als de tip van de externe sheath bij de overgang van de v. cava superior en de boezem wordt geplaatst, kan dit delicate gebied beschadigd raken door daaropvolgende procedures, bijvoorbeeld bij het verplaatsen van de externe sheath of de implantatie van een nieuwe lead; dit verdient daarom geen aanbeveling.

Het is van essentieel belang dat de tractie wordt gehandhaafd op de lead die wordt geëxtraheerd, zowel bij laserextractie als bij standaardprocedures. Als de tractie op de lead niet kan worden gehandhaafd om voor de tegendruk die de lead vervormt te compenseren, is een andere extractiemethode aangewezen, bijvoorbeeld de femorale benadering.

Wanneer er onder fluoroscopie aanzienlijke verkalking zichtbaar is die met de te extraheren lead meebeweegt, met name in de boezem, is het van het grootste belang dat er onmiddellijk chirurgische assistentie beschikbaar is voor het geval zich bij de extractieprocedure een probleem voordoet. Beschouw dit tevens als een indicatie voor verwijdering van de lead(s) door middel van thoracotomie.

De veiligheid en werkzaamheid van de lasersheath zijn niet vastgesteld voor:
- patiënten die onlangs een longembolie hadden
- het opvoeren van de lasersheath in de sinus coronarius

9. Gebruikershandleiding

ENERGIEPARAMETERS

De in dit document beschreven instrumenten kunnen binnen het volgende energiebereik op de CVX-300™ of het Philips Laser System worden gebruikt:

Instrument	Fluentie(mJ)	Herhalingsfrequentie(Hz)
12F	30–60	25–80
14F	30–60	25–80
16F	30–60	25–80

Standaard energie-instellingen na kalibratie: Fluentie 60, 80 Hz.

Voor gebruik van dit apparaat is ten minste versie 3.X18 van de software voor de CVX-300™ vereist en voor het Philips Laser System software versie 1.0 (b5.0.3) of hoger. Op een CVX-300™ met softwareversie V3.7XX is de herhalingsfrequentie beperkt tot 40 Hz.

Het lasersysteem laat deze instrumenten gedurende 10 seconden werken, waarna een wachtperiode van 5 seconden wordt ingelast voordat de laserfunctie kan worden hervat.

10. Levering

10.1 Sterilisatie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

De lasersheaths worden steriel geleverd. De steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

10.2 Inspectie voor gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels niet zijn verbroken. Alle voor de procedure benodigde instrumenten, inclusief de lasersheath, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten. Inspecteer de lasersheath op verbuiging, knikken of andere beschadigingen. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

11. Compatibiliteit

Compatibiliteit van lasersheath en pacemaker/ICD-lead

In de onderstaande tabel wordt aangegeven welke afmetingen van de lasersheath, te verwijderen pacemaker/ICD-lead en externe sheath compatibel zijn. Het is van groot belang dat de arts de maximale buitendiameter (OD) van de lead bepaalt voordat geprobeerd wordt de lead met de lasersheath te extraheren. De fabrikant van de lead kan deze informatie verstrekken.

ID = binnendiameter OD = buitendiameter	Lasersheath van 12F	Lasersheath van 14F	Lasersheath van 16F
Modelnummer	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimale ID tip (inch/Fr/mm)	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximale OD tip (inch/Fr/mm)	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Lead: Maximale OD (Fr/mm)	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Externe sheath: Minimale ID (Fr/mm)	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Gebruiksaanwijzing

12.1 Voorbereidingen voor de procedure

Voorbereiding van de lasersheath:

1. Open met behulp van steriele technieken de steriele verpakking. Verwijder de verpakkingswiggen uit de bak en til het instrument er voorzichtig uit, terwijl u het proximale koppelstuk ondersteunt.
2. Sluit het proximale uiteinde van het instrument aan op de connector van het lasersysteem.
3. Kalibreer de lasersheath volgens de instructies in de paragraaf Bedrijfsmodi van de gebruikershandleiding van de CVX-300™ (7030-0035 of 7030-0068) of de paragraaf "Screen Guided Workflow" ("Scherm-geleide workflow") van de gebruikershandleiding van het Philips Laser System (P019097).

Voorbereiding van de patiënt:

1. Zorg dat u de voorgeschiedenis en de bloedgroep van de patiënt kent. Er moeten passende bloedproducten binnen handbereik zijn.
2. Bepaal het merk, het modelnummer en de implantatiedatum van de katheter/lead die zal worden verwijderd. Evalueer de toestand, het type en de positie van de katheter/lead aan de hand van radiografie/echocardiografie.
3. Gebruik een procedureruimte met hoogwaardige faciliteiten voor fluoroscopie, stimulatie, defibrillatie, thoracotomie en pericardiocentese.
4. Prepareer en bedek de borstkas van de patiënt voor eventuele thoracotomie; prepareer en bedek de lies van de patiënt voor een eventuele extractieprocedure met femorale benadering.
5. Zorg voor de benodigde reservevoorzieningen voor stimulatie.
6. Zorg dat er aanvullende lasersheaths, externe sheaths, borgmandrijnen, mandrijnen voor het losschroeven van actieve fixatieleads, lussen (femoraal werkstation) en eventuele andere noodzakelijk geachte benodigdheden voorhanden zijn.

12.2 Klinische methode

1. Patiënten voor extractie van leads moeten worden voorbereid voor meerdere benaderingen, waaronder noodhartchirurgie. De voorbereidingen kunnen het volgende omvatten: Algemene endotracheale anesthesie of gedeeltelijke verdoving, scheren en voorbereiden van borstkas en lies, ECG-bewaking, inbrengen van een arteriële lijn en een Foley-katheter, aanwezigheid van instrumenten voor stimulatie en defibrillatie, een elektrochirurgische eenheid en een sternumzaag voor noodgevallen.
2. Er wordt een tijdelijke stimulatielead ingebracht bij alle patiënten die een pacemaker nodig hebben. Dit geldt echter niet voor patiënten met een permanent geïmplanteerde pacemaker waarvan de leads niet worden geëxtraheerd.
3. Er wordt fluoroscopie gebruikt om alle transveneuze manoeuvres te observeren.
4. Leg het proximale uiteinde van de kabel bloot en knip alle hechtdraden door waarmee de hechting van de ankerhuls is vastgezet. Verwijder indien noodzakelijk aangroei van de kabel en leg de veneuze toegangslocatie bloot. Knip de pen van het kabeluiteinde door en verwijder de ankerhuls.
5. Voor actieve fixatiekabels schroeft u de helix van de kabel los.
6. Knip de connector van de pen van het kabeluiteinde door en verwijder de ankerhuls.
7. Steek een borgstilet of kabelgrijper zover mogelijk distaal in de kabel en activeer het vergrendelmechanisme. Bevestig een hechtdraad van ongeveer 60 cm op het proximale uiteinde van de kabelisolatie en hoogspanningskabels om extra tractie te verkrijgen.
8. Vul een steriele injectiespuit met 10 cc zoutoplossing. Injecteer de zoutoplossing in het interne lumen van de lasersheath. Bevochtig de externe mantel van de lasersheath met nog eens 10 cc zoutoplossing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Bij gebruik van een buitensheath bevochtigt u het binnenste lumen en plaatst u de buitensheath over de lasersheath.
10. Voer het handvat van het tractie-instrument met een trekdraad door het interne lumen van de lasersheath op. Verwijder de trekdraad wanneer het handvat van het tractie-instrument uit het proximale uiteinde van de lasersheath komt. Voer het proximale uiteinde van de lead in het interne lumen van de lasersheath op.
11. Extractietechniek:
    a. Voer de lasersheath zo ver mogelijk op over de kabel. Bij gebruik van een buitensheath voert u telkens eerst de buitensheath en dan de lasersheath een stukje over de kabel op.

VOORZORGSMAATREGEL: Ongeveer 50% van de voorwaartse beweging is vereist om bij 80 Hz met dezelfde snelheid te vorderen als bij 40 Hz. De aanbevolen voortbewegingssnelheid bedraagt 1 mm per seconde.

VOORZORGSMAATREGEL: wanneer u de lasersheath of buitensheath door een bocht opvoert, dient u de punt van de afgeschuinde tip van de sheath aan de binnenkant van de bocht te houden.

VOORZORGSMAATREGEL: Zoals bij alle extractieprocedures met een lasersheath, maar vooral bij het verwijderen van ICD-leads met dubbele wikkeling, moet stevige tractie en een stabiele "rail"-positie met de lead worden gehandhaafd terwijl de lasersheath en de afschuining aan de binnenkromming van de SVC coaxiaal uitgelijnd moet worden gehouden.

VOORZORGSMAATREGEL: Stop en verzeker u er voor het binnengaan van de SVC van dat er stevige tractie en een stabiele "rail" worden gehandhaafd.

b. Bepaal aan de hand van de volgende richtlijnen of er sprake is van een weefselobstructie:
   - De lasersheath kan niet worden opgevoerd in de vene.
   - De lasersheath buigt licht naar buiten als er longitudinale druk wordt uitgeoefend.
   - Fluoroscopie wijst uit dat de tip van de sheath niet vooruit beweegt ten opzichte van het lichaam van de lead.
   - Fluoroscopie wijst uit dat de tip van de lasersheath niet is blijven haken aan een elektrode van de lead, een buiging van de lead of een andere lead.

c. Ga als volgt te werk wanneer u op een obstructie stuit en de lasersheath niet kan worden opgevoerd:
   - Controleer met behulp van orthogonale fluoroscopie of de tip van de lasersheath op één lijn is gebracht en coaxiaal ten opzichte van de lengteas van de kabel ligt.
   - Trek de externe sheath terug, zodat het distale uiteinde ervan niet overlapt met de tip van de lasersheath. Duw de lasersheath voorzichtig in het obstruerende weefsel.
   - Zet de laser in de modus READY. Druk de voetschakelaar in, zodat de laser wordt geactiveerd. Duw de lasersheath terwijl de laser in bedrijf is voorzichtig naar voren, zodat het instrument met circa 1 mm per seconde wordt opgevoerd, en oefen tegelijkertijd een even grote, maar tegengestelde kracht uit op het tractie-instrument. Neem uw voet van de voetschakelaar als de lasersheath door de obstructie breekt terwijl de laser in bedrijf is.

VOORZORGSMAATREGEL: om de lasersheath op te voeren door matig verkalkt weefsel zijn mogelijk meer pulsen laserenergie nodig dan in fibreus littekenweefsel.

VOORZORGSMAATREGEL: Stop als de lasersheath niet kan worden opgevoerd. Wees bereid om een grotere maat lasersheath te gebruiken, naar een andere lead over te gaan, toegang via de femur te proberen of een open ingreep te overwegen. Overweeg ook om de procedure te staken, de lead op zijn plaats te laten zitten en de patiënt te verwijzen naar een centrum met meer ervaring.

- Voer de externe sheath op naar de nieuwe positie van de lasersheath.

d. Als het tractie-instrument zijn greep op de lead verliest, moeten de lasersheath en de externe sheath worden verwijderd en moet er een nieuw tractie-instrument worden aangebracht voordat u verder gaat met de lasersheath.
e. Voer de externe sheath en de lasersheath op naar de gewenste locatie op de lead, zoals beschreven in paragraaf 11 (a–c) hierboven. Voer de lasersheath niet op tot dichter dan 1 cm bij de tip van de lead. Gebruik de laser niet bij het myocard om de tip van de lead vrij te maken.

WAARSCHUWING: Voer de lasersheath niet op tot dichter dan 1 cm bij de tip van de kabel. Gebruik de laser niet bij het myocard om de tip van de kabel vrij te maken.

f. Trek zo nodig met de externe sheath en het tractie-instrument in tegenovergestelde richting om de tip van de lead los te halen van de hartwand.

12. Tijdens de procedure kunt u te allen tijde de lasersheath en de externe sheath terugtrekken. Als de lead vrij is, moet hij in de lasersheath worden getrokken voordat de lead, de lasersheath en de externe sheath uit het lichaam worden verwijderd.
13. Om toegang tot het vat voor hernieuwde implantatie te behouden, laat u de buitensheath op zijn plaats zitten voor het inbrengen van de voerdraad wanneer u de kabel en de lasersheath verwijdert. Verwijder de buitensheath uit het lichaam nadat de voerdraad is ingebracht.

VOORZORGSMAATREGEL: reinig de schacht, het binnenste lumen en de tip van het hulpmiddel grondig met zoutoplossing als de lasersheath om wat voor reden dan ook uit het bloedvat wordt verwijderd, om alle deeltjes te verwijderen en te voorkomen dat bloed blijft plakken.

VOORZORGSMAATREGEL: als u onder fluoroscopie ziet dat de lasersheath tijdens gebruik geknikt is of beschadigd is geraakt, wordt aanbevolen om gebruik van het hulpmiddel te staken. Weeg de voor- en nadelen van verwijdering van het hulpmiddel af tegen die van verder gebruik.

12.3 Training van artsen

De training van artsen in het gebruik van de lasersheath en het CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System moet de volgende onderdelen omvatten:

- Theoretische training over de veiligheid en natuurkundige aspecten van laser.
- Een didactische presentatie van de werking van laser, gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
- Praktijktraining in het verwijderen van leads met het lasersysteem.
- Waarneming bij de verwijdering van ten minste twee leads met de lasersheath door een ervaren gebruiker.
- Verwijdering van ten minste twee leads in aanwezigheid van een tweede arts met ervaring in de technieken voor de verwijdering van leads en een volledig getrainde Spectranetics-vertegenwoordiger.
- Aanbevelingen HRS[3] en EHRA[4] voor behandeling van complicaties.

13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant

De fabrikant garandeert dat het GlideLight laserhuls vrij is van materiaal- en fabricagefouten wanneer het uiterlijk op de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid van de fabrikant beperkt tot het vervangen of vergoeden van de aankoopprijs van een defect exemplaar van het GlideLight laserhuls. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van het GlideLight laserhuls. Bij schade aan het GlideLight laserhuls die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, waaronder de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de Fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de Fabrikant. Deze beperkte garantie geldt alleen voor het GlideLight laserhuls. Informatie over de garantie van de Fabrikant met betrekking tot het CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System vindt u in de documentatie over dat systeem.

14. Niet-Standaard Symbolen

Importer Importeur	**Each Kit Includes** Elke set bevat	**Working Length** Werklengte
Tip Inner Diameter Binnendiameter tip	**Tip Outer Diameter** Buitendiameter tip	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiebereik (mJ) bij 60 fluentie
Size Maat	**Laser Sheath** Laserhuls	**Maximum Repetition Rate** Maximale herhalingsfrequentie
Outer Sheaths Buitenhulzen	**Fish Tape** Trekveer	**Quantity** Aantal **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.		**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transveneuze verwijdering van leads: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: een standpuntnota van de Europese Hartritme Vereniging. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table des matières

1. Description 23
2. Indications 23
3. Contre-indications 23
4. Mises En Garde 23
5. Précautions 23
6. Événements Indésirables 24
7. Étude clinique 24
8. Individualisation Du Traitement 26
9. Manuel De L'utilisateur 26
10. Conditionnement 26
11. Compatibilité 26
12. Mode D'emploi 26
13. Garantie Limitée Du Fabricant 27
14. Symboles Non Standard 27

1. Description

La gaine laser GlideLight a une construction similaire à la gamme des gaines laser SLS™ II avec l'ajout d'une capacité de fréquence de répétition maximale de 80 Hz. Cette capacité de 80 Hz est destinée à améliorer la facilité d'emploi en réduisant la force de progression dans le tissu lors d'une photoablation au laser. Après l'étalonnage, la gaine laser GlideLight passe par défaut à une fréquence de répétition de 80 Hz.

Le kit de gaine laser de comprend une gaine laser de 12F , 14F ou 16F , deux gaines externes et un fil de tirage. La gaine laser est un dispositif peropératoire utilisé pour libérer une dérivation de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique.

La gaine laser consiste en fibres optiques disposées en cercle et intercalées entre une tubulure polymère externe et interne. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur du raccordement avec le système laser excimère. Les fibres sont protégées sur l'extrémité distale par des bandes d'acier inoxydable externes et internes qui forment un marqueur radio-opaque. La lumière intérieure du dispositif est conçue pour permettre à la dérivation de stimulation de la traverser à mesure que le dispositif coulisse par-dessus la dérivation vers l'extrémité distale de celle-ci dans le cœur.

La gaine laser est conçue pour être utilisée uniquement avec le système laser excimère Spectranetics CVX-300™ ou le Philips Laser System*. Les gaines laser multifibres transmettent l'énergie ultraviolette du système laser au tissu à l'extrémité distale du dispositif.

La gaine laser est utilisée en conjonction avec des outils d'extraction de dérivation conventionnels (stylets de verrouillage, gaines externes).

La gaine externe Spectranetics est une tubulure à lumière unique de 43 cm de long conçue pour s'adapter pardessus la gaine laser. Le tube est taillé à un angle de 45 degrés sur une extrémité et les bords sont biseautés sur les deux extrémités. Durant la procédure d'extraction, la gaine externe sert d'introducteur et elle permet de soutenir et d'aligner la gaine laser. Elle sert de conduit pour le retrait de la gaine laser avec la dérivation extraite et peut servir à l'implantation d'une nouvelle dérivation.

Le fil de tirage est un accessoire qui permet d'aider au chargement de la gaine laser par-dessus la dérivation implantée. Le fil de tirage est un mandrin en acier inoxydable comportant une poignée de fil en boucle sur une extrémité et crochet de fil fermé sur l'autre extrémité.

*Remarque : Le Philips Laser System peut ne pas être disponible sur tous les marchés où la gaine laser GlideLight est vendue.

2. Indications

La gaine laser est conçue pour être utilisée en conjonction avec des outils d'extraction de dérivation conventionnels chez les patients pouvant subir une extraction endocavitaire de dérivations de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique comportant une isolation externe en polyuréthane ou en silicone.

3. Contre-indications

L'utilisation de la gaine laser est contre-indiquée :

- S'il est impossible de réaliser immédiatement une thoracotomie d'urgence avec circulation extra-corporelle, en cas de complications menaçant la vie du patient.
- S'il est impossible réaliser des radioscopies.
- Chez les patients pour qui un accès par la veine supérieure est impossible.
- Si l'extrémité proximale de la dérivation du stimulateur n'est pas accessible à l'opérateur.
- Lorsque la dérivation ne peut pas être insérée dans la lumière intérieure de la gaine laser.

4. Mises En Garde

Ne pas tenter de faire fonctionner la gaine laser sans outils d'extraction de dérivation conventionnels.

Les dispositifs de retrait des sondes ne devraient être utilisés que dans des établissements disposant d'un service de chirurgie cardiaque d'urgence et de protocoles de gestion et de prévention fonctionnels et régulièrement pratiqués. Les protocoles de gestion des sondes de la HRS (Heart Rythm Society[1]) et de l'EHRA (European Heart Rythm Association)[2] sont fortement recommandés.

La majorité des événements indésirables observés après la mise sur le marché impliquait le coil proximal des sondes de DCI à double coil dans la veine cave supérieure. Par conséquent, la prudence s'impose lors du retrait de telles sondes. En outre, comme pour toute extraction, une évaluation des risques et des avantages devrait être effectuée pour chaque patient nécessitant le retrait d'une telle sonde.

La gaine laser ne doit être utilisée que par des médecins formés aux techniques de retrait de dérivation de stimulation à l'aide de gaines de dilatateur télescopique.

Le système laser ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate (voir section 12.3).

Porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du laser. Éviter toute exposition oculaire ou cutanée au rayonnement direct ou diffusé. Se reporter à l'étiquette d'exposition sur le système laser.

Ne pas introduire plus d'une gaine laser ou d'une gaine externe à la fois dans la veine. Des lésions graves du vaisseau, y compris une lacération de la paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale peuvent se produire.

Ne pas placer l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS car elle risque d'endommager cette zone délicate au cours d'interventions postérieures, comme par exemple le déplacement de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation.

Maintenir une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de la progression de la gaine laser ou de la gaine externe.

Quand une calcification prononcée se déplaçant avec la dérivation à extraire est observée sous radioscopie, en particulier au niveau de l'oreillette, il est essentiel qu'une assistance chirurgicale soit immédiatement disponible en cas de complications liées à la procédure d'extraction. En outre, une extraction par thoracotomie de la ou des dérivations doit être envisagée.

Ne pas faire progresser la gaine laser à moins de 1 cm de l'extrémité de la dérivation. Ne pas appliquer le laser au niveau du myocarde pour libérer l'extrémité de la dérivation.

5. Précautions

Avant d'utiliser la gaine laser, lire entièrement la notice des outils d'extraction de dérivation.

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

Ne pas utiliser la gaine laser :

- si la bague d'inviolabilité est endommagée ;
- si la gaine laser est endommagée.

Lorsque la gaine laser est dans le corps, elle doit être manipulée uniquement sous surveillance radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.

Environ la moitié de la force d'avancement doit être appliquée vers l'avant pour permettre un fonctionnement à une fréquence de 80 Hz en gardant le même taux d'avancement que lors de l'utilisation d'une fréquence de 40 Hz. Le taux d'avancement recommandé est de 1 mm par seconde.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Événements Indésirables

Tous les dispositifs utilisés pour évaluer la procédure de libération d'une dérivation dans ces études cliniques étaient des gaines laser de Spectranetics (SLS, Spectranetics Laser Sheath), qui utilisent un taux de répétition maximal de 40 Hz. Aucunes données cliniques n'ont été rassemblées à l'aide de la gaine laser GlideLight (GlideLight Laser Sheath), qui fonctionne à un taux de répétition maximal de 80 Hz. En conséquence, les taux de complication présentés dans les tableaux 1 et 2 ci-dessous concordent avec les taux de complication observés lors de l'utilisation du modèle de gaine laser SLS de 40 Hz.

6.1 Événements indésirables observés

Les événements indésirables observés en études cliniques sur les gaines laser 12F , 14F et 16F sont rapportés dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous. Le Tableau 1 présente des informations sur les événements indésirables survenus au cours d'une étude randomisée sur 301 patients, portant sur le retrait de dérivations avec un dispositif 12F (LASER) et des outils d'extraction de dérivation conventionnels (Non-LASER). Le Tableau 2 présente des informations sur les événements indésirables survenus au cours d'une étude de registre sur 180 patients, portant sur le retrait de dérivations avec des dispositifs 14F et 16F Les taux d'événements indésirables pour le dispositif 12F dans l'étude randomisée sont inclus dans le Tableau 2 à titre de comparaison avec des dispositifs de plus grande taille.

Tableau 1. Complications aiguës et complications au premier mois
Tous les patients randomisés (n=301)
Dispositif laser : 12F

	LASER	(N=153)	Non-LASER	(N=148)	TOTAL	(N=301)
Complications – aiguës	**n=**	**%**	**n=**	**%**	**n=**	**%**
Décès peri-opératoire	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Tamponnade hémopéricarde	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hémothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Complications – Un mois	**LASER**	**(N=145)**	**Non-LASER**	**(N=140)**	**TOTAL**	**(N=285)**
Décès	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Complications quelconques	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Douleur au site de l'incision	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Gonflement du bras	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infection	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Thrombose de la VCS	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Régurgitation tricuspidienne	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tableau 2. Complications aiguës et complications au premier mois
Patients traités au laser : Dispositifs 14F , 16F et 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
Complications – aiguës	**n=**	**%**	**n=**	**%**	**n=**	**%**	**n=**	**%**
Décès péri-opératoire	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Tamponnade hémopéricarde	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hémothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Autre	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTAL (N=295)**	
Complications – Un mois	**n=**	**%**	**n=**	**%**	**n=**	**%**	**n=**	**%**
Décès	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Complications quelconques	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Douleur au site de l'incision	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Gonflement du bras	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infection	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Régurgitation tricuspidienne	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlébite	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Événements indésirables potentiels

Les troubles ou événements indésirables suivants peuvent aussi se produire au cours d'une extraction à l'aide de la gaine laser ; toutefois, ils n'ont pas été observés durant l'étude clinique (énumérés dans l'ordre alphabétique) :

- accident vasculaire cérébral
- avulsion myocardique
- avulsion veineuse
- bactériémie
- contractions ventriculaires prématurées / perforation
- débit cardiaque faible
- embolie pulmonaire
- migration de fragments de dérivation
- migration des végétations / perforation
- tachycardie ventriculaire

7. Étude clinique

Tous les dispositifs utilisés pour évaluer la procédure de libération d'une dérivation dans ces études cliniques étaient des gaines laser de Spectranetics (SLS, Spectranetics Laser Sheath), qui utilisent un taux de répétition maximal de 40 Hz. Aucunes données cliniques n'ont été rassemblées à l'aide de la gaine laser GlideLight (GlideLight Laser Sheath), qui fonctionne à un taux de répétition maximal de 80 Hz. En conséquence, les données de sécurité et de réussite présentées dans les tableaux 3, 4 et 5 ci-dessous concordent avec les données obtenues lors de l'utilisation du modèle de gaine laser SLS de 40 Hz.

Les gaines laser de ces études ont été utilisées avec le système laser excimère CVX-300®. Le Philips Laser System fournit la même sortie et fonctionne avec les mêmes paramètres que le système laser excimère CVX-300® ; par conséquent, aucune nouvelle donnée clinique n'a été collectée pour la gaine laser avec le Philips Laser System.

7.1 Étude randomisée

Objectif : Nous avons fait la comparaison entre les outils standard (Non-LASER) uniquement (stylets de verrouillage, gaines en acier inoxydable et polymère, poignées, anses, etc.) d'explantation de dérivations de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique et les outils standard plus la gaine laser 12F (LASER). Le critère d'efficacité principal était la proportion d'extractions complètes (par dérivation). Le critère de sécurité principal était le taux de complication (par patient).

Méthodes : Patients indiqués pour un retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation avec une dérivation cible implantée au moins un an avant d'être randomisés dans des groupes LASER ou NonLASER dans neuf centres aux États-Unis entre 11/95 et 10/96. Le critère d'évaluation principal était satisfait lorsque la dérivation était complètement explantée. Si la dérivation s'est fracturée, laissant l'embout et possiblement une partie du conducteur sur le patient, le retrait était qualifié de « succès partiel ». L'extraction était qualifiée d'échec procédural si l'un des cinq événements suivants s'était produit : Changement au niveau de la voie d'accès fémorale ou transatriale, échec d'accès à l'entrée veineuse, échec du passage des gaines dans le site de fixation, rupture de la dérivation ou apparition de complications. Le passage d'outils Non-LASER à des outils laser a été autorisé après l'échec. Les patients croisés ont été analysés séparément. La durée de la procédure, définie comme l'heure à l'horloge à partir du moment où les gaines sont appliquées jusqu'au moment où le critère d'évaluation est satisfait, a été également enregistrée.

Description des patients : 365 patients ont été inscrits. Cinq patients ont satisfait au critère d'exclusion après inscription et ont été disqualifiés avant qu'un traitement quelconque ne soit administré ; ainsi 360 patients ont été traités. 59 patients non randomisés ont été inscrits dans la cadre d'une formation de l'investigateur. Les 301 patients restants (avec 465 dérivations) présentaient des indications de retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation. La moyenne d'âge des patients était de 65 ans (fourchette de 4 à 94) avec 36 % de femmes et une durée moyenne de l'implant de 67 mois (fourchette de 1 à 286). Les caractéristiques des patients étaient similaires pour les deux groupes randomisés.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Résultats :

Tableau 3. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité.

Laser comparé à Non-Laser

Efficacité : Dérivations	Laser				Non-Laser				Différence de
~	N	Retrait complet	Retrait partial	Échec	N	Retrait complet	Retrait partial	Échec	Échec [95 % IC]
Du 1er traitement	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
Des traitements croisés	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Du traitement final	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Durée totale de la procédure	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Résultats d'innocuité – patients	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Non-Laser**			**Différence de**
Complications – aiguës	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Décès péri-opératoire	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Durée totale de la procédure. Durée (moyenne ± s.d.) = durée de la procédure du premier traitement + durée du traitement croisé (le cas échéant)
IC = Intervalle de confiance via approximation binomiale (Efficacité) ou méthode binomiale exacte (Innocuité)
* = différence statistique significative (p < 0,001) par khi carré avec correction de continuité ou test jumelé
[a] inclut les patients randomisés aux patients LASER plus les patients croisés
[b] inclut les patients randomisés aux patients Non-LASER moins les patients croisés
Différence = LASER-Non-LASER ; SEM = racine carrée (p1 X q1/n1 + p2 X q2/n2) ; 95 % IC = Diff ± 1,96 X SEM

7.2 Étude de registre

Objectif : L'usage du registre de gaines laser 14F et 16F pour l'explantation de dérivations de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique été comparé aux résultats de l'étude randomisée de gaine laser 12F Le critère d'efficacité principal était la proportion d'extractions complètes (par dérivation). Le critère de sécurité principal était le taux de complication (par patient).

Méthodes : Patients indiqués pour un retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation avec une dérivation cible implantée au moins un an avant traités dans 32 centres aux États-Unis entre 6/97 et 2/98. Le critère d'évaluation principal était satisfait lorsque la dérivation était complètement explantée. Si la dérivation s'est fracturée, laissant l'embout et possiblement une partie du conducteur sur le patient, le retrait était qualifié de « succès partiel ». L'extraction était qualifiée d'échec procédural si l'un des quatre événements suivants s'était produit : Changement au niveau de la voie d'accès fémorale ou transatriale, échec d'accès à l'entrée veineuse, échec du passage des gaines dans le site de fixation ou apparition de complication. La durée de la procédure, définie comme l'heure à l'horloge à partir du moment où les gaines sont appliquées jusqu'au moment où le critère d'évaluation est satisfait, a été également enregistrée.

Description des patients : 180 patients de registre furent inscrits et traités (97 avec 14F , 83 avec 16F). La moyenne d'âge des patients du groupe 14F était de 69 ans (fourchette de 13 à 86) avec 57 % d'hommes, sans différence significative avec le groupe randomisé 12F. La durée de l'implantation des dérivations traitées avec le dispositif 14F était considérablement plus longue que celle du groupe de contrôle (85 ± 50 mois contre 65 ± 42 mois). Pour le groupe 16F , la moyenne d'âge des patients était de 62 ans (fourchette de 9 à 85) avec 77 % d'hommes ; les valeurs n'étaient pas si différentes de celle du groupe de contrôle. La durée de l'implantation de dérivations traitées avec un dispositif 16F était de 68 ± 60 mois et n'était pas si différente de celle du groupe de contrôle.

Résultats :

Tableau 4. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité

14F vs. 12F

14F					
Efficacité : Dérivations	**N**	**Retrait complet**	**Retrait partiel**	**Échec**	
Résultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Innocuité : Patients	**N**	**Observée**	**Intervalle de confiance**		
Complications aiguës	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Complications, 1 mois	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Décès, péri-opératoire	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Décès, 1 mois	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Différence en échec**
Efficacité : Dérivations	**N**	**Retrait complet**	**Retrait partiel**	**Échec**	**[95 % IC]**
Résultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Innocuité : Patients	**N**	**Observée**	**Intervalle de confiance**		**Différence [95 % IC]**
Complications aiguës	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, péri-opératoire	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tableau 5. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité

16F vs. 12F

16F					
Efficacité : Dérivations	**N**	**Retrait complet**	**Retrait partiel**	**Échec**	
Résultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Innocuité : Patients	**N**	**Observée**	**Intervalle de confiance**		
Complications aiguës	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Complications, 1 mois	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Décès, péri-opératoire	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Décès, 1 mois	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Différence en échec**
Efficacité : Dérivations	**N**	**Retrait complet**	**Retrait partiel**	**Échec**	**[95 % IC]**
Résultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Innocuité : Patients	**N**	**Observée**	**Intervalle de confiance**		**Echec [95 % IC]**
Complications aiguës	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Décès, péri-opératoire	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualisation Du Traitement

Évaluer le rapport risques-bénéfices d'une extraction de dérivation/cathéter intra-vasculaire dans les cas où :

- Les sondes à extraire sont des sondes de DCI à double coil.
- La dérivation à extraire présente une courbure prononcée ou une rupture évidente.
- La dérivation présente une désintégration de l'isolant, ce qui présente des risques d'embolie pulmonaire.
- Des végétations sont fixées directement sur le corps de la dérivation.

Lorsqu'une gaine externe, utilisée en conjonction avec la gaine laser durant la procédure d'extraction de la dérivation, est laissée en place une fois que la gaine laser et la dérivation sont retirées du patient, la gaine externe peut alors être utilisée comme conduite pour le fil-guide afin de faciliter l'implantation d'une nouvelle dérivation.

L'extrémité de la gaine externe doit soit (a) être complètement dans l'oreillette, soit (b) être rétractée dans la veine brachiocéphalique. Le placement de l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS risque d'endommager cette zone délicate au cours des interventions postérieures, comme le déplacement de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation ; ceci est donc déconseillé.

Il est essentiel de maintenir une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de toutes les tentatives d'extraction. Si les niveaux de traction appropriés ne peuvent pas être maintenus sur la dérivation pour compenser les contre-pressions qui déforment le corps de la dérivation, l'utilisation d'une procédure d'extraction alternative telle que la voie d'accès fémorale serait indiquée.

Quand une calcification prononcée se déplaçant avec la dérivation à extraire est observée sous radioscopie, en particulier au niveau de l'oreillette, il est essentiel qu'une assistance chirurgicale soit immédiatement disponible en cas de complications liées à la procédure d'extraction. En outre, une extraction par thoracotomie de la ou des dérivations doit être envisagée.

La sécurité et l'efficacité de la gaine laser n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Patients ayant des antécédents récents d'embole pulmonaire
- Progression de la gaine laser dans le sinus coronaire

9. Manuel De L'utilisateur

PARAMÈTRES ÉNERGÉTIQUES

Les plages énergétiques décrites ci-dessous pour le CVX-300® ou le Philips Laser System peuvent être utilisées pour les dispositifs décrits dans ce document :

Dispositif	Fluence(mJ)	Taux de répétition(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Paramètres énergétiques par défaut après l'étalonnage : Fluence de 60, 80 Hz.
Le logiciel version 3.X18 ou une version supérieure pour le CVX-300™, et le logiciel version 1.0 (b5.0.3) ou une version supérieure pour le Philips Laser System sont nécessaires pour faire fonctionner ce dispositif.
Le CVX-300™ avec le logiciel V3.7XX limite la fréquence de répétition à 40 Hz.
Le système laser permet à ces dispositifs de fonctionner pendant une période de 10 secondes, après quoi une attente de 5 secondes est imposée avant que le fonctionnement du laser puisse reprendre.

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

Réservé à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Les gaines laser de sont livrées stériles. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

10.2 Inspection avant utilisation

Avant emploi, inspecter visuellement le conditionnement stérile pour vérifier que les sceaux sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris la gaine laser, pour qu'ils ne présentent aucun défaut. Examiner la gaine laser pour vérifier l'absence de déformations, plicatures ou autres dommages. Ne pas utiliser en présence de dommages.

11. Compatibilité

Compatibilité de la gaine laser avec la dérivation de stimulateur/défibrillateur cardiaque interne (ICD)

Le tableau ci-dessous indique la compatibilité dimensionnelle de la gaine laser avec la dérivation de stimulateur/défibrillateur cardiaque interne (ICD) Il est essentiel que le médecin détermine le diamètre extérieur (DE) maximal de la dérivation avant de tenter une extraction à l'aide de la gaine laser. Cette information doit être obtenue du fabricant de dérivation.

ID = Diamètre intérieur OD= Diamètre extérieur	Gaine laser 12F	Gaine laser 14F	Gaine laser 16F
Modèle N°	**500-301**	**500-302**	**500-303**
DI minimal embout, in. / Fr /mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE maximal embout, in. / Fr /mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Dérivation : DE maximal, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Gaine externe : DI minimal, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Mode D'emploi

12.1 Préparation de la procédure

Préparation de la gaine laser :

1. Ouvrir l'emballage stérile en utilisant une technique stérile. Retirer les cales du plateau et soulever doucement le dispositif du plateau tout en maintenant le raccord proximal.
2. Raccorder l'extrémité proximale du dispositif au connecteur du système laser.
3. Étalonner la gaine laser conformément aux instructions fournies dans la section « Modes de fonctionnement » du mode d'emploi du CV-X300™ (7030-0035 ou 7030-0068) ou la section « Flux de travail guidé par écran » du manuel d'utilisation du Philips Laser System (P019097).

Préparation du patient :

1. Se procurer un dossier médical complet du patient, incluant son groupe sanguin. Des produits sanguins appropriés doivent être facilement disponibles.
2. Déterminer le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation de la dérivation/cathéter à extraire. Réaliser une évaluation radiographique/écho-cardiographique de l'état, du type et de la position de la dérivation/cathéter.
3. Utiliser un bloc opératoire disposant d'équipements de radiographie de haute qualité, de stimulation, de défibrillation, de thoracotomie et de péricardiocentèse.
4. Préparer et recouvrir de champs stériles le thorax du patient pour une éventuelle thoracotomie ; préparer et recouvrir de champs stériles l'aine du patient pour une éventuelle extraction utilisant un voie d'accès fémoral.
5. Établir une stimulation de secours si nécessaire.
6. Avoir à disposition des gaines laser supplémentaires, des gaines externes, des stylets de verrouillage, des stylets pour dévisser les dérivations de fixation actives, des anses (station de travail fémorale) et tout autre accessoire jugé nécessaire.

12.2 Technique clinique

1. Les patients sont préparés à l'extraction de dérivation par voies d'accès multiples, y compris par chirurgie cardiaque d'urgence. Les préparations peuvent comprendre : Anesthésie endotrachéale totale ou sédation consciente, rasage et préparation de l'aine et de la poitrine, surveillance des électrocardiogrammes (ECG), insertion d'une ligne artérielle et d'un cathéter Foley, présence d'instruments de stimulation et défibrillation, unité d'électrochirurgie et une scie sternale en cas d'urgence.
2. Une dérivation de stimulation provisoire est insérée sur tous les patients requérant un stimulateur cardiaque. Une exception est faite pour les patients dont les dérivations du stimulateur d'implantation chronique ne doivent pas être extraites.
3. La radioscopie est utilisée pour surveiller toutes les manœuvres transveineuses.
4. Exposer l'extrémité proximale de la dérivation et couper toute suture fixant la gaine d'ancrage. Débrider les prolifération sur la dérivation pour exposer le site d'entrée veineuse. Rompre la borne terminale de raccordement de la dérivation et retirer la gaine d'ancrage.
5. Pour les dérivations à fixation active, dévisser le pas hélicoïdal de la dérivation.
6. Rompre le connecteur de la borne terminale de raccordement de la dérivation et retirer la gaine d'ancrage.
7. Insérer et verrouiller un stylet de verrouillage ou un dispositif de verrouillage spécifique dans la dérivation aussi distalement que possible, puis déployer le mécanisme de verrouillage. Relier une longueur de matériau de suture d'environ 60 cm à l'extrémité proximale de l'isolation de la dérivation et aux câbles haute tension pour fournir une traction supplémentaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Remplir une seringue stérile de 10 ml de sérum physiologique. Injecter le sérum physiologique dans la lumière intérieure de la gaine laser. Mouiller la chemise externe de la gaine laser en utilisant 10 ml de sérum physiologique.
9. Lors de l'utilisation d'une gaine externe, humidifier la lumière intérieure et placer au-dessus de la gaine laser.
10. Faire passer la poignée du dispositif de traction à travers la lumière intérieure de la gaine laser en utilisant le fil de tirage. Retirer le fil de tirage une fois que la poignée du dispositif de traction émerge de l'extrémité proximale de la gaine laser. Faire passer l'extrémité proximale de la dérivation dans la lumière intérieure de la gaine laser.
11. Extraction technique :
    a. Faire progresser la gaine laser sur la dérivation jusqu'à la rencontre d'une obstruction. Lors de l'utilisation d'une gaine externe, recourir à une technique de « positionnement » pour faire progresser en alternance la gaine externe et la gaine laser sur la dérivation.

PRÉCAUTION : Environ la moitié de la force d'avancement doit être appliquée vers l'avant pour permettre un fonctionnement à une fréquence de 80 Hz en gardant le même taux d'avancement que lors de l'utilisation d'une fréquence de 40 Hz. Le taux d'avancement recommandé est de 1 mm par seconde.

PRÉCAUTION : Lors de la progression d'une gaine laser ou d'une gaine externe dans une courbe, maintenir la pointe de l'extrémité biseautée de la gaine vers l'intérieur de la courbe.

PRÉCAUTION : Comme pour toutes les procédures d'extraction requérant l'utilisation d'une gaine laser, et plus particulièrement lors du retrait de sondes de DCI à double coil, maintenir une traction ferme parallèlement à la sonde tout en gardant l'alignement coaxial de la gaine laser et le biseau sur la courbure interne de la veine cave supérieure.

PRÉCAUTION : Avant de pénétrer la veine cave supérieure et de poursuivre la procédure, s'assurer d'avoir une traction ferme tout en gardant un bon alignement.

    b. Suivre les conseils suivants afin de déterminer la présence d'une obstruction de tissu :
        - La gaine laser n'avance pas dans la veine.
        - La gaine laser se courbe légèrement vers l'extérieur lorsqu'une pression longitudinale est appliquée.
        - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine ne peut pas progresser par rapport au corps de la dérivation.
        - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine laser n'est en prise sur l'électrode de la dérivation, un coude de dérivation ou une autre dérivation.

    c. Lorsque l'obstruction est rencontrée et que la gaine laser ne peut pas avancer.
        - Sous vues radioscopiques orthogonales, vérifier que l'extrémité de la gaine laser est alignée et coaxiale par rapport à l'axe longitudinal de la dérivation.
        - Rétracter la gaine externe de sorte que son extrémité distale ne chevauche pas l'extrémité de la gaine laser. Presser doucement la gaine laser dans le tissu d'obstruction.
        - Placer le laser en mode READY (Prêt). Appuyer sur la commande au pied activant le laser. Au tir de laser, appuyer doucement sur la gaine laser pour faire progresser le dispositif d'environ 1 mm par seconde tout en appliquant une traction opposée égale sur le dispositif de traction. Si la gaine laser perce l'obstruction pendant l'opération du laser, relâcher la commande au pied.

PRÉCAUTION : La progression de la gaine laser à travers des tissus modérément calcifiés est susceptible de requérir davantage d'impulsions d'énergie laser que pour les proliférations de cicatrices fibreuses.

PRÉCAUTION : Cesser s'il est impossible de faire progresser la gaine laser. Il convient d'être prêt à utiliser une gaine laser de taille supérieure, de passer à une autre sonde, d'essayer une approche fémorale ou d'envisager une procédure ouverte. Il faut aussi envisager d'abandonner la procédure en laissant la sonde en place et faire appel à un centre plus expérimenté.

- Faire progresser la gaine externe sur la nouvelle position de la gaine laser.

    d. Si le dispositif de traction perd sa prise sur la dérivation, il faudra retirer la gaine laser et la gaine externe et appliquer un nouveau dispositif de traction avant de reprendre l'opération de la gaine laser.
    e. Faire progresser la gaine externe et la gaine laser sur l'emplacement désiré de la dérivation, comme décrit au paragraphe 11 (ac) plus haut. Ne pas faire progresser la gaine laser à moins de 1 cm de l'extrémité de la dérivation. Ne pas appliquer le laser au niveau du myocarde pour libérer l'extrémité de la dérivation.

PRÉCAUTION : Ne pas faire progresser la gaine laser à moins de 1 cm de l'extrémité de la dérivation. Ne pas appliquer le laser au niveau du myocarde pour libérer l'extrémité de la dérivation.

    f. Au besoin, faire contre-traction à l'aide de la gaine externe et du dispositif de traction, pour libérer l'extrémité de la dérivation de la paroi cardiaque.

12. Le retrait de la gaine laser et de la gaine externe peut se réaliser à n'importe quel moment de l'intervention. Si la dérivation est libérée, elle doit pouvoir être retirée dans la gaine laser avant que la dérivation, la gaine laser et la gaine externe ne soient retirée du corps.
13. Pour conserver l'accès veineux aux fins de réimplantation, garder la gaine externe en place pour l'insertion d'un guide lors du retrait de la dérivation et de la gaine laser. Retirer la gaine externe du corps une fois le guide inséré.

PRÉCAUTION : Si la gaine laser est retirée du corps pour quelque raison que ce soit, nettoyer complètement la tige du dispositif, la lumière intérieure et l'extrémité avec du sérum physiologique pour éliminer les particules et éviter que le sang ne colle.

PRÉCAUTION : Si la gaine laser se déforme ou est endommagée en cours d'utilisation, comme attesté par une radioscopie, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le dispositif. Évaluer le rapport risques-avantages d'un retrait du dispositif par rapport à la poursuite de son utilisation.

12.3 Formation du médecin

La formation du médecin à l'usage de la gaine laser et du système laser excimère CVX-300™ ou système laser Philips doit comprendre :

- une classe de formation sur la sécurité et la physique du laser ;
- Présentation didactique du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser ™ ;
- Formation pratique à l'utilisation du système laser pour le retrait de dérivation ;
- Observation du retrait d'au moins deux dérivations avec gaine laser réalisé par un utilisateur de gaine laser expérimenté ;
- Retrait d'au moins deux dérivations en présence d'un second médecin expérimenté dans les techniques de retrait de dérivation et un représentant Spectranetics ayant reçu la formation nécessaire.
- Protocoles de gestion des complications recommandés par la HRS[3] ou l'EHRA[4].

13. Garantie Limitée Du Fabricant

Le fabricant garantit que le gaine laser GlideLight est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du gaine laser GlideLight. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du gaine laser GlideLight. Les dommages au gaine laser GlideLight causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le gaine laser GlideLight. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles Non Standard

Importer Importateur		**Each Kit Includes** Chaque kit comprend		**Working Length** Longueur utile	
Tip Inner Diameter Diamètre interne de l'extrémité		**Tip Outer Diameter** Diamètre externe de l'extrémité		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Plage d'énergie (mJ) à un flux de 60	
Size Taille		**Laser Sheath** Gaine laser		**Maximum Repetition Rate** Fréquence de répétition maximale	
Outer Sheaths Gaines externes		**Fish Tape** Passe-fil		**Quantity** Quantité	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. PRÉCAUTION : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung 28
2. Indikationen 28
3. Kontraindikationen 28
4. Warnhinweise 28
5. Vorsichtsmaßnahmen 28
6. Unerwünschte Ereignisse 29
7. Klinische Studie 29
8. Individualisierung Der Behandlung 31
9. Bedienungsanleitung 31
10. Lieferform 31
11. Kompatibilität 31
12. Gebrauchsanweisung 31
13. Beschränkte Garantie Des Herstellers 32
14. Nicht-standardisierte Symbole 33

1. Beschreibung

Die Laserschleuse GlideLight ist ähnlich ausgelegt wie die Produktreihe der Laserschleuse SLS™ II, verfügt jedoch über eine maximale Repetitionsrate von 80 Hz. Durch die Repetitionsrate von maximal 80 Hz wird die Anwendung erleichtert, indem bei der Laserphotoablation die Vorschubkraft durch das Gewebe verringert wird. Nach der Kalibrierung wird die Laserschleuse GlideLight standardmäßig wieder auf die Repetitionsrate von 80 Hz zurückgesetzt.

Das Laserschleusen-Kit enthält eine 12F , 14F oder 16F Laserschleuse, zwei Außenschleusen und eine Einziehhilfe. Bei der Laserschleuse handelt es sich um eine intraoperative Vorrichtung zur Freilegung einer permanent implantierten Schrittmacher- oder Defibrillatorelektrode.

Die Laserschleuse besteht aus kreisförmig angeordneten Lichtleitfasern, die von einer Innen- und Außenhülse aus Polymer umhüllt sind. Die Fasern enden am distalen Ende in einer polierten Spitze und am proximalen Ende in einem Koppler, der am Excimer Lasersystem angeschlossen wird. An der distalen Spitze sind die Fasern von Innen- und Außenbändern aus Edelstahl geschützt, die eine strahlenundurchlässige Markierung bilden. Das Innenlumen der Vorrichtung ist so konzipiert, dass eine Schrittmacherelektrode passieren kann, während die Vorrichtung über die Elektrode zur Elektrodenspitze im Herzen hin geschoben wird.

Die Laserschleuse ist ausschließlich für die Verwendung mit dem CVX-300™ Excimer Lasersystem oder dem Philips Laser System von Spectranetics konzipiert. Die mehrfaserigen Laserschleusen übertragen ultraviolette Energie des Lasersystems zum Gewebe an der distalen Spitze der Vorrichtung. Wenn der Laser Impulse abgibt, wird eine kleine Menge Gewebe ablatiert, um die Elektrode auf kontrollierte Weise von Gewebewucherungen zu befreien.

Die Laserschleuse wird in Verbindung mit konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen (z. B. Sperrmandrins [Locking Stylets] oder äußeren Extraktionsschleusen) verwendet.

Bei der Spectranetics Außenschleuse handelt es sich um eine 43 cm lange Hülse mit einem Lumen, die über die Laserschleuse passt. Die Hülse ist an einem Ende in einem 45°-Winkel angeschnitten. Die Kanten sind an beiden Enden abgeschrägt. Die Außenschleuse wird während des Extraktionsverfahrens als Einführschleuse verwendet und dient zur Unterstützung und Ausrichtung der Laserschleuse. Sie dient als Führungsschiene für die Entnahme der Laserschleuse mit der entfernten Elektrode und kann als Führungsschiene für die Implantation einer neuen Elektrode verwendet werden.

Die Einziehhilfe („Fish Tape") ist ein Zubehörteil, das die Platzierung der Laserschleuse über einer implantierten Elektrode unterstützt. Die Einziehhilfe ist ein Edelstahlmandrin, der einen Drahtschlaufengriff an einem Ende und einen geschlossenen Drahthaken am anderen Ende aufweist.

*Hinweis: Das Philips Laser System ist möglicherweise nicht auf allen Märkten erhältlich, auf denen die GlideLight-Laserschleuse verkauft wird

2. Indikationen

Die Laserschleuse ist für den Einsatz als Zusatzvorrichtung zu konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen bei Patienten vorgesehen, bei denen eine transvenöse Entfernung permanent implantierter Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden mit einer Außenisolierung aus Silikon oder Polyurethan durchgeführt werden kann.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung der Laserschleuse ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn nicht die Möglichkeit besteht, im Fall einer lebensbedrohlichen Komplikation umgehend eine Notfall-Thorakotomie mit kardiopulmonalem Bypass durchzuführen;
- wenn das Verfahren nicht unter Röntgendurchleuchtung stattfindet;
- bei Patienten, bei denen der Eingriff nicht über den oberen venösen Zugang erfolgen kann;
- wenn der Anwender nicht auf das proximale Ende der Schrittmacherelektrode zugreifen kann;
- wenn die Elektrode nicht in das Innenlumen der Laserschleuse passt.

4. Warnhinweise

Die Laserschleuse nicht verwenden, wenn keine konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen zur Verfügung stehen.

Vorrichtungen zur Elektrodenentfernung dürfen nur in Einrichtungen angewendet werden, in denen herzchirurgische Notoperationen durchgeführt werden können und in denen Protokolle zur Vermeidung und zum Management von Komplikationen implementiert sind und routinemäßig praktiziert werden. Es wird dringend angeraten, sich an die Empfehlungen der Heart Rhythm Society[1] (HRS) und der European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) zum Management von Elektroden zu halten.

Nach Markteinführung durchgeführte Umfragen ergaben, dass bei der Mehrzahl der unerwünschten Ereignisse die proximale Spule von zweispuligen ICD-Elektroden in der V. cava superior involviert war. Deshalb ist bei der Entfernung dieser Elektroden besondere Vorsicht geboten. Darüber hinaus sollte, wie bei allen Extraktionen, für jeden Patienten eine Nutzen-Risiko-Abschätzung für die Entfernung dieser Elektroden in Erwägung gezogen werden.

Die Laserschleuse darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Hinblick auf Verfahren zur Entfernung von Schrittmacherelektroden unter Verwendung von Teleskop-Dilatatorschleusen über hinreichende Erfahrung verfügen.

Das Lasersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die an einer entsprechenden Schulung teilgenommen haben (siehe Abschnitt 12.3).

Beim Betrieb des Lasers ist eine Schutzbrille erforderlich. Bestrahlung von Augen oder Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden. Siehe Etikett mit Strahlungsangaben am Lasersystem.

Jeweils nur eine Laserschleuse oder Außenschleuse in eine Vene einführen, da ansonsten schwere Gefäßverletzungen, einschließlich Einreißen der Venenwand die Folge sein können und ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Die Spitze der Außenschleuse nicht am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior platzieren, da dieser empfindliche Bereich ansonsten während des weiteren Verfahrens (z. B. durch Verschieben der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode) beschädigt werden kann.

Während des Vorschiebens der Laserschleuse oder Außenschleuse muss ausreichend Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode ausgeübt werden.

Wenn bei der Röntgendurchleuchtung – vor allem im Atrium – eine ausgeprägte Kalzifizierung sichtbar ist, die sich mit der zu entfernenden Elektrode bewegt, ist es entscheidend, dass unverzüglich ein chirurgischer Eingriff erfolgen kann, falls Komplikationen aufgrund des Extraktionsverfahrens auftreten. Es sollte gegebenenfalls auch die Elektrodenentfernung durch Thorakotomie in Erwägung gezogen werden.

Die Laserschleuse darf nur auf höchstens 1 cm von der Elektrodenspitze entfernt vorgeschoben werden. Lasern am Myokard zur Freilegung der Elektrodenspitze darf nicht durchgeführt werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Vor Verwendung der Laserschleuse die Packungsbeilagen der konventionellen Extraktionsvorrichtungen sorgfältig lesen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden.

Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann. Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Laserschleuse nicht verwenden,
- wenn die manipuliersichere Versiegelung beschädigt ist;
- wenn die Laserschleuse beschädigt ist.

Wenn sich die Laserschleuse im Körper befindet, darf sie nur unter röntgenologischer Überwachung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.

Es wird ungefähr die halbe Vorschubkraft benötigt, um sich im 80-Hz-Betrieb mit der gleichen Rate wie im 40-Hz-Betrieb vorzuarbeiten. Die empfohlene Vorschubrate beträgt 1 mm pro Sekunde.

6. Unerwünschte Ereignisse

Alle für die Bewertung der Elektrodenentfernung bei diesen klinischen Studien eingesetzten Geräte waren SLS, die eine maximale Repetitionsrate von 40 Hz verwendeten. Für die Laserschleuse GlideLight wurden keine klinischen Daten erfasst, da sie mit einer maximalen Repetitionsrate von 80 Hz arbeitet. Daher stellen die Komplikationsraten in den Tabellen 1 und 2 unten die Komplikationsraten dar, die bei der Verwendung des 40-Hz-Laserschleusen-Modells (SLS) beobachtet wurden.

6.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Für die 12F , 14F und 16F Laserschleusen wurden in klinischen Studien die im Folgenden aufgeführten unerwünschten Ereignisse beobachtet (siehe Tabellen 1 und 2 unten). Tabelle 1 zeigt die Angaben zu unerwünschten Ereignissen aus der randomisierten Studie mit 301 Patienten zur Elektrodenextraktion mit der 12F Vorrichtung (LASER) und konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen (Nicht-LASER). Tabelle 2 zeigt die Angaben zu unerwünschten Ereignissen aus einer registrierten Studie mit 180 Patienten zur Elektrodenextraktion mit den 14F und 16F Vorrichtungen. Angaben zu unerwünschten Ereignissen mit der 12F Vorrichtung aus der randomisierten Studie sind in Tabelle 2 enthalten, um einen Vergleich mit den größeren Vorrichtungen zu ermöglichen.

Tabelle 1. Akute Komplikationen und Komplikationen nach 1 Monat
Alle randomisierten Patienten (n = 301)
Laservorrichtung: 12F

	LASER (N = 153)		Nicht-LASER (N = 148)		GESAMT (N = 301)	
Komplikationen – akut	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativer Tod	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Perikardtamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hämothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationen – nach einem Monat	**LASER (N = 145)**		**Nicht-LASER (N = 140)**		**GESAMT (N = 285)**	
Tod	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationen – jeder Art	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Schmerzen an der Zugangsstelle	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Schwellungen des Arms	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektionen	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Thrombose der V. cava superior	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidalklappen-insuffizienz	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabelle 2. Akute Komplikationen und Komplikationen nach 1 Monat
Mit Laser behandelte Patienten: 14F , 16F und 12F Vorrichtungen

	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		GESAMT (N = 333)	
Komplikationen – akut	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativer Tod	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Perikardtamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hämothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Sonstige	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N = 78)		**16F (N = 72)**		**12F (N = 145)**		**GESAMT (N = 295)**	
Komplikationen – nach einem Monat	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Tod	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationen – jeder Art	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Schmerzen an der Zugangsstelle	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Schwellungen des Arms	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektionen	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidalklappen-insuffizienz	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlebitis	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Außerdem können bei einer Elektrodenextraktion mit der Laserschleuse folgende Nebenwirkungen und Beschwerden auftreten, die allerdings nicht im Rahmen der klinischen Studie beobachtet wurden (in alphabetischer Reihenfolge):
- Bakteriämie
- Geringes Herzzeitvolumen
- Kammertachykardie
- Lungenembolie
- Migration von Elektrodenfragmenten / Perforation
- Migration von Vegetationen
- Myokardavulsion
- Schlaganfall
- Venenabriss / Perforation
- Vorzeitige Kammerkontraktionen

7. Klinische Studie

Alle für die Bewertung der Elektrodenentfernung bei diesen klinischen Studien eingesetzten Geräte waren SLS, die eine maximale Repetitionsrate von 40 Hz verwendeten. Für die Laserschleuse GlideLight wurden keine klinischen Daten erfasst, da sie mit einer maximalen Repetitionsrate von 80 Hz arbeitet. Daher stellen die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten in den Tabellen 3, 4 und 5 unten die Daten dar, die bei der Verwendung des 40-Hz-Laserschleusen-Modells (SLS) erzielt wurden.

Die Laserschleusen in diesen Studien wurden zusammen mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem eingesetzt. Das Philips Laser System stellt dieselbe Leistung zur Verfügung und läuft unter denselben Parametern wie das CVX-300® Excimer-Lasersystem; daher wurden keine neuen klinischen Daten für die Laserschleusen mit dem Philips Laser System erfasst.

7.1 Randomisierte Studie

Zweck der Studie: Die ausschließliche Verwendung von konventionellen Vorrichtungen (Nicht-LASER), z. B. Sperrmandrins, Polymer- und Edelstahlschleusen, Greifern, Schlingen usw., zur Explantation von permanent implantierten Schrittmacher- und Defibrillatorelektroden wurde mit dem Einsatz konventioneller Vorrichtungen in Verbindung mit der 12F Laserschleuse (LASER) verglichen. Die primäre Wirksamkeit wurde als Anteil der vollständigen Extraktionen (auf Elektrodenbasis) gemessen. Die primäre Sicherheit wurde als Komplikationsrate (auf Patientenbasis) gemessen.

Methoden: Patienten mit zwingenden oder erforderlichen Indikationen für eine Elektrodenentfernung, bei denen die fragliche Elektrode mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurde, wurden zwischen November 1995 und Oktober 1996 randomisiert auf neun US-Studienzentren in LASER- und Nicht-LASER-Gruppen aufgeteilt. Der primäre Endpunkt war erreicht, wenn die Elektrode vollständig explantiert wurde. Bei Elektrodenbruch, d. h. wenn die Spitze und möglicherweise ein Teil des Leiters im Patienten verblieben, wurde die Entfernung als „Teilerfolg" bewertet. Die Extraktion wurde als „Verfahrensmisserfolg" bewertet, wenn eines der folgenden fünf Ereignisse eintrat: Wechsel zu femoralem oder transatrialem Zugang, misslungener venöser Zugang, misslungene Passage der Schleusen über eine Bindungsstelle, Elektrodenbruch und auftretende Komplikationen. Nach einem Misserfolg war der Übergang von Nicht-LASER-Vorrichtungen zu Laservorrichtungen (Crossover) zulässig. Crossover-Patienten wurden separat analysiert. Die Verfahrensdauer (definiert als die vergangene Zeit von dem Zeitpunkt, als die Schleusen gelegt wurden, bis zum Erreichen eines Endpunkts) wurde ebenfalls erfasst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschreibung der Patienten: 365 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Fünf Patienten erfüllten die Ausschlusskriterien nach der Aufnahme und wurden vor Beginn der Behandlung von der Studie ausgeschlossen. Es wurden also 360 Patienten behandelt. 59 nicht-randomisierte Patienten wurden zur Schulung der Studienleiter aufgenommen. Bei den verbleibenden 301 Patienten (mit 465 Elektroden) lagen zwingende oder erforderliche Indikationen für eine Elektrodenentfernung vor. Das mittlere Patientenalter lag bei 65 Jahren (Bereich: 4 bis 94 Jahre). 36 % der Patienten waren weiblich. Die mittlere Implantationszeit lag bei 67 Monaten (Bereich: 1 bis 286 Monate). Die Patienteneigenschaften der beiden randomisierten Gruppen waren vergleichbar.

Ergebnisse:

Tabelle 3. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit

Laser vs. Nicht-Laser

Wirksamkeit: Elektroden	**Laser**				**Nicht-Laser**				**Unterschied bei**
~	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	Misserfolg [95 % KI]
bei der ersten Behandlung	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
bei Crossover-Behandlungen Behandlung	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
bei der abschließenden Behandlungen	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Verfahrensdauer insgesamt	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Sicherheitsergebnisse: Patienten	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Nicht-Laser**			**Unterschied**
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Verfahrensdauer insgesamt (mittlerer Wert ± SD) = Verfahrensdauer der ersten Behandlung + (ggf.) Dauer der Crossover-Behandlung

KI = Konfidenzintervalle durch Binomialverteilung (Wirksamkeit) oder exakte Binomialmethode (Sicherheit)

* = Unterschied statistisch signifikant (p < 0,001) nach Chi-Quadrat mit Kontinuitätskorrektur oder T-Test

[a] beinhaltet für LASER randomisierte Patienten plus Crossover-Patienten

[b] beinhaltet für Nicht-LASER randomisierte Patienten minus Crossover-Patienten

Unterschied = LASER – Nicht-LASER; SEM = sqrt (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % KI = Unterschied ± 1,96*SEM

7.2 Registrierte Studie

Zweck der Studie: Der Einsatz der 14F und 16F Laserschleusen zur Explantation permanent implantierter Schrittmacher- und Defibrillatorelektroden im Rahmen der registrierten Studie wurde mit den Ergebnissen der randomisierten Studie zur 12F Laserschleuse verglichen. Die primäre Wirksamkeit wurde als Anteil der vollständigen Extraktionen (pro Elektrode) gemessen. Die primäre Sicherheit wurde als Komplikationsrate (pro Patient) gemessen.

Methoden: Patienten mit zwingenden oder erforderlichen Indikationen für eine Elektrodenentfernung, bei denen die fragliche Elektrode mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurde, wurden zwischen Juni 1997 und Februar 1998 in 32 US-Studienzentren behandelt. Der primäre Endpunkt war erreicht, wenn die Elektrode vollständig explantiert wurde. Bei Elektrodenbruch, d. h. wenn die Spitze und möglicherweise ein Teil des Leiters im Patienten verblieben, wurde die Entfernung als „Teilerfolg" bewertet. Die Extraktion wurde als „Verfahrensmisserfolg" bewertet, wenn eines der folgenden vier Ereignisse eintrat: Wechsel zu femoralem oder transatrialem Zugang, misslungener venöser Zugang, misslungene Passage der Schleusen über eine Bindungsstelle und auftretende Komplikationen. Die Verfahrensdauer (definiert als die vergangene Zeit von dem Zeitpunkt, als die Schleusen gelegt wurden, bis zum Erreichen eines Endpunkts) wurde ebenfalls erfasst.

Beschreibung der Patienten: 180 Patienten wurden in die registrierte Studie aufgenommen und behandelt (97 davon mit 14F und 83 mit 16F). Das mittlere Patientenalter für die 14F -Gruppe lag bei 69 Jahren (Bereich: 13 bis 83 Jahre). 57 % der Patienten waren männlich. Diese Angaben unterscheiden sich nicht wesentlich von der randomisierten 12F -Gruppe. Die Implantationszeit der mit 14F Vorrichtungen behandelten Elektroden war wesentlich länger als in der Kontrollgruppe (85 ± 50 Monate vs. 65 ± 42 Monate). In der 16F -Gruppe lag das mittlere Patientenalter bei 62 Jahren (Bereich: 9 bis 85 Jahre). 77 % der Patienten waren männlich. Diese Angaben unterscheiden sich ebenfalls nicht wesentlich von der Kontrollgruppe. Die Implantationszeit der mit 16F Vorrichtungen behandelten Elektroden lag bei 68 ± 60 Monaten und unterschied sich nicht wesentlich von der Kontrollgruppe.

Ergebnisse:

Tabelle 4. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit

14F vs. 12F

14F				
Wirksamkeit: Elektroden	**N**	**Vollständig**	**Teilweise**	**Misserfolg**
Ergebnis	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)
Sicherheit: Patienten	**N**	**Beobachtet**	**Konfidenzintervall**	
Akute Komplikationen	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]	
Komplikationen nach 1 Monat	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]	
Tod, perioperativ	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]	
Tod nach 1 Monat	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]	

12F					**Unterschied bei Misserfolg**
Wirksamkeit: Elektroden	**N**	**Vollständig**	**Teilweise**	**Misserfolg**	**[95 % KI]**
Ergebnis	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Sicherheit: Patienten	**N**	**Beobachtet**	**Konfidenzintervall**		**Unterschied [95 % KI]**
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabelle 5. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit

16F vs. 12F

16F				
Wirksamkeit: Elektroden	**N**	**Vollständig**	**Teilweise**	**Misserfolg**
Ergebnis	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)
Sicherheit: Patienten	**N**	**Beobachtet**	**Konfidenzintervall**	
Akute Komplikationen	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]	
Komplikationen nach 1 Monat	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]	
Tod, perioperativ	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]	
Tod nach 1 Monat	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]	

12F					**Unterschied bei Misserfolg**
Wirksamkeit: Elektroden	**N**	**Vollständig**	**Teilweise**	**Misserfolg**	**[95 % KI]**
Ergebnis	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Sicherheit: Patienten	**N**	**Beobachtet**	**Konfidenzintervall**		**Unterschied [95 % KI]**
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualisierung Der Behandlung

Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Entfernung von Elektroden/Kathetern sollten in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- Wenn zweispulige ICD-Elektroden entfernt werden;
- Wenn die zu entfernende Elektrode einen scharfkantigen Knick oder eine Bruchstelle aufweist;
- Wenn die Elektrode Auflösungserscheinungen an der Isolierung aufweist, wodurch das Risiko von Lungenembolie besteht;
- Wenn sich direkt am Elektrodenkörper Vegetationen befinden.

Wenn eine Außenschleuse während dem Elektroden-Extraktionsverfahren in Verbindung mit der Laserschleuse verwendet wird und in situ verbleibt, nachdem die Laserschleuse und Elektrode aus dem Patienten entfernt wurden, kann die Außenschleuse dann als Führungsschiene für einen Führungsdraht verwendet werden, um die Implantation einer neuen Elektrode zu ermöglichen.

Die Spitze der Außenschleuse muss sich entweder (a) vollständig im Atrium befinden oder (b) in die V. brachiocephalica zurückgezogen werden. Eine Platzierung der Außenschleuse am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior wird nicht empfohlen, da dieser empfindliche Bereich während der weiteren Vorgehensweise beschädigt werden kann (z. B. durch Verschieben der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode).

Es ist entscheidend, dass sowohl bei Extraktionsverfahren unter Einsatz von Laser als auch bei standardmäßigen Extraktionsversuchen ausreichend Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode aufrechterhalten wird. Wenn die erforderliche Zugkraft auf die Elektrode zum Ausgleich des Gegendrucks nicht aufrechterhalten werden kann und die Gefahr besteht, dass der Elektrodenkörper deformiert wird, ist ggf. der Wechsel zu einer alternativen Extraktionsmethode wie z. B. dem femoralen Zugang indiziert.

Wenn bei der Röntgendurchleuchtung – vor allem im Atrium – eine ausgeprägte Kalzifizierung sichtbar wird, die sich mit der zu entfernenden Elektrode bewegt, ist es entscheidend, dass unverzüglich ein chirurgischer Eingriff durchgeführt werden kann, falls Komplikationen aufgrund des Extraktionsverfahrens auftreten. Es sollte gegebenenfalls auch die Elektrodenentfernung durch Thorakotomie in Erwägung gezogen werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Laserschleuse wurde nicht bestimmt für:

- Patienten mit kurz zurückliegender Vorgeschichte eines Lungenembolus
- Vorschub der Laserschleuse in den Koronarsinus

9. Bedienungsanleitung

ENERGIEPARAMETER

Die in diesem Dokument beschriebenen Vorrichtungen können innerhalb der folgenden Leistungsbereiche des CVX-300™ oder dem Philips Laser System betrieben werden:

Vorrichtung	Fluenz(mJ)	Wiederholungsrate(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Standardmäßige Energieeinstellungen nach der Kalibrierung: 60 Fluenz, 80 Hz.

Zum Betrieb dieser Vorrichtung ist für den CVX-300™ Version 3.X18 oder eine spätere Softwareversion und für das Philips Laser System Version 1.0 (b5.0.3) oder neuer erforderlich. Bei CVX-300™-Lasersystemen mit Softwareversion V3.7XX ist die Repetitionsrate auf 40 Hz beschränkt.

Mit dem Lasersystem können diese Vorrichtungen 10 Sekunden lang betrieben werden. Anschließend muss eine Wartezeit von 5 Sekunden eingehalten werden, bevor erneut Laserimpulse abgegeben werden.

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.

Die Laserschleusen werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

10.2 Inspektion vor dem Gebrauch

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Komponenten, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich der Laserschleuse) müssen sorgfältig auf Defekte und Beschädigungen geprüft werden. Die Laserschleuse auf Biegungen, Knicke und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

11. Kompatibilität

Kompatibilität von Laserschleuse und Schrittmacher-/ICD-Elektrode

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Kompatibilität im Hinblick auf die Abmessungen der Laserschleuse, der zu entfernenden Schrittmacher-/ICD-Elektrode und der Außenschleuse auf. Es ist entscheidend, dass der Arzt den maximalen Außendurchmesser (AD) der Elektrode vor einem Extraktionsversuch mit der Laserschleuse ermittelt. Diese Informationen können beim Hersteller der jeweiligen Elektrode erfragt werden.

ID = Innendurchmesser AD = Außendurchmesser	12F Laserschleuse	14F Laserschleuse	16F Laserschleuse
Modellnummer	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Mindest-ID (Spitze), Zoll / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Max. AD (Spitze), Zoll / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: Max. AD, F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Außenschleuse: Mindest-ID, F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Gebrauchsanweisung

12.1 Vorbereitung des Verfahrens

Vorbereitung der Laserschleuse:

1. Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Die Ecken der Verpackung aus der Schale entfernen und die Vorrichtung vorsichtig aus der Schale heben. Dabei den proximalen Koppler festhalten.
2. Das proximale Ende der Vorrichtung an den Anschluss des Lasersystems anschließen.
3. Die Laserschleuse anhand den Anweisungen im Abschnitt „Betriebsmodi" der Bedienungsanleitung für den CVX-300™ (7030-0035 oder 7030-0068) oder dem Abschnitt „Screen Guided Workflow" der Bedienungsanleitung für das Philips Laser System (P019097) kalibrieren.

Vorbereitung des Patienten:

1. Eine detaillierte Anamnese des Patienten einschließlich Blutgruppe aufnehmen. Sicherstellen, dass geeignete Blutprodukte zur Verfügung stehen.
2. Hersteller, Modellnummer und Implantationsdatum der zu entfernenden Elektrode bzw. des zu entfernenden Katheters überprüfen. Zustand, Typ und Position der Elektrode bzw. des Katheters durch radiografische/echokardiografische Aufnahmen überprüfen.
3. Der Operationsraum muss für Röntgendurchleuchtung mit hoher Bildqualität sowie Herzstimulation ausgestattet sein und über einen Defibrillator sowie Vorrichtungen für Thorakotomien und Perikardpunktionen verfügen.
4. Den Brustkorb des Patienten für eine eventuelle Thorakotomie vorbereiten und abdecken. Den Leistenbereich des Patienten für eventuelle Extraktionsverfahren mit femoralem Zugang vorbereiten und abdecken.
5. Backup-Stimulation nach Bedarf einrichten.
6. Zusätzliche Laserschleusen, Außenschleusen, Sperrmandrins, Mandrins zur Lösung aktiver Fixierungssonden, Schlingen (femorale Arbeitsstation) und sonstige ggf. erforderliche Zubehörteile bereithalten.

12.2 Klinisches Verfahren

1. Bei der Vorbereitung auf Elektrodenextraktionen werden die Patienten für verschiedene Zugänge und eine herzchirurgische Notfalloperation vorbereitet. Diese Vorbereitungen können Folgendes beinhalten: Allgemeinanästhesie über Endotrachealtubus oder Analgosedierung, Rasur und Vorbereitung des Brust- und des Leistenbereichs, EKG-Überwachung, Legen einer Arterienleitung und eines Foley-Katheters, Bereithalten von Instrumenten zur Stimulation und Defibrillation sowie eines elektrochirurgischen Systems und einer Sternumsäge für Notfalloperationen.
2. Bei allen Patienten, die einen Schrittmacher benötigen, wird eine temporäre Schrittmacherelektrode eingeführt. Eine Ausnahme bilden Patienten mit permanent implantierten Schrittmachern, deren Elektroden nicht entfernt werden sollen.
3. Alle transvenösen Verfahren werden unter Röntgendurchleuchtung überwacht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Das proximale Ende der Elektrode freilegen und Nähte, die die Verankerungshülse befestigen, durchtrennen. Bei Bedarf Gewebewucherungen von der Elektrode entfernen, um die venöse Zugangsstelle freizulegen. Den Elektrodenanschlussstift durchtrennen und die Verankerungshülse entfernen.
5. Bei aktiven fixierten Elektroden die Schraube herausdrehen.
6. Den Elektrodenanschlussstift durchtrennen und die Verankerungshülse entfernen.
7. Ein Verriegelungsmandrin oder eine Elektrodenverriegelungsvorrichtung möglichst distal in die Elektrode einführen und den Verriegelungsmechanismus auslösen. Nahtmaterial in einer Länge von etwa 60 cm am proximalen Ende der Elektrodenisolierung sowie Hochspannungskabel für zusätzlichen Zug befestigen.
8. Eine sterile Spritze mit 10 cc (ml) Kochsalzlösung füllen. Die Kochsalzlösung in das Innenlumen der Laserschleuse injizieren. Mit weiteren 10 cc (ml) Kochsalzlösung die Ummantelung der Laserschleuse befeuchten.
9. Bei Verwendung einer Außenschleuse das Innenlumen befeuchten und über die Laserschleuse bringen.
10. Mithilfe der Einziehhilfe („Fish Tape") den Griff der Zugvorrichtung durch das Innenlumen der Laserschleuse führen. Die Einziehhilfe entfernen, nachdem der Griff der Zugvorrichtung am proximalen Ende der Laserschleuse ausgetreten ist. Das proximale Ende der Elektrode in das Innenlumen der Laserschleuse einführen.
11. Extraktionsverfahren:
    a. Die Laserschleuse über die Elektrode schieben, bis sie auf eine Behinderung stößt. Bei Verwendung einer Außenschleuse mit langsamen, stückchenweisen Vorwärtsbewegungen abwechselnd die Außenschleuse und die Laserschleuse bis über die Elektrode vorschieben.

VORSICHTSMASSNAHME: Es wird ungefähr die halbe Vorschubkraft benötigt, um sich im 80-Hz-Betrieb mit der gleichen Rate wie im 40-Hz-Betrieb vorzuarbeiten. Die empfohlene Vorschubrate beträgt 1 mm pro Sekunde.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse oder die Außenschleuse um einen Knick herum vorgeschoben wird, die spitze Seite der abgeschrägten Schleusenspitze zur Innenseite des Knicks hin ausrichten.

VORSICHTSMASSNAHME: Wie bei allen Extraktionsverfahren mit Laserschleusen, und insbesondere bei der Entfernung zweispuliger ICD-Elektroden, ist eine gleichmäßig hohe Zugspannung notwendig und die Elektrode ist in einer stabilen „Schienen"-Position zu halten, während die koaxiale Ausrichtung der Laserschleuse und der abgeschrägten Spitze an der Innenwölbung der V. cava superior bleiben.

VORSICHTSMASSNAHME: Vor dem Eindringen in die V. cava superior das Verfahren unterbrechen, um sicherzustellen, dass eine gleichmäßig hohe Zugspannung und eine stabile „Schienen"-Position aufrecht erhalten werden.

    b. Anhand der folgenden Richtlinien kann ermittelt werden, ob eine Gewebeobstruktion vorliegt:
        - Die Laserschleuse lässt sich nicht in die Vene vorschieben.
        - Die Laserschleuse biegt sich bei Druck in Längsrichtung leicht nach außen.
        - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass sich die Schleusenspitze relativ zum Elektrodenkörper nicht vorschieben lässt.
        - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass die Spitze der Laserschleuse nicht von der Elektrode, einem Knick in der Elektrode oder einer anderen Sonde aufgehalten wird.

    c. Wenn eine Obstruktion vorliegt und ein weiteres Vorschieben der Laserschleuse nicht möglich ist:
        - Mithilfe orthogonaler Röntgenaufnahmen überprüfen, dass die Spitze der Laserschleuse auf die Längsachse der Elektrode ausgerichtet ist und koaxial zur Längsachse verläuft.
        - Die Außenschleuse zurückziehen, so dass ihr distales Ende nicht mit der Spitze der Laserschleuse überlappt. Die Laserschleuse leicht in die Gewebeobstruktion drücken.
        - Den Laser in den BEREITSCHAFTSMODUS schalten. Auf das Fußpedal treten, um den Laser zu aktivieren. Während der Abgabe der Laserimpulse leichten Druck auf die Laserschleuse ausüben, um die Vorrichtung ca. 1 mm pro Sekunde vorzuschieben, während gleichzeitig gleichmäßige, entgegen gesetzte Zugkraft auf die Zugvorrichtung ausgeübt wird. Wenn die Laserschleuse während des Laservorgangs durch die Obstruktion bricht, das Fußpedal loslassen.

VORSICHTSMASSNAHME: Ein Vorschieben der Laserschleuse durch mäßig kalzifiziertes Gewebe erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Laserimpulsen als ein Vorschieben durch fibröse Narbenwucherungen.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Vorgang stoppen, wenn sich die Laserschleuse nicht vorschieben lässt. In diesem Fall sollte eine größere Laserschleuse verwendet, zu einer anderen Elektrode gewechselt, ein femoraler Zugang versucht oder ein offenes Verfahren in Erwägung gezogen werden. Ein Abbruch des Verfahrens, wobei die Elektrode im Situs belassen und der Patient an ein Zentrum mit mehr Erfahrung überwiesen wird, stellt ebenfalls eine Option dar.

- Die Außenschleuse zur neuen Position der Laserschleuse vorschieben.

    d. Falls die Zugvorrichtung die Elektrode freigibt, ist es erforderlich, die Laserschleuse und die Außenschleuse zu entfernen und eine neue Zugvorrichtung anzubringen, bevor das Verfahren mit der Laserschleuse fortgesetzt wird.
    e. Die Außenschleuse und die Laserschleuse zur gewünschten Stelle an der Elektrode vorschieben (siehe Schritt 11 a-c oben). Die Laserschleuse darf nur auf höchstens 1 cm von der Elektrodenspitze entfernt vorgeschoben werden. Lasern am Myokard zur Freilegung der Elektrodenspitze darf nicht durchgeführt werden.

VORSICHT: Die Laserschleuse darf nur auf höchstens 1 cm von der Elektrodenspitze entfernt vorgeschoben werden. Lasern am Myokard zur Freilegung der Elektrodenspitze darf nicht durchgeführt werden.

    f. Bei Bedarf mithilfe der Außenschleuse und der Zugvorrichtung einen Gegenzug ausüben, um die Elektrodenspitze von der Herzwand zu befreien.
12. Das Zurückziehen der Laserschleuse und der Außenschleuse kann jederzeit während des Verfahrens erfolgen. Wenn die Elektrode gelöst wurde, muss sie in die Laserschleuse gezogen werden, bevor die Elektrode, Laserschleuse und Außenschleuse aus dem Körper des Patienten entfernt werden.
13. Um den venösen Zugang für eine erneute Implantation zu erhalten, die Außenschleuse zum Einführen des Führungsdrahts an Ort und Stelle belassen, wenn Elektrode und Laserschleuse entfernt werden. Die Außenschleuse nach Einführung des Führungsdrahts aus dem Körper entfernen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse aus dem Körper entfernt werden muss, den Schaft, das Innenlumen und die Spitze der Vorrichtung gründlich mit Kochsalzlösung reinigen, damit alle Partikel entfernt werden und kein Blut anhaftet.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse bei der Verwendung geknickt oder beschädigt wird (sichtbar mit Röntgendurchleuchtung), wird empfohlen, die Vorrichtung nicht mehr zu verwenden. Die relativen Risiken und Nutzen einer Entfernung der Vorrichtung bzw. einer weiteren Verwendung müssen abgewogen werden.

12.3 Ärztliche Schulung

Die ärztliche Schulung für die Verwendung der Laserschleuse und des CVX-300™ Excimer Lasersystems oder des Philips Laser System sollte Folgendes umfassen:

- Präsenzschulung in Lasersicherheit und Physik;
- didaktische Präsentation zum Laserbetrieb gefolgt von einer Vorführung des Lasersystems;
- praktische Schulung zur Verwendung des Lasersystems bei der Elektrodenentfernung;
- Beobachtung der Entfernung von mindestens zwei Elektroden mit der Laserschleuse, die von einem erfahrenen Laserschleusenanwender durchgeführt wird;
- Entfernung von mindestens zwei Elektroden in Anwesenheit eines zweiten Arztes, der über entsprechende Erfahrung im Hinblick auf Verfahren zur Elektrodenextraktion verfügt, sowie eines umfassend geschulten Spectranetics-Repräsentanten.
- HRS-[3] und EHRA[4]-Empfehlungen für das Komplikationsmanagement.

13. Beschränkte Garantie Des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das GlideLight laserschleusen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Komponenten des GlideLight laserschleusen beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des GlideLight laserschleusen entstehen. Eine Beschädigung des GlideLight laserschleusen durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT EXPLIZIT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR DIE MARKTGÄNGIGE QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf das GlideLight laserschleusen. Informationen zur Garantie des Herstellers für das CVX-300™ Excimer Lasersystem oder das Philips Laser System sind in der Dokumentation zu diesem System zu finden.

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Nicht-standardisierte Symbole

Importer Importeur	**Each Kit Includes** Inhalt pro Kit	**Working Length** Arbeitslänge
Tip Inner Diameter Innendurchmesser der Spitze	**Tip Outer Diameter** Außendurchmesser der Spitze	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiebereich (mJ) bei 60 Fluenz
Size Größe	**Laser Sheath** Laser-Einführschleuse	**Maximum Repetition Rate** maximale Repetitionsrate
Outer Sheaths Äußere Schleusen	**Fish Tape** Einziehband	**Quantity** Anzahl **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας Περιεχομένων

1. Περιγραφή 34
2. Ενδείξεις Χρήσης 34
3. Αντενδείξεις 34
4. Προειδοποιήσεις 34
5. Προφυλάξεις 34
6. Ανεπιθύμητα Συμβάντα 35
7. Κλινική μελέτη 35
8. Εξατομίκευση της θεραπείας 36
9. Εγχειρίδιο χειρισμού 37
10. Τρόπος Διάθεσης 37
11. Συμβατότητα 37
12. Οδηγίες Χρήσης 37
13. Περιορισμενη Εγγυηση Κατασκευαστη 38
14. Μη τυπικά σύμβολα 38

1. Περιγραφή

Το θηκάρι λέιζερ GlideLight είναι παρόμοιο σε κατασκευή με την οικογένεια προϊόντων θηκαριού λέιζερ SLS™ II, με την προσθήκη της δυνατότητας μέγιστου ρυθμού επαναλήψεων 80 Hz. Η δυνατότητα μέγιστου ρυθμού επαναλήψεων 80 Hz έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της ευκολίας χρήσης, μειώνοντας την ισχύ προώθησης διαμέσου του ιστού κατά τη διάρκεια της φωτοκατάλυσης με λέιζερ. Μετά από τη βαθμονόμηση, το θηκάρι λέιζερ GlideLight προεπιλέγει ως ρυθμό επαναλήψεων τα 80 Hz.

Το σετ θηκαριού λέιζερ της περιλαμβάνει ένα θηκάρι λέιζερ των 12F, 14F ή 16F, δύο εξωτερικά θηκάρια και λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη. Το θηκάρι λέιζερ είναι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για την ελευθέρωση χρόνια εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Το θηκάρι λέιζερ αποτελείται από οπτικές ίνες σε κυκλική διάταξη, οι οποίες είναι τοποθετημένες σε στιλ «σάντουιτς» μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα από πολυμερές. Περιφερικά οι οπτικές ίνες καταλήγουν εντός στιλβωμένου άκρου και εγγύς καταλήγουν εντός του συζευκτήρα που συνδέεται στο σύστημα excimer λέιζερ. Στο περιφερικό άκρο, οι οπτικές ίνες προστατεύονται από εσωτερικές και εξωτερικές ταινίες από ανοξείδωτο χάλυβα, οι οποίες σχηματίζουν ακτινοσκιερό δείκτη. Ο εσωτερικός αυλός του οργάνου έχει σχεδιαστεί να επιτρέπει τη διέλευση ηλεκτροδίου βηματοδότησης, καθώς το όργανο ολισθαίνει πάνω από το ηλεκτρόδιο και προς το άκρο του ηλεκτροδίου που βρίσκεται στην καρδιά.

Το θηκάρι λέιζερ έχει σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα Excimer λέιζερ CVX-300™ της Spectranetics ή με το Philips Laser System. Τα θηκάρια λέιζερ πολλαπλών οπτικών ινών μεταδίδουν ενέργεια υπεριώδους ακτινοβολίας από το σύστημα της Spectranetics στον ιστό που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του οργάνου.

* Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται το θηκάρι λέιζερ GlideLight.

Το θηκάρι λέιζερ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίου (π.χ., στειλεοί ασφάλισης, εξωτερικά θηκάρια).

Το εξωτερικό θηκάρι της Spectranetics είναι ένας σωλήνας μονού αυλού, μήκους 43 cm, ο οποίος είναι σχεδιασμένος να εφαρμόζει πάνω από το θηκάρι λέιζερ. Ο σωλήνας έχει κοπεί υπό γωνία 45 μοιρών στο ένα άκρο, και οι ακμές είναι λοξότμητες και στα δύο άκρα. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής ως εισαγωγέας καθώς και για την υποστήριξη και ευθυγράμμιση του θηκαριού λέιζερ. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμοποιείται ως αγωγός για την αφαίρεση του θηκαριού λέιζερ, ενώ το θηκάρι περιέχει το προς εξαγωγή ηλεκτρόδιο, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός για την εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Η λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη είναι ένα παρελκόμενο που βοηθά στην τοποθέτηση του θηκαριού λέιζερ επάνω από το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο. Η διάταξη αλίευσης είναι ένας αξονίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα, που φέρει λαβή συρμάτινου βρόχου στο ένα άκρο και κλειστό συρμάτινο άγκιστρο στο άλλο άκρο.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Το θηκάρι λέιζερ προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα των συμβατικών εργαλείων εξαγωγής ηλεκτροδίου, σε ασθενείς κατάλληλους για διαφλέβια αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή τα οποία είναι κατασκευασμένα με εξωτερική μόνωση από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη.

3. Αντενδείξεις

Η χρήση του θηκαριού λέιζερ αντενδείκνυται:

- Όταν δεν είναι δυνατή η άμεση διενέργεια επείγουσας θωρακοτομής με καρδιοπνευμονική παράκαμψη σε περίπτωση επιπλοκής απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς,
- Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη δυνατότητα ακτινοσκόπησης,
- Σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί προσέγγιση μέσω της άνω φλέβας,
- Όταν ο χειριστής δεν μπορεί να προσπελάσει το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου βηματοδότησης,
- Όταν το ηλεκτρόδιο δεν εφαρμόζει στον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λέιζερ.

4. Προειδοποιήσεις

Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι λέιζερ εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων.

Τα όργανα αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει δυνατότητα διενέργειας επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης και όπου υπάρχουν και τηρούνται πρωτόκολλα διαχείρισης και αποφυγής επιπλοκών. Συνιστάται θερμά να ανατρέχετε στις συστάσεις της Εταιρείας Καρδιακής Ρυθμολογίας[1] (HRS) και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Καρδιακής Ρυθμολογίας[2] (EHRA) όσον αφορά στη διαχείριση ηλεκτροδίων.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά την παρακολούθηση μετά την αγορά, αφορούν στην ύπαρξη εγγύς σπείρας εμφυτεύσιμων καρδιομετατροπέων-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας εντός της άνω κοίλης φλέβας. Συνεπώς, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση των εν λόγω ηλεκτροδίων. Επιπλέον, όπως ισχύει για κάθε εξαγωγή, για την αφαίρεση αυτών των ηλεκτροδίων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους για κάθε ασθενή.

Το θηκάρι λέιζερ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης ηλεκτροδίου βηματοδότησης με χρήση τηλεσκοπικού θηκαριού-διαστολέα.

Το σύστημα λέιζερ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει επαρκή κατάρτιση (Βλ. Ενότητα 12.3).

Κατά τη διάρκεια λειτουργίας του λέιζερ, απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών. Αποφύγετε την έκθεση των ματιών ή του δέρματος σε άμεση ή σκεδασμένη ακτινοβολία. Ανατρέξτε στη σχετική με την έκθεση ετικέτα, η οποία είναι τοποθετημένη στο σύστημα λέιζερ.

Μην εισάγετε περισσότερα από ένα θηκάρια λέιζερ ή εξωτερικά θηκάρια σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του αγγειακού τοιχώματος που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Μην τοποθετείτε το άκρο του εξωτερικού θηκαριού στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του κόλπου, διότι η ενέργεια αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, όπως π.χ., η μετακίνηση του εξωτερικού θηκαριού ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Διατηρήστε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, κατά τη διάρκεια της προώθησης του θηκαριού λέιζερ ή του εξωτερικού θηκαριού.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή (ιδιαίτερα εντός του κόλπου) επισημασμένη αποτιτάνωση η οποία κινείται μαζί με το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να εξαχθεί, είναι υψίστης σημασίας να υπάρχει διαθέσιμη άμεση χειρουργική βοήθεια για την περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα ως αποτέλεσμα της διαδικασίας εξαγωγής. Επίσης, θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο ενδεικνυόμενης αφαίρεσης του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) μέσω θωρακοτομής.

Μην προωθείτε το θηκάρι λέιζερ σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από το άκρο του ηλεκτροδίου. Μη διενεργείτε εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ στο μυοκάρδιο για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου.

5. Προφυλάξεις

Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι λέιζερ, μελετήστε διεξοδικά το ένθετο της συσκευασίας σχετικά με τα συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Μη χρησιμοποιείτε το θηκάρι λέιζερ:
- Εάν έχει παραβιαστεί το σφράγισμα, το οποίο διαθέτει ένδειξη παραβίασης,
- Εάν το θηκάρι λέιζερ έχει υποστεί ζημιά.

Όταν το θηκάρι λέιζερ βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

Χρειάζεται περίπου η μισή δύναμη προώθησης προς τα εμπρός για τη συνέχιση με τη λειτουργία 80 Hz στον ίδιο ρυθμό όπως με τη λειτουργία 40 Hz. Ο προτεινόμενος ρυθμός προώθησης ανέρχεται σε 1 mm ανά δευτερόλεπτο.

6. Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της αφαίρεσης ηλεκτροδίου σε αυτές τις κλινικές μελέτες ήταν SLS, οι οποίες χρησιμοποιούσαν μέγιστο ρυθμό επαναλήψεων 40 Hz. Δεν έχουν συγκεντρωθεί κλινικά δεδομένα για τη χρήση του Θηκαρίου Λέιζερ GlideLight, το οποίο λειτουργεί χρησιμοποιώντας μέγιστο ρυθμό επαναλήψεων 80 Hz. Συνεπώς, τα ποσοστά επιπλοκών που παρουσιάζονται στους Πίνακες 1 και 2 παρακάτω αντικατοπτρίζουν τα ποσοστά επιπλοκών που παρατηρούνται με τη χρήση του μοντέλου Θηκαρίου Λέιζερ 40 Hz (SLS).

6.1 Παρατηρηθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους Πίνακες 1 και 2 παρακάτω, αναφέρονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα για θηκάρια λέιζερ 12F, 14F και 16F που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες. Ο Πίνακας 1 αναφέρει πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων από την τυχαιοποιημένη μελέτη (301 ασθενών) αφαίρεσης ηλεκτροδίων με το όργανο 12F (ΛΕΪΖΕΡ) και συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων (Μη ΛΕΪΖΕΡ). Ο Πίνακας 2 αναφέρει πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων από μια μελέτη αρχείου 180 ασθενών για την αφαίρεση ηλεκτροδίων με τα όργανα 14F και 16F. Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει και τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων για το όργανο 12F, από την τυχαιοποιημένη μελέτη, για σύγκριση με μεγαλύτερα όργανα.

Πίνακας 1. Οξείες επιπλοκές και επιπλοκές στον 1 μήνα
Όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς (αρ.=301)
Όργανο λέιζερ: 12F

	Λεϊζερ	(ΑΡ.=153)	Μη Λεϊζερ	(ΑΡ.=148)	ΣΥΝΟΛΟ	(ΑΡ.=301)
Επιπλοκές – Οξείες	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**
Περιεγχειρητικός θάνατος	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Επιπωματισμός του αιμοπερικαρδίου	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Αιμοθώρακας	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Επιπλοκές – Ένας μήνας	**Λεϊζερ**	**(ΑΡ.=145)**	**Μη Λεϊζερ**	**(ΑΡ.=140)**	**ΣΥΝΟΛΟ**	**(ΑΡ.=285)**
Θάνατος	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Επιπλοκές – οποιεσδήποτε	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Πόνος στη θέση χειρουργικής τομής	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Οίδημα του βραχίονα	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Λοίμωξη	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Θρόμβωση άνω κοίλης φλέβας	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Παλινδρόμηση τριγλώχινος βαλβίδας	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Πίνακας 2. Οξείες επιπλοκές και επιπλοκές στον 1 μήνα
Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λέιζερ: Όργανα 14F, 16F και 12F

	14F (ΑΡ.=97)		16F (ΑΡ.=83)		12F (ΑΡ.=153)		ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=333)	
Επιπλοκές – Οξείες	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**
Περιεγχειρητικός θάνατος	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Επιπωματισμός του αιμοπερικαρδίου	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Αιμοθώρακας	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Διάτρηση	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Άλλες	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (ΑΡ.=78)		**16F (ΑΡ.=72)**		**12F (ΑΡ.=145)**		**ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=295)**	
Επιπλοκές – Ένας μήνας	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**	**αρ.**	**%**
Θάνατος	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Επιπλοκές – οποιεσδήποτε	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Πόνος στη θέση χειρουργικής τομής	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Οίδημα του βραχίονα	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Λοίμωξη	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Παλινδρόμηση τριγλώχινος βαλβίδας	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Φλεβίτιδα	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά την εξαγωγή ηλεκτροδίου με το θηκάρι λέιζερ ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα ή καταστάσεις, τα οποία όμως δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης (αναφέρονται με αλφαβητική σειρά):
- απόσπαση του μυοκαρδίου
- βακτηριαιμία
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- κοιλιακή ταχυκαρδία
- μετανάστευση εκβλάστησης / διάτρηση
- μετανάστευση θραυσμάτων ηλεκτροδίου
- πνευμονική εμβολή
- πρόωρες κοιλιακές συστολές
- φλεβική απόσπαση / διάτρηση
- χαμηλή καρδιακή απόδοση

7. Κλινική μελέτη

Τα θηκάρια λέιζερ σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Το Philips Laser System παρέχει την ίδια απόδοση και λειτουργεί στις ίδιες παραμέτρους με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Επομένως, δεν έχουν συλλεχθεί νέα κλινικά δεδομένα για το θηκάρι λέιζερ με το Philips Laser System.
Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της αφαίρεσης ηλεκτροδίου σε αυτές τις κλινικές μελέτες ήταν SLS, οι οποίες χρησιμοποιούσαν μέγιστο ρυθμό επαναλήψεων 40 Hz. Δεν έχουν συγκεντρωθεί κλινικά δεδομένα για τη χρήση του Θηκαρίου Λέιζερ GlideLight, το οποίο λειτουργεί χρησιμοποιώντας μέγιστο ρυθμό επαναλήψεων 80 Hz. Συνεπώς, η αποτελεσματικότητα και τα δεδομένα ασφάλειας που παρουσιάζονται στους Πίνακες 3, 4 και 5 παρακάτω αντικατοπτρίζουν τα δεδομένα που παρατηρούνται με τη χρήση του μοντέλου Θηκαρίου Λέιζερ 40 Hz (SLS).

Ο καθετήρας λέιζερ πολλαπλών ινών μεταδίδει υπεριώδη ενέργεια από το σύστημα λέιζερ στην απόφραξη της αρτηρίας.

7.1 Τυχαιοποιημένη δοκιμή

Σκοπός: Η χρήση συμβατικών εργαλείων (Μη ΛΕΪΖΕΡ) μόνο (στειλεοί ασφάλισης, θηκάρια από ανοξείδωτο χάλυβα ή πολυμερές, λαβίδες, βρόχοι, κ.λ.π.) για την αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή συγκρίθηκε με τη χρήση συμβατικών εργαλείων σε συνδυασμό με το θηκάρι λέιζερ 12F (ΛΕΪΖΕΡ). Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των πλήρων εξαγωγών (βάσει των ηλεκτροδίων). Το κύριο μέτρο ασφάλειας ήταν το ποσοστό επιπλοκών (βάσει των ασθενών).

Μέθοδοι: Οι ασθενείς με υποχρεωτικές ή αναγκαίες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτροδίων, στους οποίους το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο εμφυτεύθηκε πριν από τουλάχιστον ένα έτος, τυχαιοποιήθηκαν στις ομάδες ΛΕΪΖΕΡ ή Μη ΛΕΪΖΕΡ, σε εννέα κέντρα των Η.Π.Α. μεταξύ 11/95 και 10/96. Το κύριο τελικό σημείο επιτεύχθηκε εάν διενεργήθηκε πλήρης αφαίρεση του ηλεκτροδίου. Εάν υπήρξε θραύση του ηλεκτροδίου, με αποτέλεσμα το άκρο και ενδεχομένως ένα τμήμα του αγωγού να παραμείνει εντός του ασθενούς, η αφαίρεση κρίθηκε ως «μερική επιτυχία». Η εξαγωγή κρίθηκε ως «διαδικαστική αποτυχία» εάν παρουσιάστηκε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πέντε συμβάντα: αλλαγή σε μηριαία ή διακολπική προσέγγιση, αποτυχία επίτευξης φλεβικής εισόδου, αδυναμία διέλευσης των θηκαριών μέσω θέσης συγκόλλησης, θραύση του ηλεκτροδίου ή έναρξη επιπλοκής. Μετά από αποτυχία, επιτράπηκε η αλλαγή από εργαλεία Μη ΛΕΪΖΕΡ σε εργαλεία λέιζερ. Οι ασθενείς στους οποίους διενεργήθηκε αυτή η αλλαγή εργαλείων (διασταυρούμενη θεραπεία) αναλύθηκαν ξεχωριστά. Καταγράφηκε επίσης ο χρόνος της διαδικασίας, ο οποίος ορίστηκε ως ο χρόνος ωρολογίου τοίχου από τη στιγμή εφαρμογής των θηκαριών έως την επίτευξη ενός τελικού σημείου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή των ασθενών: Συμμετείχαν 365 ασθενείς. Σε πέντε ασθενείς διαπιστώθηκε, μετά την ένταξή τους στη μελέτη, ότι πληρούσαν κριτήρια αποκλεισμού και οι ασθενείς αυτοί αποκλείστηκαν από τη μελέτη πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας. Κατά συνέπεια υποβλήθηκαν σε θεραπεία 360 ασθενείς. Συμμετείχαν 59 μη τυχαιοποιημένοι ασθενείς, για την εκπαίδευση ερευνητή. Στους υπόλοιπους 301 ασθενείς (με 465 ηλεκτρόδια), υπήρχαν υποχρεωτικές ή απαραίτητες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτρόδίου. Η μέση ηλικία ασθενούς ήταν 65 έτη (περιοχή: 4 έως 94), με ποσοστό θηλέων 36% και μέση διάρκεια εμφύτευσης 67 μηνών (περιοχή: 1 έως 286). Τα χαρακτηριστικά ασθενούς ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο τυχαιοποιημένων ομάδων.

Αποτελέσματα:

Πίνακας 3. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Λέιζερ έναντι Μη λέιζερ

Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**Λεϊζερ**				**Μη Λεϊζερ**				**Διαφορά σε**
~	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**	**Αποτυχία [95% ΔΑ]**
πρώτης θεραπείας	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
διασταυρούμενων θεραπειών	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
τελικής θεραπείας	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Συνολικός χρόνος διαδικασίας	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**AP[α]**	**Λεϊζερ**			**AP[β]**	**Μη Λεϊζερ**			**Διαφορά σε**
πρώτης θεραπείας	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Θάνατος, περιεγχειρητικά	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Συνολικός χρόνος διαδικασίας (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση) = χρόνος διαδικασίας για την πρώτη θεραπεία + χρόνος για τη διασταυρούμενη θεραπεία (εάν υπήρξε)

ΔΑ = Διαστήματα αξιοπιστίας μέσω της διωνυμικής προσέγγισης (Αποτελεσματικότητα) ή της ακριβούς διωνυμικής μεθόδου (Ασφάλεια)

* = στατιστικά σημαντική διαφορά (p < 0,001) με δοκιμασία Chi-Square με διόρθωση συνέχειας ή δοκιμασία t-test κατά ζεύγη

[α] περιλαμβάνει τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ΛΕΪΖΕΡ συν τους ασθενείς διασταυρούμενης θεραπείας

[β] περιλαμβάνει τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα Μη ΛΕΪΖΕΡ μείον τους ασθενείς διασταυρούμενης θεραπείας

Διαφορά = ΛΕΪΖΕΡ-Μη ΛΕΪΖΕΡ. Τυπικό σφάλμα του μέσου (SEM) = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% ΔΑ = Διαφορά ± 1,96*SEM

7.2 Δοκιμή αρχείου

Σκοπός: Η χρήση αρχείου των θηκαριών λέιζερ 14F και 16F για την αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και απινιδωτή συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης θηκαριού λέιζερ 12F. Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των πλήρων εξαγωγών (κατά ηλεκτρόδιο). Το κύριο μέτρο ασφάλειας ήταν το ποσοστό επιπλοκών (κατά ασθενή).

Μέθοδοι: Ασθενείς με υποχρεωτικές ή αναγκαίες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτροδίων, στους οποίους το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο εμφυτεύτηκε πριν από τουλάχιστον ένα έτος, υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε 32 κέντρα των Η.Π.Α. μεταξύ 6/97 και 2/98. Το κύριο τελικό σημείο επιτεύχθηκε εάν διενεργήθηκε πλήρης αφαίρεση του ηλεκτροδίου. Εάν υπήρξε θραύση του ηλεκτροδίου, με αποτέλεσμα το άκρο και ενδεχομένως ένα τμήμα του αγωγού να παραμείνει εντός του ασθενούς, η αφαίρεση κρίθηκε ως «μερική επιτυχία». Η εξαγωγή κρίθηκε ως «διαδικαστική αποτυχία» εάν συνέβη οποιοδήποτε από τα παρακάτω τέσσερα συμβάντα: αλλαγή σε μηριαία ή διακολπική προσέγγιση, αποτυχία επίτευξης φλεβικής εισόδου, αδυναμία διέλευσης των θηκαριών μέσω θέσης συγκόλλησης ή έναρξη επιπλοκής. Καταγράφηκε επίσης ο χρόνος της διαδικασίας, ο οποίος ορίστηκε ως ο χρόνος ωρολογίου τοίχου από τη στιγμή εφαρμογής των θηκαριών έως την επίτευξη ενός τελικού σημείου.

Περιγραφή των ασθενών: Συμμετείχαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία 180 ασθενείς αρχείου (97 για το 14F, 83 για το 16F). Η μέση ηλικία ασθενούς για την ομάδα 14F ήταν 69 έτη (περιοχή: 13 έως 86), με ποσοστό αρρένων 57%. Οι τιμές αυτές δεν διέφεραν σημαντικά από εκείνες της τυχαιοποιημένης ομάδας 12F. Η διάρκεια εμφύτευσης των ηλεκτροδίων που αντιμετωπίστηκαν με το όργανο 14F ήταν σημαντικά μεγαλύτερη από αυτή της ομάδας ελέγχου (85 ± 50 μήνες έναντι 65 ± 42 μήνες). Για την ομάδα 16F, η μέση ηλικία ασθενούς ήταν 62 έτη (περιοχή: 9 έως 85), με ποσοστό αρρένων 77%. Οι τιμές αυτές δεν διέφεραν σημαντικά από εκείνες της ομάδας ελέγχου. Η διάρκεια εμφύτευσης των ηλεκτροδίων που αντιμετωπίστηκαν με το όργανο 16F ήταν 68 ± 60 μήνες και δεν διέφερε σημαντικά από αυτή της ομάδας ελέγχου.

Αποτελέσματα:

Πίνακας 4. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

14F έναντι 12F

14F				
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**
Αποτέλεσμα	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Ασφάλεια: ασθενείς	**AP**	**Παρατηρήθηκαν**	**Διάστημα αξιοπιστίας**	
Οξείες επιπλοκές	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Επιπλοκές, 1 μήνας	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Θάνατος, περιεγχειρητικά	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Θάνατος, 1 μήνας	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F					**Διαφορά σε Αποτυχία**
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**	**[95% ΔΑ]**
Αποτέλεσμα	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Ασφάλεια: ασθενείς	**AP**	**Παρατηρήθηκαν**	**Διάστημα αξιοπιστίας**		**Διαφορά [95% ΔΑ]**
Οξείες επιπλοκές	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Θάνατος, περιεγχειρητικά	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Πίνακας 5. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

16F έναντι 12F

16F				
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**
Αποτέλεσμα	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Ασφάλεια: ασθενείς	**AP**	**Παρατηρήθηκαν**	**Διάστημα αξιοπιστίας**	
Οξείες επιπλοκές	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Επιπλοκές, 1 μήνας	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Θάνατος, περιεγχειρητικά	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Θάνατος, 1 μήνας	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F					**Διαφορά σε Αποτυχία**
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	**AP**	**Πλήρης**	**Μερική**	**Αποτυχία**	**[95% ΔΑ]**
Αποτέλεσμα	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Ασφάλεια: ασθενείς	**AP**	**Παρατηρήθηκαν**	**Διάστημα αξιοπιστίας**		**Διαφορά [95% ΔΑ]**
Οξείες επιπλοκές	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Θάνατος, περιεγχειρητικά	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Εξατομίκευση της θεραπείας

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδοαγγειακής αφαίρεσης καθετήρα/ηλεκτροδίου πρέπει να σταθμίζονται σε περιπτώσεις όπου:

- Αφαιρούνται ηλεκτρόδια καρδιομετατροπέων-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας,
- Το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να αφαιρεθεί έχει απότομη κύρτωση ή παρουσιάζει ένδειξη θραύσης,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Το ηλεκτρόδιο παρουσιάζει ένδειξη αποσύνθεσης της μόνωσης, πράγμα που δημιουργεί ανησυχία για ενδεχόμενη πνευμονική εμβολή,
- Υπάρχουν εκβλαστήσεις προσαρτημένες απευθείας στον κορμό του ηλεκτροδίου.

Όταν το εξωτερικό θηκάρι, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το θηκάρι λέιζερ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, αφεθεί στη θέση του αφού το θηκάρι λέιζερ και το ηλεκτρόδιο αφαιρεθούν από τον ασθενή, το εξωτερικό θηκάρι δύναται στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός για οδηγό σύρμα ώστε να διευκολυνθεί η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Το άκρο του εξωτερικού θηκαριού πρέπει να είναι είτε (α) πλήρως εντός του κόλπου είτε (β) μαζεμένο εντός της βραχιονοκεφαλικής φλέβας. Η τοποθέτηση του άκρου του εξωτερικού θηκαριού στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του κόλπου ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, όπως η μετακίνηση του εξωτερικού θηκαριού ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου. Κατά συνέπεια, η ενέργεια αυτή δεν συνιστάται.

Είναι ζωτικής σημασίας να διατηρήσετε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, τόσο κατά την εξαγωγή με υποβοήθηση με λέιζερ όσο και κατά την τυπική διαδικασία εξαγωγής. Εάν δεν είναι δυνατό να διατηρήσετε το κατάλληλο επίπεδο έλξης ώστε να αντισταθμιστούν οι αντίθετες πιέσεις που παραμορφώνουν τον κορμό του ηλεκτροδίου, τότε ενδείκνυται η εφαρμογή εναλλακτικής μεθοδολογίας εξαγωγής όπως η μηριαία προσέγγιση.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή (ιδιαίτερα εντός του κόλπου) επισημασμένη αποτιτάνωση η οποία κινείται μαζί με το υπό εξαγωγή ηλεκτρόδιο, είναι υψίστης σημασίας να υπάρχει διαθέσιμη άμεση χειρουργική βοήθεια για την περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα ως αποτέλεσμα της διαδικασίας εξαγωγής. Επίσης, θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο ενδεικνυόμενης αφαίρεσης του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) μέσω θωρακοτομής.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του θηκαριού λέιζερ στις παρακάτω περιπτώσεις:
- Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικού εμβόλου
- Προώθηση θηκαριού λέιζερ στον στεφανιαίο κόλπο

9. Εγχειρίδιο χειρισμού

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Τα όργανα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο μπορούν να χρησιμοποιηθούν εντός των ακόλουθων περιοχών ενέργειας του CVX-300™ ή του Philips Laser System:

Όργανο	Ροή(mJ)	Ρυθμός επανάληψης(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ενέργειας μετά από τη βαθμονόμηση: Ροή 60, 80 Hz.

Για τη λειτουργία αυτού του οργάνου, είναι απαραίτητη η έκδοση λογισμικού 3.X18 ή νεότερης έκδοσης για το CVX-300, και η έκδοση 1.0 (b5.0.3) ή νεότερη για το Philips Laser System. Τα CVX-300™ με λογισμικό V3.7XX περιορίζουν το ρυθμό επαναλήψεων στα 40 Hz.

Το σύστημα λέιζερ επιτρέπει τη λειτουργία αυτών των οργάνων επί χρονικό διάστημα 10 δευτερολέπτων, μετά από το οποίο επιβάλλεται μια περίοδος αναμονής των 5 δευτερολέπτων πριν καταστεί δυνατή η συνέχιση της εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ.

10. Τρόπος Διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

Τα θηκάρια λέιζερ της παρέχονται αποστειρωμένα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη.

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Όλος ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού λέιζερ, πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα. Εξετάστε το θηκάρι λέιζερ για κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

11. Συμβατότητα

Συμβατότητα του θηκαριού λέιζερ και του ηλεκτροδίου βηματοδότη/ICD

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συμβατότητα διαστάσεων μεταξύ του θηκαριού λέιζερ, του ηλεκτροδίου βηματοδότη/ICD που πρόκειται να αφαιρεθεί και του εξωτερικού θηκαριού. Είναι ζωτικής σημασίας ο ιατρός να εξακριβώσει τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο (ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ.) του ηλεκτροδίου πριν επιχειρηθεί η εξαγωγή του με το θηκάρι λέιζερ. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να λαμβάνονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου.

ΕΣ. ΔΙΑΜ. = Εσωτερική διάμετρος ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. = Εξωτερική διάμετρος	Θηκάρι λέιζερ 12F	Θηκάρι λέιζερ 14F	Θηκάρι λέιζερ 16F
Αρ. μοντέλου	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Ελάχιστη ΕΣ. ΔΙΑΜ. άκρου, in. / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Μέγιστη ΕΞ. ΔΙΑΜ. άκρου, in. / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Ηλεκτρόδιο: Μέγιστη ΕΞ. ΔΙΑΜ., F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Εξωτερικό θηκάρι: Ελάχιστη ΕΣ. ΔΙΑΜ., F/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Οδηγίες Χρήσης

12.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία

Προετοιμασία του θηκαριού λέιζερ:
1. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τις σφήνες συσκευασίας από το δίσκο και βγάλτε προσεκτικά το όργανο από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε τον εγγύς συζευκτήρα.
2. Συνδέστε το εγγύς άκρο του οργάνου με την υποδοχή του συστήματος λέιζερ.
3. Βαθμονομήστε το θηκάρι λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Καταστάσεις λειτουργίας» του εγχειριδίου χειρισμού του CVX-300™ (7030-0035 ή 7030-0068) ή της ενότητας «Ροή εργασίας με καθοδήγηση οθόνης» του Εγχειριδίου χειριστή του Philips Laser System (P019097).

Προετοιμασία του ασθενούς:
1. Λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ομάδας αίματος. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα παράγωγα αίματος.
2. Εξακριβώστε ποιος είναι ο κατασκευαστής, ο αριθμός μοντέλου και η ημερομηνία εμφύτευσης του καθετήρα/ηλεκτροδίου που πρόκειται να αφαιρεθεί. Διενεργήστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του καθετήρα/ηλεκτροδίου.
3. Χρησιμοποιήστε χειρουργική αίθουσα η οποία διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή καθώς και δίσκους θωρακοτομής και περικαρδιοκέντησης.
4. Προετοιμάστε το θώρακα του ασθενούς και τοποθετήστε αποστειρωμένο κάλυμμα για ενδεχόμενη θωρακοτομή. Προετοιμάστε τη βουβωνική χώρα του ασθενούς και τοποθετήστε αποστειρωμένο κάλυμμα για ενδεχόμενη διαδικασία εξαγωγής μέσω μηριαίας προσέγγισης.
5. Πραγματοποιήστε εφεδρική βηματοδότηση, όπως απαιτείται.
6. Φροντίστε να έχετε διαθέσιμα επιπρόσθετα θηκάρια λέιζερ, εξωτερικά θηκάρια, στειλεούς ασφάλισης, στειλεούς για την αποκοχλίωση ηλεκτροδίων ενεργής στερέωσης, βρόχους (μηριαίος σταθμός εργασίας) και οποιαδήποτε άλλη βοηθητική συσκευή κριθεί αναγκαία.

12.2 Κλινική τεχνική

1. Οι ασθενείς που προετοιμάζονται για εξαγωγή ηλεκτροδίου, προετοιμάζονται για πολλαπλές προσεγγίσεις συμπεριλαμβανομένης και της επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης. Στις ενέργειες προετοιμασίας ενδέχεται να περιλαμβάνονται και οι εξής: γενική ενδοτραχειακή αναισθησία ή καταστολή εν συνειδήσει (conscious sedation), ξύρισμα και προετοιμασία της περιοχής του θώρακα και της βουβωνικής χώρας, παρακολούθηση με ΗΚΓ, εισαγωγή αρτηριακής γραμμής και καθετήρα Foley, παρουσία οργάνων για βηματοδότηση και απινίδωση, ηλεκτροχειρουργική μονάδα και ένα πριόνι στέρνου για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.
2. Σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται βηματοδότη εισάγεται ένα ηλεκτρόδιο προσωρινής βηματοδότησης. Εξαιρούνται οι ασθενείς με εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη, τα ηλεκτρόδια του οποίου δεν πρόκειται να αφαιρεθούν.
3. Χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση όλων των διαφλέβιων χειρισμών.
4. Αποκαλύψτε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου και αποκόψτε τυχόν ράμμα που συγκρατεί το ράμμα του περιβλήματος στερέωσης. Αφαιρέστε την υπερπλασία από την απαγωγή, όπως απαιτείται για να αποκαλυφθεί η θέση φλεβικής εισόδου. Αποκόψτε την ακίδα του ακροδέκτη του ηλεκτροδίου και αφαιρέστε το περίβλημα στερέωσης.
5. Για ηλεκτρόδια ενεργής καθήλωσης, ξεβιδώστε την έλικα του ηλεκτροδίου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Αποκόψτε το σύνδεσμο της ακίδας του ακροδέκτη του ηλεκτροδίου και αφαιρέστε το περίβλημα στερέωσης.
7. Εισαγάγετε και ασφαλίστε ένα στυλεό ασφάλισης ή το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου εντός του ηλεκτροδίου, όσο το δυνατόν πιο περιφερικά, και εκπτύξτε το μηχανισμό ασφάλισης. Ασφαλίστε υλικό ράμματος, μήκους περίπου 60 cm, στο εγγύς άκρο της μόνωσης του ηλεκτροδίου και στα καλώδια υψηλής τάσης ώστε να παρέχεται πρόσθετη έλξη.
8. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με 10 cc αλατούχου διαλύματος. Διενεργήστε έγχυση του αλατούχου διαλύματος στον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λέιζερ. Με πρόσθετη ποσότητα 10 cc αλατούχου διαλύματος, υγράνετε το εξωτερικό περίβλημα του θηκαριού λέιζερ.
9. Όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικό θηκάρι, υγράνετε τον εσωτερικό αυλό και τοποθετήστε το πάνω από το θηκάρι λέιζερ.
10. Χρησιμοποιώντας λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη («Fish Tape»), περάστε τη λαβή της διάταξης έλξης μέσα από τον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λέιζερ. Βγάλτε τη λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη αφού η λαβή της διάταξης έλξης εξέλθει από το εγγύς άκρο του θηκαριού λέιζερ. Περάστε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου μέσα στον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λέιζερ.
11. Τεχνική εξαγωγής:
    α. Προωθήστε το θηκάρι λέιζερ μέσω του ηλεκτροδίου μέχρι να συναντήσετε εμπόδιο. Όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικό θηκάρι, χρησιμοποιήστε τεχνική αργής και προσεκτικής κίνησης («inchworm») για να προωθήσετε εναλλάξ το εξωτερικό θηκάρι και το θηκάρι λέιζερ μέσω του ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Χρειάζεται περίπου η μισή δύναμη προώθησης προς τα εμπρός για τη συνέχιση με τη λειτουργία 80 Hz στον ίδιο ρυθμό όπως με τη λειτουργία 40 Hz. Ο προτεινόμενος ρυθμός προώθησης ανέρχεται σε 1 mm ανά δευτερόλεπτο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά την προώθηση του θηκαριού λέιζερ ή του εξωτερικού θηκαριού γύρω από καμπή, διατηρήστε την αιχμή του λοξότμητου άκρου του θηκαριού προσανατολισμένη **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**: Όπως ισχύει για κάθε διαδικασία εξαγωγής με τη χρήση θηκαριού λέιζερ, αλλά και ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση ηλεκτροδίων καρδιομετατροπέων-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας, διατηρήστε σταθερή ισχύ έλξη και σταθερή θέση «οδηγού» με το ηλεκτρόδιο, ενώ διατηρείτε την ομοαξονική ευθυγράμμιση του θηκαριού λέιζερ και της λοξοτομής στην εσωτερική καμπύλη της άνω κοίλης φλέβας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πριν την είσοδο στην άνω κοίλη φλέβα, σταματήστε ώστε να διασφαλιστεί ότι διατηρούνται σταθερή ισχύς έλξης και σταθερός «οδηγός». προς το εσωτερικό της καμπής.

    β. Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει απόφραξη από ιστό:
        - Το θηκάρι λέιζερ δεν προωθείται εντός της φλέβας.
        - Το θηκάρι λέιζερ λυγίζει ελαφρά προς τα έξω όταν ασκείται διαμήκης πίεση.
        - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού δεν προωθείται σε σχέση με τον κορμό του ηλεκτροδίου.
        - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού λέιζερ δεν έχει σκαλώσει σε ηλεκτρόδιο, κύρτωση ηλεκτροδίου ή άλλο καλώδιο.

    γ. Όταν πληρούται ένα κριτήριο απόφραξης και δεν είναι δυνατή η προώθηση του θηκαριού λέιζερ:
        - Χρησιμοποιήστε ορθογώνιες ακτινοσκοπικές προβολές για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του θηκαριού λέιζερ είναι ευθυγραμμισμένο και ομοαξονικό με το διαμήκη άξονα του ηλεκτροδίου.
        - Μαζέψτε το εξωτερικό θηκάρι ούτως ώστε το περιφερικό του άκρο να μην επικαλύπτει το άκρο θηκαριού λέιζερ. Πιέστε το θηκάρι λέιζερ απαλά στον ιστό που προκαλεί την απόφραξη.
        - Θέστε το σύστημα λέιζερ στην κατάσταση ΑΝΑΜΟΝΗΣ. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ. Ενώ το σύστημα λέιζερ εκπέμπει ακτινοβολία λέιζερ, ασκήστε απαλή πίεση στο θηκάρι λέιζερ για να προωθήσετε το όργανο κατά περίπου 1 mm ανά δευτερόλεπτο ενώ ασκείτε ίση και αντίθετη ισχύ έλξης στη διάταξη έλξης. Κατά τη διάρκεια της εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ, εάν το θηκάρι λέιζερ σπάσει ενώ βρίσκεται διαμέσου της απόφραξης, αφήστε τον ποδοδιακόπτη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για την προώθηση του θηκαριού λέιζερ μέσω ιστού με μέτρια αποτιτάνωση, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότεροι παλμοί ενέργειας λέιζερ σε σχέση με την προώθηση διαμέσου ινώδους υπερπλασίας ουλώδους ιστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Σταματήστε αν δεν είστε σε θέση να προωθήσετε το θηκάρι λέιζερ. Να είστε έτοιμοι να κάνετε αναβάθμιση σε θηκάρι λέιζερ μεγαλύτερου μεγέθους, να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό ηλεκτρόδιο, να δοκιμάσετε μηριαία προσέγγιση ή να εξετάσετε το ενδεχόμενο ανοικτής διαδικασίας. Επίσης, εξετάστε το ενδεχόμενο να εγκαταλείψετε τη διαδικασία αφήνοντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του και να απευθυνθείτε σε κάποιο κέντρο με μεγαλύτερη εμπειρία.

- Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι στη νέα θέση του θηκαριού λέιζερ.

    δ. Εάν η διάταξη έλξης δεν έχει πλέον το ηλεκτρόδιο υπό τον έλεγχό της (δεν το «πιάνει»), είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το θηκάρι λέιζερ και το εξωτερικό θηκάρι και να χρησιμοποιήσετε νέα διάταξη έλξης, πριν συνεχίσετε την προώθηση του θηκαριού λέιζερ.
    ε. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι και το θηκάρι λέιζερ στην επιθυμητή θέση στο ηλεκτρόδιο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 11 (α-γ) ανωτέρω. Μην προωθείτε το θηκάρι λέιζερ σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από το άκρο του ηλεκτροδίου. Μη διενεργείτε εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ στο μυοκάρδιο για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το θηκάρι λέιζερ σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από το άκρο του ηλεκτροδίου. Μη διενεργείτε εκπομπή ακτινοβολίας λέιζερ στο μυοκάρδιο για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου.

    στ. Εάν χρειαστεί, ασκήστε αντισταθμιστική ώθηση, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό θηκάρι και τη διάταξη έλξης για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου από το τοίχωμα της καρδιάς.
12. Η απόσυρση του θηκαριού λέιζερ και του εξωτερικού θηκαριού μπορεί να επιτευχθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν το ηλεκτρόδιο είναι ελεύθερο, πρέπει να το τραβήξετε εντός του θηκαριού λέιζερ προτού διενεργηθεί η αφαίρεση του ηλεκτροδίου, του θηκαριού λέιζερ και του εξωτερικού θηκαριού από το σώμα.
13. Για να διατηρήσετε τη φλεβική πρόσβαση για εκ νέου εμφύτευση, κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου και του θηκαριού λέιζερ, διατηρήστε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του για την εισαγωγή οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι από το σώμα μετά από την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν το θηκάρι λέιζερ αφαιρεθεί από το σώμα για οποιονδήποτε λόγο, καθαρίστε σχολαστικά τον άξονα, τον εσωτερικό αυλό και το άκρο του οργάνου με αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν σωματίδια και να αποφευχθεί η αποξήρανση αίματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν το θηκάρι λέιζερ υποστεί στρέβλωση ή ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης, όπως αποδεικνύεται με ακτινοσκόπηση, συνιστάται η διακοπή της χρήσης του οργάνου. Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και οφέλη της αφαίρεσης του οργάνου έναντι της συνέχισης της χρήσης του.

12.3 Κατάρτιση του ιατρού

Η κατάρτιση του ιατρού στη χρήση του θηκαριού λέιζερ και του συστήματος Excimer λέιζερ CVX-300™ ή του Philips Laser System πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

- Θεωρητική κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας και φυσικής λέιζερ,
- Διδακτική παρουσίαση της λειτουργίας του λέιζερ και επακόλουθη επίδειξη του συστήματος λέιζερ
- Πρακτική εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος λέιζερ για την αφαίρεση ηλεκτροδίων
- Παρακολούθηση της αφαίρεσης τουλάχιστον δύο ηλεκτροδίων με το θηκάρι λέιζερ, που διενεργείται από έμπειρο χρήστη του θηκαριού λέιζερ,
- Αφαίρεση τουλάχιστον δύο ηλεκτροδίων παρουσία δεύτερου ιατρού με εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης ηλεκτροδίου και άρτια καταρτισμένου αντιπροσώπου της Spectranetics.
- Συστάσεις της Εταιρείας Καρδιακής Ρυθμολογίας (HRS)[3] και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Καρδιακής Ρυθμολογίας (EHRA)[4] όσον αφορά τη διαχείριση επιπλοκών.

13. Περιορισμενη Εγγυηση Κατασκευαστη

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το θηκάρι λέιζερ GlideLight δεν παρουσιάζει ελαττώματα στο υλικό και την εργασία όταν χρησιμοποιείται μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη του κατασκευαστή υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού θηκάρι λέιζερ GlideLight ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από τη χρήση του θηκάρι λέιζερ GlideLight. Η πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι λέιζερ GlideLight από κακή χρήση, μεταποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να επεκτείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και τυχόν προτιθέμενη προσπάθεια να το πράξει δεν μπορεί να επιβληθεί στον κατασκευαστή. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το θηκάρι λέιζερ GlideLight. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του κατασκευαστή για το σύστημα λέιζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ ή του Philips Laser System, μπορείτε να βρείτε στο υλικό τεκμηρίωσης που αφορά το σύστημα αυτό.

14. Μη τυπικά σύμβολα

Importer Εισαγωγέας		**Each Kit Includes** Κάθε κιτ περιλαμβάνει		**Working Length** Μήκος λειτουργίας	
Tip Inner Diameter Εσωτερική διάμετρος άκρου		**Tip Outer Diameter** Εξωτερική διάμετρος άκρου		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Πεδίο ενέργειας (mJ) σε ροή 60	
Size Μέγεθος		**Laser Sheath** Θηκάρι λέιζερ		**Maximum Repetition Rate** Μέγιστος ρυθμός επαναλήψεων	
Outer Sheaths Εξωτερικά θηκάρια		**Fish Tape** Ταινία καθοδήγησης (Fish Tape)		**Quantity** Ποσότητα	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tartalomjegyzék

1. Leírás 39
2. Alkalmazási Területek 39
3. Ellenjavallatok 39
4. Figyelmeztetések 39
5. Elővigyázatossági Megfontolások 39
6. Szövődmények 40
7. Klinikai Vizsgálatok 40
8. Egyénre Szabott Kezelések 42
9. Kezelői Kézikönyv 42
10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői 42
11. Kompatibilitás 42
12. Használati Utasítás 42
13. A Gyártó Korlátozott Jótállása 43
14. Nem Standard Szimbólum 43

1. Leírás

Az GlideLight lézeres hüvely felépítésében hasonló az SLS™ II lézeres hüvely termékcsaládhoz, azonban ezenfelül még képes a 80 Hz-es maximális ismétlődési frekvenciára. A 80 Hz-es maximális ismétlődési frekvenciára való képesség célja, hogy a lézeres fotoabláció során a szöveten keresztül történő előretoláshoz szükséges erő csökkentésével megkönnyítse a használatot. Kalibrálás után az GlideLight lézeres hüvely ismétlődési frekvenciájának alapértelmezett értéke 80 Hz lesz.

A lézeres hüvelykészletben egy 12F-es, egy 14F-es vagy 16F-es lézeres hüvely, két külső hüvely és egy vezetődrót található. A lézeres hüvely olyan intraoperatív eszköz, melynek segítségével krónikusan beékelődött ritmusgenerátor vagy defibrillátor elektródákat távolíthatunk el.

A lézeres hüvely optikai szálakból áll, melyek körkörös elrendeződésben, egy külső és belső polimer réteg között helyezkednek el. Ezek a szálak az eszköz distalis végén egy csiszolt hegy felületén, az eszköz proximalis végén pedig egy csatlakozóban végződnek, amely az excimer lézerrendszerhez kapcsolódik. Az eszköz distalis végén az optikai szálakat külső és belső rozsdamentes acél szálakból készült réteg védi, ez egyben sugárfogó jelzőként is szolgál. Az eszköz belső lumene olyan kialakítású, hogy azon egy ritmusszabályzó elektródaszál könnyen átjut, így az eltávolítandó elektróda folyamatosan a hüvely lumenébe csúszik, miközben a hüvely a szívizom szöveteiben az elektróda vége felé közelít.

A lézeres hüvely csak a Spectranetics CVX-300™-as excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* együtt használható. Az optikai szálakat tartalmazó lézeres hüvely az ultraibolya tartományban működő lézer energiáját továbbítja a lézerrendszertől az eszköz distalis végén található szövetekig. A lézer bekapcsolásakor a környező szövetek egy kis része elpárolog, így az eltávolítandó elektróda irányítható módon kiszabadul az azt rögzítő szövetszaporulatból.

A lézeres hüvelyt hagyományos, elektródák eltávolítására szolgáló eszközökkel (pl. rögzítő elemek, külső hüvelyek) együtt kell használni.

A Spectranetics külső hüvely egy 43 cm hosszú, egylumenű cső, melybe a lézeres hüvely illeszkedik. A cső egyik végén 45 fokos szögben meghajlik, a cső vége pedig mindkét oldalon ferde, levágott szélű. A külső hüvely az elektróda eltávolítása során bevezető katéterként, valamint a lézeres hüvely megtámasztására és igazítására szolgál. Vezető csatornaként működik a lézeres hüvely eltávolított elektródával együtt való eltávolításához, valamint egy új elektróda beültetéséhez felvezető csatornát biztosít.

A vezetődrót egy további kiegészítő, amely arra szolgál, hogy megkönnyítse a beültetett elektróda befogását az eszközbe. A vezetődrót egy olyan rozsdamentes acélszál, mely az egyik oldalon hajlított kampóban végződik, a másik vége pedig egy zárt hurok.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol a GlideLight lézeres hüvelyt forgalmazzák.

2. Alkalmazási Területek

A lézeres hüvelyt arra tervezték, hogy a hagyományos, elektródák eltávolításához szükséges eszközök mellett a szilikon vagy poliuretán külső szigetelésű, krónikus indikáció miatt beültetett ritmusszabályzó vagy defibrillátor elektródák vénán keresztül történő eltávolítását segítse.

3. Ellenjavallatok

A lézeres hüvely használata ellenjavallt:

- Ha életet veszélyeztető szövődmény fellépése esetén nem végezhető azonnali sürgősségi thoracotomia és cardiopulmonaris bypass műtét;
- Ha nem áll rendelkezésre megfelelő röntgenes átvilágító eszköz;
- Olyan betegek esetében, akiknél a felső centrális vénák felől nem közelíthető meg az elektróda;
- Ha a ritmusszabályzó elektróda proximális vége nem elérhető;
- Ha az elektróda nem illeszkedik a lézeres hüvely belső lumenébe.

4. Figyelmeztetések

A lézeres hüvelyt nem szabad hagyományos, az elektródák eltávolítására alkalmas eszközök nélkül használni.

Az elektródák eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan intézményekben szabad használni, ahol a sürgősségi szívsebészeti ellátás, valamint a szövődmény-megelőzési és -ellátási protokollok helyben rendelkezésre állnak és rutinszerűen alkalmazzák őket. Erősen ajánlott a Heart Rhythm Society[1] (HRS) és a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) elektródák kezelésére vonatkozó javaslatainak betartása.

A forgalomba hozatalt követő ellenőrzés során feltárt nemkívánatos események többsége az ICD készülék két spirálelektródája közül a vena cava superiorba ültetett proximális elektródához kapcsolódott. Ezért fokozott figyelem szükséges ezeknek az elektródáknak az eltávolítása során. Emellett minden egyes elektróda-eltávolítás előtt mérlegelni kell az elektródák eltávolításával járó előnyöket és kockázatokat a betegre való tekintettel.

A lézeres hüvelyt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a ritmusszabályzó elektródák teleszkópos dilatatív hüvelyekkel történő eltávolítása terén.

A lézerrendszert csak megfelelően képzett orvosok használhatják (Lásd 12.3. fejezet).

A lézer használatakor védőszemüveget kell viselni. Ügyeljen arra, hogy a bőrt vagy a szemet ne érje közvetlen vagy szórt sugárzás. Lásd a lézerrendszer sugárzás címkéjét.

Egyszerre egy vénába egynél több lézeres hüvelyt vagy külső hüvelyt nem szabad felvezetni. Ilyen esetben ugyanis súlyos érkárosodás is bekövetkezhet, beleértve a vénás fal műtéti megoldást igénylő roncsolódását.

A külső hüvely végét ne helyezze a vena cava superior-pitvar határra, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet, ezért szükség lehet a külső hüvely elmozdítására vagy új elektróda felhelyezésére is.

Az eltávolítandó katétert a lézeres hüvely vagy külső hüvely felvezetésekor megfelelő erővel húzni kell.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektródával együtt elmozduló, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, illetve amennyiben az elektróda eltávolítása során probléma lép fel, azonnali sebészi beavatkozásra lehet szükség. Sőt, adott esetben az elektróda (elektródák) thoracotomiás módszerrel keresztül történő eltávolítása is mérlegelendő.

A lézeres hüvelyt nem szabad az elektróda végéhez 1 cm-nél közelebb felvezetni. A myocardium területén tilos a lézert az elektróda végének felszabadítására használni.

5. Elővigyázatossági Megfontolások

A lézeres hüvely használata előtt gondosan tanulmányozza át a kísérődokumentumot az elektróda eltávolítására szolgáló hagyományos eszközöket illetően.

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újrakezelés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát. Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelenné teszi a gyártó garanciáját.

Ne használja a lézeres hüvelyt:

- Ha a zárjegyet feltörték;
- Ha a lézeres hüvely megsérült.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Amikor a lézeres hüvely a betegben van, azt csak megfelelő, kiváló képminőségű röntgenes átvilágítóval történő megfigyelés mellett szabad mozgatni.

Körülbelül feleannyi előretolási erőre van szükség ugyanakkora előretolási ütemhez 80 Hz-es működtetés esetén, mint a 40 Hz-es működtetésnél. Az ajánlott előretolási sebesség: 1 mm/s.

6. Szövődmények

Ezekben a klinikai vizsgálatokban minden elektródaeltávolítást az SLS eszközzel értékeltek, amelyet 40 Hz-es maximális ismétlődési frekvencián működtettek. A 80 Hz-es maximális ismétlődési frekvencián működtetett GlideLight lézeres hüvelykészlet használatával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Ezért az alábbi 1. és 2. táblázatban a lézeres hüvely 40 Hz-es modelljének (SLS) használata mellett megfigyelt szövődménygyakoriságokat tüntettük fel.

6.1 Eddig leírt szövődmények

A 12F-es, 14F-es és 16F-es lézeres hüvely használata során klinikai vizsgálatok alkalmával megfigyelt szövődményeket az 1. és 2. táblázat ismerteti. Az 1. táblázatban a 301 randomizált beteg nem kívánatos eseményei olvashatóak, 12F-es eszköz (LASER) és hagyományos elektróda-eltávolító eszközök (non-LASER) segítségével végzett elektróda eltávolítás során. A 2. táblázatban a 14F-es és 16F-es eszközökkel történő beavatkozásokat célzó, 180 betegen végzett klinikai regisztrációs vizsgálat szövődményei szerepelnek. A 12F-es eszközzel végzett randomizált vizsgálatban szereplő szövődmények is szerepelnek a 2. táblázatban, így azok összehasonlíthatóak a nagyobb eszközökkel végzett beavatkozások eredményeivel.

1. táblázat: Akut és 1 hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények
Valamennyi randomizált beteg (n=301)
Lézeres eszköz: 12F

	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		ÖSSZESEN (N=301)	
Akut szövődmények	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperatív halálozás	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Haemopericardium tamponád	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Haemothorax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Egy hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények	**LASER (N=145)**		**Non-LASER (N=140)**		**ÖSSZESEN (N=285)**	
Halál	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Bármilyen szövődmény	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Fájdalom az eltávolítás helyén	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Kar dagadása	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Fertőzés	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Vena cava superior thrombosis	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Tricuspidalis billentyű regurgitatio	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

2. táblázat: Akut és 1 hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények
Lézerrel kezelt betegek: 14F, 16F és 12F-es eszköz

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		ÖSSZESEN (N = 333)	
Akut szövődmények	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperatív halálozás	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Haemopericardium tamponád	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Haemothorax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforáció	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Egyéb	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**ÖSSZESEN (N=295)**	
Egy hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Halál	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Bármilyen szövődmény	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Fájdalom az eltávolítás helyén	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Kar dagadása	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Fertőzés	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Tricuspidalis billentyű regurgitatio	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Phlebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Lehetséges szövődmények

Az alábbi szövődmények szintén felléphetnek a lézeres hüvellyel történő elektróda-eltávolítás során, ám ezeket klinikai vizsgálatok során eddig nem írták le:

- a vegetatív szövetszaporulat elmozdulása
- alacsony perctérfogat
- az elektróda darabjainak elmozdulása
- bacteraemia
- korai kamrai ütések / Perforáció
- myocardialis sérülés
- stroke
- tüdőembólia
- vénasérülés / Perforáció
- ventricularis tachycardia

7. Klinikai Vizsgálatok

Ezekben a klinikai vizsgálatokban minden elektródaeltávolítást SLS eszközzel értékeltek, amelyet 40 Hz-es maximális ismétlődési frekvencián működtettek. A 80 Hz-es maximális ismétlődési frekvencián működtetett GlideLight lézeres hüvelykészlet használatával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Ezért az alábbi 3., 4. és 5. táblázatban azokat a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozó adatokat tüntettük fel, melyeket a lézeres hüvely 40 Hz-es modelljének (SLS) használatával figyeltünk meg.

A lézeres hüvelyeket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért a lézeres hüvelyhez a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

7.1 Randomizált vizsgálatok

Cél: Kizárólag hagyományos eszközökkel (NonLASER) (rögzítő eszközök, polimer és rozsdamentes acél vezetőhüvelyek, fogók, hálók, stb.) eltávolított, krónikus okokból beültetett ritmusszabályzó és defibrillátor elektródák eszközös eltávolítása során a beavatkozások eredményeinek összehasonlítása a hagyományos eszközökkel és 12F-es lézer hüvellyel történő eltávolítás eredményeivel (LASER). A beavatkozások hatékonyságának elsődleges mérőszáma a teljes eltávolítások aránya volt (az elektródák számát tekintve). A beavatkozások biztonságosságának elsődleges mérőszáma pedig a kialakult szövődmények aránya volt (a betegek számát tekintve).

Módszerek: Abszolút vagy relatív indikációk miatt kezelendő, legalább egy évvel korábban beültetett elektródák eltávolításának vizsgálata történt úgy, hogy a kezelendő betegeket véletlenszerűen a LASER vagy NonLASER csoportokba kerültek 9, az Egyesült Államok területén található klinikai centrumban, 1995 novembere és 1996 októbere között. A vizsgálat elsődleges végpontját az elektróda teljes eltávolítása jelentette. Ha az elektróda eltört, és annak vége ill. a vezető szál egy része a betegben maradt, akkor az eltávolítás „részlegesen sikeres" jelzőt kapott. Az eljárás sikertelennek minősült, ha az alábbi öt esemény közül bármelyik bekövetkezett: Femoralis vagy pitvaron keresztül történő megközelítés vált szükségessé, nem lehetett vénán keresztül megközelítést elérni, a hüvelyek elakadtak, az elektróda elszakadt vagy akut szövődmény lépett fel. Amennyiben sikertelen volt a beavatkozás, lehetőség volt NON-LASER módszerre váltani. A váltott módszerrel kezelt betegek külön elemzésbe kerültek. A beavatkozás időtartamát szintén rögzítették, ezt úgy határozták meg, hogy feljegyezték az eszköz bevezetésétől egészen a beavatkozás végéig eltelt időt.

A betegek jellemzői: 365 beteg került a vizsgálatba. Öt beteget ki kellett zárni a vizsgálatból a felvételt követően, mielőtt a kezelést megkapták volna; így összesen 360 beteg kapta a kezelést. 59 nem randomizált beteget a vizsgálatot megfigyelő személyzet képzése során kezeltük. A fennmaradó 301 beteg (összesen 465 elektródával) esetében az elektróda eltávolításának abszolút vagy relatív indikációja állt fenn. A betegek átlagos életkora 65 év volt (4-től 94 évesig), 36%-uk volt nő és a beültetett elektródák átlag élettartama 67 hónap volt (1től 286 hónapig). A betegek jellemzői hasonlóak voltak a két randomizált csoportban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eredmények:

3. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság

Laser kontra Non-laser

Hatékonyság: Elektródák	Laser				NonLASER				Különbségek
~	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	Sikertelenség [95% CI]
Az első	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
Beavatkozás után váltott módszerrel	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Végső eredményesség	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Beavatkozások teljes ideje	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Biztonságosság: Betegek	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**NonLASER**			**Különbség**
Akut szövődmények	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Teljes beavatkozás Ideje (átlag ± szórás) = az első beavatkozáshoz és a váltott módszerrel történő befejezéshez szükséges idő (ha volt ilyen)
CI = binomiális közelítés (hatékonyság) vagy pontos binomiális módszer (biztonságosság) konfidencia-intervalluma
* = a különbség statisztikailag szignifikáns ($p < 0,001$) a Khí-négyzet próba, folytonossági korrekció vagy t-próba alapján
[a] ebbe beleértendőek a randomizált LASER és váltott módszerrel kezelt betegek is.
[b] ebbe beleértendőek a randomizált NonLASER és a váltott módszerrel kezelt betegek is.
Különbség = LASER-NonLASER; SEM = négyzetgyök(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Kül. ± 1,96*SEM

7.2 Regisztrációs vizsgálat

Cél: A 14F-es és 16F-es lézeres hüvelyek segítségével krónikus indokok miatt beültetett ritmusszabályzó és defibrillátor elektródák dokumentált eltávolítása során leírt eredmények összehasonlítása a 12F-es lézeres eszköz randomizált vizsgálatban leírt eredményeivel. A beavatkozások hatékonyságának elsődleges mérőszáma a teljes eltávolítások aránya volt (az elektródák számát tekintve). A beavatkozások biztonságosságának elsődleges mérőszáma pedig a kialakult szövődmények aránya volt (a betegek számával összehasonlítva).

Módszerek: Abszolút vagy relatív indikációk miatt kezelendő, legalább egy évvel korábban beültetett elektródák eltávoíltását vizsgálták az Egyesült Államok területén található 32 klinikai centrumban, 1997 júniusa és 1998 februárja között. A vizsgálat elsődleges végpontját az elektróda teljes eltávolítása jelentette. Ha az elektróda eltört, és annak vége ill. a vezető szál egy része a betegben maradt, akkor az eltávolítás „részlegesen sikeres" jelzőt kapott. Az eljárás sikertelennek minősült, ha az alábbi négy esemény közül bármelyik bekövetkezett: Femoralis vagy pitvaron keresztül történő megközelítés vált szükségessé, nem lehetett vénán keresztül megközelítést elérni, a hüvelyek elakadtak vagy akut szövődmény lépett fel. A beavatkozás időtartamát szintén rögzítették, ezt úgy határozták meg, hogy feljegyezték az eszköz bevezetésétől egészen a beavatkozás végéig eltelt időt.

A betegek jellemzői: 180 regisztrált beteget került a vizsgálatban, és valamennyien kezelést is kaptak (97 a 14F-es eszközzel, 83 a 16F-essel). A 14F-es csoport esetében a betegek átlagéletkora 69 év volt (13-tól 86 évesig), köztük 57% volt a férfiak aránya; ez szignifikánsan nem különbözött a 12F-es randomizált csoport jellemzőitől. A 14F-es eszközök átlagos élettartama szignifikánsan hosszabb volt, mint a kontroll csoporté (85 ± 50 hónap a 65 ± 42 hónappal szemben). A 16F-es csoport esetében a betegek átlagéletkora 62 év volt (9-től 85 évesig), köztük 77% volt a férfiak aránya; ez szignifikánsan nem különbözött a kontroll csoport jellemzőitől. A 16F-es eszközzel kezelt elektródák élettartama 68 ± 60 hónap volt, ami szignifikánsan nem különbözött a kontrollcsoport elektródáinak élettartamától.

Eredmények:

4. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság

14F kontra 12F

14F				
Hatékonyság: Elektródák	**N**	**Teljes**	**Részleges**	**Sikertelen**
Eredmények	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Biztonságosság: Betegek	**N**	**Megfigyelt**	**Konfidencia-intervallum**	
Akut szövődmények	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Szövődmények 1 hónappal később	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Perioperatív halálozás	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Halál 1 hónappal később	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F					A sikertelen beavatkozások számának különbsége
Hatékonyság: Elektródák	**N**	**Teljes**	**Részleges**	**Sikertelen**	**[95% CI]**
Eredmények	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Biztonságosság: Betegek	**N**	**Megfigyelt**	**Konfidencia-intervallum**		**Különbség [95% CI]**
Akut szövődmények	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

5. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság

16F kontra 12F

16F				
Hatékonyság: Elektródák	**N**	**Teljes**	**Részleges**	**Sikertelen**
Eredmények	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Biztonságosság: Betegek	**N**	**Beobachtet**	**Konfidenzintervall**	
Akut szövődmények	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Szövődmények 1 hónappal később	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Perioperatív halálozás	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Halál 1 hónappal később	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F					A sikertelen beavatkozások számának különbsége
Hatékonyság: Elektródák	**N**	**Teljes**	**Részleges**	**Sikertelen**	**[95% CI]**
Eredmények	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Biztonságosság: Betegek	**N**	**Megfigyelt**	**Konfidencia-intervallum**		**Különbség [95% CI]**
Akut szövődmények	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Egyénre Szabott Kezelések

Mérlegelje az intravascularis katéter/elektróda eltávolításokkal kapcsolatos relatív kockázatokat és a jótékony hatást olyan esetekben, amikor:

- Az ICD készülék két spirálelektródáját távolítják el;
- Az eltávolítandó elektróda élesen megtöretett vagy biztosan eltört;
- Az elektróda szigetelése bizonyosan szakadozott, ami tüdőembólia veszélyével fenyeget;
- Vegetatív szövetszaporulat tapad közvetlenül az elektróda felületére.

Ha az eltávolítás során a lézeres hüvellyel együtt egy külső hüvelyt is használ és a lézeres hüvelyt és az eltávolítandó elektródát kihúzza a betegből, a bennmaradt külső hüvelyt vezetőként használhatja egy vezetődrót számára, ami segíti az új elektróda bevezetését.

A külső hüvely vagy (a) teljesen a pitvarban vagy (b) a brachiocephalicus vénában helyezkedjen el. A külső hüvely végét nem szabad a vena cava superior-pitvar határra helyezni, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet az ezt követő eljárások során, mint a külső hüvely elmozdítása vagy új elektróda felhelyezése.

Nagyon fontos, hogy az elektródát mind a lézeres, mind pedig a hagyományos eszközökkel történő eltávolítás során megfelelő erővel húzza. Ha az elektróda testére nehezedő nyomás miatt fellépő ellenerőt a húzással nem sikerül megfelelően ellensúlyozni, akkor alternatív módszert, pl. femoralis megközelítést kell alkalmazni.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektródával együtt elmozduló, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, azonnali sebészi beavatkozásra lehet szükség, amennyiben az elektróda eltávolítása során probléma lép fel. Sőt, adott esetben az elektróda (elektródák) thoracotomiás módszerrel keresztül történő eltávolítása is mérlegelendő.

A lézeres hüvely biztonságosságát és hatékonyságát a következő esetekben nem mérték fel:

- Friss tüdőembóliás betegek
- A lézeres hüvely előretolása a coronaria sinusba

9. Kezelői Kézikönyv

ENERGIAÉRTÉKEK

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX-300™-on vagy Philips Laser Systemen:

Eszköz	Fluencia(mJ)	Ismétlési arány(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Kalibrálás utáni alapértelmezett energiabeállítások: 60 fluencia, 80 Hz.

A CVX-300™ készüléknek 3.X18-as vagy újabb szoftverrel, a Philips Laser Systemnek pedig 1.0 (b.5.0.3) vagy újabb szoftverrel kell rendelkeznie ennek az eszköznek a működtetéséhez. A V3.7XX szoftverrel rendelkező CVX-300™ készülékek esetében a maximális ismétlődési frekvencia 40 Hz-re korlátozódik.

A lézerrendszer ezekkel a paraméterekkel egyszerre 10 másodpercig működtethető, ezután 5 másodpercig várni kell, mielőtt újra bekapcsolná a lézert.

10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői

10.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra.

A lézeres hüvelyeket sterilen szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve a lézeres hüvelyt is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a lézeres hüvely nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta hurkolódás vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

11. Kompatibilitás

A lézeres hüvely és pacemaker/ICD elektróda kompatibilitása

Az alábbi táblázat tartalmazza a lézeres eszköz, ill. a pacemaker/ICD elektróda és a külső hüvelytípusok kompatibilitását. Nagyon fontos, hogy a beavatkozást végző orvos a művelet megkezdése előtt meghatározza az eltávolítandó elektróda külső átmérőjét (OD). Ezt az adatot az elektróda gyártójától kell megtudakolni.

ID = Belső átmérő OD = Külső átmérő	12F Lézeres hüvely	14F Lézeres hüvely	16F Lézeres hüvely
Modell száma	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Az eszköz hegyének minimális belső átmérője, hüvelyk/Fr/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Az eszköz hegyének maximális külső átmérője, hüvelyk/Fr/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektróda: Maximális OD, Fr/mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Külső hüvely: Minimális ID, Fr/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Használati Utasítás

12.1 Az eljáráshoz szükséges anyagok

A lézeres hüvely előkészítése:

1. Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Távolítsa el a csomagoláshoz használt ékeket, óvatosan emelje fel a lézeres katétert a tálcáról, miközben végig kézben tartja a lézer csatlakozót.
2. Az eszköz proximális végét csatlakoztassa a lézerrendszerhez.
3. Kalibrálja a lézeres hüvelyt a CVX-300™ Kezelői kézikönyv (7030-0035 vagy 7030-0068) „Működési üzemmódok" című részében, vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyv (P019097) „Munkamenet képernyő utasításokkal" című részében leírt utasítások szerint.

A beteg előkészítése:

1. Vegye fel a beteg részletes anamnézisét, beleértve a beteg vércsoportját. A megfelelő vérkészítményeket már a beavatkozás megkezdése előtt biztosítani kell.
2. Derítse ki az eltávolítandó katéter/elektróda gyártóját, modellszámát és beültetésének időpontját. Radiográfiás/echocardiográfiás módszerrel mérje fel a katéter/elektróda állapotát, típusát és helyzetét.
3. Az eljárás során olyan helyiségben tartózkodjon, melyben jó felbontású röntgen átvilágító, ritmusszabályzó, defibrillátor és thoracotomiára ill. pericardiocentesisre alkalmas műtéti tálca is rendelkezésre áll.
4. A beteg mellkasát készítse elő és mossa le thoracotomiához; a beteg lágyékhajlatát pedig hasonlóan készítse elő és mossa le femoralis megközelítésből történő eltávolításhoz.
5. Biztosítsa szükség szerint a háttér ritmusszabályzást.
6. Az eljárás során bármilyen lézeres eszközt, külső hüvelyt, fogóeszközt, aktív rögzítő eszközök kioldására használt fogót, hálót (femoralis megközelítésben) és bármilyen más, szükségesnek ítélt eszközt készen kell tartani.

12.2 Klinikai technika

1. Az elektródák eltávolítására előkészített betegeket több megközelítésből történő kezelésre is elő kell készíteni, főleg sürgősségi kardiológiai beavatkozásokra. Az előkészítésbe beleértendő: Általános endotrachealis anaesthesia vagy eszméletvesztéssel nem járó sedálás, mind a mellkasi, mind a lágyéki terület borotválása és műtéti előkészítése, EKG monitorozás, artériás tű és Foley-katéter behelyezése, ritmusszabályzó és defibrillátor készenlétben tartása, elektroműtéti eszközök készenlétben tartása és sternum fűrész vészhelyzet esetére.
2. Átmeneti ritmusszabályzó elektródát kell felhelyezni minden pacemaker kezelést igénylő beteg esetében. Ettől csak olyan esetekben lehet eltekinteni, ha a betegnek implantált pacemakere van, és az eljárás célja nem a pacemaker elektródáinak eltávolítása.
3. Valamennyi, vénán keresztül történő beavatkozást röntgenes átvilágítással kell végezni.
4. Tegye szabaddá az elektróda proximális végét, és vágja el az összes varratot, ami a rögzítőpersely varratát tartja. Szükség szerint távolítsa el az elektróda körül kialakult szövetszaporulatot a vénás behatolás helyének feltárásához. Válassza le az elektróda terminális tűjét, és távolítsa el a rögzítőperselyt.
5. Aktív rögzítésű elektródák esetén csavarja ki az elektróda csavarmenetét.
6. Válassza le az elektróda terminális tűjének csatlakozóját, és távolítsa el a rögzítőperselyt.
7. Illesszen be egy rögzítőszondát vagy elektródarögzítő-eszközt az elektródába a lehető legdisztálisabban, zárja le, majd helyezze el a rögzítőmechanizmust. További húzás biztosításához rögzítsen egy körülbelül 60 cm hosszú varratanyagot az elektróda szigetelésének és a magasfeszültségű kábelek proximális végéhez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Steril fecskendőbe szívjon fel 10 ml sóoldatot. A sóoldatot fecskendezze a lézeres hüvely belső lumenébe. Újabb 10 ml sóoldattal nedvesítse be a lézeres hüvely külső borítását.
9. Ha külső hüvelyt használ, nedvesítse meg a belső lument, és helyezze a lézeres hüvelyre
10. „Vezetődrót" segítségével vezesse be a korábban rögzített elektródát a lézeres hüvely belső lumenébe. Miután a lézeres hüvely proximális végén megjelenik az elektródát rögzítő elem, a „vezetődrótot" eltávolíthatja. A rögzítő elem segítségével húzza be az elektróda proximális végét a lézeres hüvelybe.
11. Eltávolítási technika:
    a. Tolja előre a lézeres hüvelyt az elektródán, amíg elzáródáshoz nem ér. Ha külső hüvelyt használ, „féregmozgásszerű" technika alkalmazásával felváltva tolja előre a külső hüvelyt és a lézeres hüvelyt az elektródán.

ÓVINTÉZKEDÉS: Körülbelül feleannyi előretolási erőre van szükség ugyanakkora előretolási ütemhez 80 Hz-es működtetés esetén, mint a 40 Hz-es működtetésnél. Az ajánlott előretolási sebesség: 1 mm/s.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a lézeres hüvelyt vagy a külső hüvelyt egy kanyar mentén tolja előre, fordítsa a hüvely ferdén vágott hegyét a kanyar belső íve felé.

ÓVINTÉZKEDÉS: Minden lézeres hüvelyt alkalmazó eltávolítási eljárás során, különösen az ICD készülék spirálelektródáinak eltávolításakor, határozottan, az irány megtartásával végezze a húzást, igazodva a lézeres hüvely koaxiális kialakításához, annak ferdén vágott hegyével követve a vena cava superior belső ívét.

ÓVINTÉZKEDÉS: A vena cava superiorba történő behatolás előtt álljon meg és győződjön meg arról, hogy ez a stabilitás és iránytartás biztosítva van-e.

    b. Az alábbi irányelvek alapján döntheti el, hogy az elektróda esetleges elakadását szövetszaporulat okozta-e:
- A lézeres hüvely nem halad tovább a vénában.
- Hosszanti nyomásra a lézeres katéter a vénán kívül meghajlik.
- Röntgenes átvilágítással látszik, hogy a hüvely vége nem halad előre az elektródához képest.
- Röntgenes átvilágítással az látszik, hogy a lézeres hüvely nem csúszik rá az elektródára vagy annak egy hajlatára.

    c. Ha az eljárás során elzáródásba ütközik és a lézeres hüvely nem halad előre:
- Egymásra merőleges fluoroszkópiás síkokból ellenőrizze, hogy a lézeres hüvely hegye igazodik-e az elektróda hosszanti tengelyéhez, és egy tengelyben van-e vele.
- Húzza vissza a külső hüvelyt, így annak distalis vége nem nyúlik túl a lézeres hüvely végén. A lézeres hüvelyt óvatosan nyomja át az elakadást okozó szövetszaporulaton.
- Helyezze a lézert READY (készenléti) üzemmódba. Nyomja le a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolva a lézert. A lézer működése során óvatosan nyomja előre a lézeres hüvelyt, az eszközt kb. 1 mm/ másodperces sebességgel mozgassa, mialatt az elektródát rögzítő eszközt ugyanekkora, ellentétes irányú erővel húzza kifelé. Ha a lézeres katéter áthatol az elakadást okozó szövetszaporulaton, a pedál felengedésével kapcsolja ki a lézert.

ÓVINTÉZKEDÉS: A lézeres hüvely mérsékelten elmeszesedett szövetekben történő előretolásához több lézerimpulzus leadására lehet szükség, mint a rostos hegszövet-szaporulatokon keresztüli előretolás esetén.

ÓVINTÉZKEDÉS: Álljon meg, ha a lézeres hüvely előretolása akadályozott. Készüljön fel arra az esetre, ha a lézeres hüvelyt egy nagyobb méretűre kell cserélni; térjen át a másik elektródához, próbáljon femorális megközelítést, de dönthet a nyitott eljárás mellett is. Úgy is határozhat, hogy az elektródát a helyén hagyja és nem végzi el a beavatkozást, és egy nagyobb gyakorlattal rendelkező központra bízza annak elvégzését.

- A külső hüvelyt állítsa a lézeres hüvely új állásába.

    d. Ha az elektróda rögzítésére szolgáló eszköz elengedi az elektródát, akkor el kell távolítani a külső hüvelyt és a lézeres hüvelyt is, és új rögzítő eszközt kell az elektródára helyezni, mielőtt az eljárást folytathatná a lézeres hüvellyel.
    e. A külső és lézeres hüvelyt az elektróda megfelelő helyére kell felvinni a 11. (a-c) lépésben leírtaknak megfelelően. A lézeres hüvelyt nem szabad az elektróda végéhez 1 cm-nél közelebb felvezetni. A myocardium területén tilos a lézert az elektróda végének felszabadítására használni.

VIGYÁZAT! A lézeres hüvelyt nem szabad az elektróda hegyéhez 1 cm-nél közelebb tolni. A myocardium területén tilos a lézert az elektróda hegyének felszabadítására használni.

    f. Ha szükséges, a külső hüvelyt és az elektródát rögzítő eszközt óvatosan húzza kifelé, ezzel eltávolítva az elektróda végét a szívfalból.
12. Az eljárás során a lézeres hüvelyt és a külső hüvelyt bármikor visszahúzhatja. Ha az elektróda vége szabad, akkor az elektródát a lézeres hüvelybe kell visszahúzni, mielőtt a lézeres hüvelyt, a külső hüvelyt és az elektródát eltávolítaná a betegből.
13. Amikor eltávolítja az elektródát és a lézeres hüvelyt, tartsa a külső hüvelyt a helyén a vezetődrót bevezetéséhez, hogy fenntartsa a vénás hozzáférési helyet az újrabeültetéshez. A vezetődrót bevezetése után távolítsa el a külső hüvelyt a szervezetből.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a lézeres hüvelyt bármilyen okból eltávolítja a szervezetből, alaposan tisztítsa meg az eszköz szárát, belső lumenét és hegyét sóoldattal, hogy eltávolítsa a szennyező részecskéket, és megakadályozza a vér rászáradását.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ha a fluoroszkópia során látszik, hogy a lézeres hüvely hurkolódott vagy megsérült használat közben, azt ajánljuk, ne folytassa az eszköz használatát. Vesse össze az eszköz eltávolításának és további használatának relatív kockázatait és előnyeit

12.3 Az eljárást végző orvos képzése

Az eljárást végző orvost a lézeres hüvely és a CVX-300™-as excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System kezelésére az alábbiak szerint kell kiképezni:

- Lézerbiztonság és lézerfizika tantermi oktatása;
- A lézersebészet didaktikus áttekintése, melyet a lézerrendszer bemutatása követ;
- A lézerrendszer elektróda eltávolítására történő használatának gyakorlati oktatása;
- Legalább két, lézeres hüvellyel történő elektróda-eltávolítás megfigyelése, melyet tapasztalt lézeres hüvely felhasználó végez;
- Elektróda eltávolítása legalább két alkalommal egy másik orvos jelenlétében, aki tapasztalt az elektródák eltávolításában, valamint az eljáráson részt kell vegyen egy teljes körűen képzett Spectranetics képviselő is.
- A HRS[3] és az EHRA[4] javaslatai szövődmények kezelésére.

13. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a GlideLight lézeres hüvelykészlet hibátlan anyagú és kidolgozású, ha a „Szavatossági idő" lejárta előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelőssége a GlideLight lézeres hüvelykészlet bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget bármilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a GlideLight lézeres hüvelykészlet használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a GlideLight lézeres hüvelykészlet olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN.** Sem személy, vagy jogi személy, a gyártó bármely felhatalmazott képviselője vagy viszonteladója nincs arra felhatalmazva, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és bármilyen erre irányuló kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak a GlideLight lézeres hüvelykészlet vonatkozik. A CVX-300™ excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

14. Nem Standard Szimbólum

Importer Importőr		**Each Kit Includes** Valamennyi készlet tartalmaz		**Working Length** Munkahossz	
Tip Inner Diameter A hegy belső átmérője		**Tip Outer Diameter** A hegy külső átmérője		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiatartomány (mJ) 60 fluxusnál	
Size Méret		**Laser Sheath** Lézerhüvely		**Maximum Repetition Rate** Maximális ismétlődési frekvencia	
Outer Sheaths Külső hüvely		**Fish Tape** Vezetékhúzó drót		**Quantity** Mennyiség	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1. Descrizione 44
2. Indicazioni per l'uso 44
3. Controindicazioni 44
4. Avvertenze 44
5. Precauzioni 44
6. Eventi avversi 45
7. Studi clinici 45
8. Individualizzazione del trattamento 47
9. Manuale dell'operatore 47
10. Dotazione E Uso 47
11. Compatibilità 47
12. Istruzioni Per L'uso 47
13. Garanzia Limitata Del Produttore 48
14. Simboli non standard 49

1. Descrizione

L'introduttore laser GlideLight ha una forma simile a quella della linea di prodotti dell'introduttore SLS™ II con l'aggiunta di una capacità della frequenza di ripetizione massima pari a 80 Hz. La capacità della frequenza di ripetizione massima di 80 Hz è stata ideata per migliorarne la facilità di utilizzo, permettendo di ridurre la forza di spinta attraverso i tessuti durante la procedura di fotoablazione con laser. Dopo la calibratura, l'introduttore laser GlideLight torna all'impostazione predefinita di frequenza di ripetizione pari a 80 Hz.

Il kit introduttore laser comprende un introduttore laser da 12F, 14F o 16F, due introduttori esterni e un guida cavo. L'introduttore laser rappresenta uno strumento intraoperatorio, impiegato per la rimozione di elettrocateteri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico.

L'introduttore laser è formato da fibre ottiche circoncentriche, inserite tra un tubo di polimero interno e uno esterno. Sull'estremità distale delle fibre si trova una punta lucida e su quella prossimale un giunto di accoppiamento, adattabile al sistema laser ad eccimeri. In corrispondenza della punta distale, le fibre sono protette da fasce in acciaio inossidabile interne e esterne, che formano un punto di repere radiopaco. Il lume interno del dispositivo è stato progettato per consentire il passaggio di elettrocateteri di stimolazione al suo interno, quando il dispositivo scorre sull'elettrocatetere, verso la punta dell'elettrocatetere nel cuore.

L'introduttore laser stato è progettato per l'uso esclusivo con il sistema laser a eccimeri CVX-300™ Spectranetics o il Philips Laser System*. Gli introduttori laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser al tessuto sulla punta distale del dispositivo.

L'introduttore laser viene impiegato insieme ad altri strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateteri, come ad esempio, mandrini di bloccaggio ed introduttori esterni.

L'introduttore esterno Spectranetics consiste in un tubo a lume singolo, lungo 43 cm, progettato per adattarsi sull'introduttore laser. Il tubo risulta tagliato ad un angolo di 45 gradi su un'estremità, con bordi smussati su entrambe le estremità. L'introduttore esterno viene impiegato nel corso della procedura di estrazione come introduttore e per il supporto e l'allineamento dell'introduttore laser. Viene inoltre utilizzato come condotto per la rimozione dell'introduttore laser assieme all'elettrocatetere estratto e può essere usato come condotto per l'impianto di un nuovo elettrocatetere.

Il guida cavo è un accessorio impiegato per agevolare il caricamento dell'introduttore laser su un elettrocatetere impiantato. Il guida cavo consiste in un mandrino in acciaio inossidabile munito di impugnatura forata su un lato e di un gancio per cavi chiuso sull'altro.

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto l'introduttore laser GlideLight.

2. Indicazioni per l'uso

L'introduttore laser è indicato per l'uso in pazienti ritenuti adatti alla rimozione transvenosa di elettrocateteri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico con isolamento esterno in silicone o in poliuretano quale strumento aggiuntivo agli strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateteri.

3. Controindicazioni

L'uso dell'introduttore laser è controindicato:

- in caso sia impossibile praticare una toracotomia d'emergenza con bypass cardiopolmonare in presenza di complicazioni potenzialmente fatali;
- in caso non sia disponibile la fluoroscopia;
- in pazienti per i quali non è possibile utilizzare l'approccio venoso superiore;
- in caso l'estremità prossimale dell'elettrocatetere di stimolazione non sia accessibile all'operatore;
- in caso l'elettrocatetere non si adatti al lume interno dell'introduttore laser.

4. Avvertenze

Non azionare l'introduttore laser senza avvalersi dell'ausilio degli strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateteri.

I dispositivi per la rimozione di elettrocateteri devono essere utilizzati solo presso cliniche o ospedali attrezzati ed esperti negli interventi cardiochirurgici d'emergenza, nella prevenzione delle complicanze e nei protocolli di gestione. Si suggerisce vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocateteri della Heart Rhythm Society[1] (HRS) e della European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).

La maggior parte degli eventi avversi osservati nella sorveglianza post-commercializzazione ha interessato la spirale prossimale degli elettrocateteri di ICD con doppia spirale nella vena cava superiore (SVC). Occorre dunque porre un'attenzione particolare nella rimozione di tali elettrocateteri. Inoltre, come per tutte le estrazioni, occorre valutare il rapporto rischio-beneficio della rimozione di tali elettrocateteri per ogni singolo paziente.

L'introduttore laser deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati in tecniche di rimozione di elettrocateteri con dilatatori telescopici.

Il sistema laser va utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nel suo uso (si veda il paragrafo 12.3).

Nel corso del funzionamento del laser, indossare occhiali protettivi. Evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alle radiazioni dirette o diffuse. Fare riferimento all'etichetta relativa all'esposizione alle radiazioni del sistema laser.

Non inserire più di un introduttore laser o introduttore esterno in una vena contemporaneamente. In caso contrario, si possono provocare gravi lesioni vascolari, compresa la lacerazione della parete vasale, con necessità di intervento chirurgico di riparazione.

Non posizionare la punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio, per l'elevato rischio di provocare danni a questa delicata area nel corso di procedure successive, come ad esempio lo spostamento dell'introduttore esterno o l'impianto di un nuovo elettrocatetere.

Durante l'avanzamento dell'introduttore laser o dell'introduttore esterno mantenere una trazione adeguata sull'elettrocatetere da estrarre.

Se si nota in fluoroscopia una calcificazione accentuata che si sposta assieme all'elettrocatetere da estrarre, soprattutto se nell'atrio, è fondamentale avere la disponibilità di un chirurgo in grado di intervenire in caso di problemi insorti durante la procedura di estrazione. Si deve inoltre prendere in considerazione la possibilità di rimuovere gli elettrocateteri tramite toracotomia.

Non far avanzare l'introduttore laser più vicino di 1 cm dalla punta dell'elettrocatetere. Non applicare energia laser in corrispondenza del miocardio per liberare la punta dell'elettrocatetere.

5. Precauzioni

Prima dell'uso dell'introduttore laser, leggere attentamente gli inserti acclusi alla confezione degli altri strumenti per l'estrazione di elettrocateteri.

Monouso. Non risterilizzare e/o riusare.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Non usare l'introduttore laser se:

- il sigillo antimanomissione è rotto;
- l'introduttore laser è danneggiato.

Una volta introdotto nel corpo, l'introduttore laser deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per ottenere un avanzamento a 80 Hz con la stessa velocità disponibile per il funzionamento a 40 Hz è necessaria una forza di avanzamento pari a circa la metà. La velocità di avanzamento consigliata è pari a 1 mm al secondo.

6. Eventi avversi

Tutti i dispositivi utilizzati per valutare la rimozione dell'elettrocatetere in questi studi clinici erano di tipo SLS con una frequenza di ripetizione massima di 40 Hz. Per l'introduttore laser GlideLight, che opera utilizzando una frequenza di ripetizione massima di 80 Hz, non sono stati raccolti dati clinici. Di conseguenza, le percentuali delle complicazioni presentate nelle Tabelle 1 e 2 di seguito riflettono le percentuali osservate con l'uso del modello di introduttore laser a 40 Hz (SLS).

6.1 Eventi avversi rilevati

Gli eventi avversi rilevati negli studi clinici per gli introduttori laser da 12F, 14F e 16F sono riportati nelle Tabelle 1 e 2 sottostanti. La Tabella 1 riporta le informazioni relative agli eventi avversi rilevati in uno studio clinico randomizzato composto da 301 pazienti sulla rimozione di elettrocateteri utilizzando il dispositivo da 12F (LASER) e strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateteri (non-LASER). La Tabella 2 riporta le informazioni relative agli eventi avversi rilevati in uno studio clinico randomizzato composto da 180 pazienti sulla rimozione di elettrocateteri utilizzando dispositivi da 14F e 16F. Il tasso di eventi avversi dello studio randomizzato per il dispositivo da 12F viene riportato nella Tabella 2 per il confronto con i dispositivi di dimensioni maggiori.

Tabella 1. Complicazioni acute e complicazioni a 1 mese
Tutti i pazienti randomizzati (n=301)
Dispositivo laser: 12F

	LASER	(N=153)	Non-LASER	(N=148)	TOTALE	(N=301)
Complicazioni acute	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte intraoperatoria	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Emopericardio con tamponamento	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Emotorace	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicazioni a un mese	**LASER**	**(N=145)**	**Non-LASER**	**(N=140)**	**TOTALE**	**(N=285)**
Morte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicazioni - qualsiasi	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dolore al punto di incisione	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Gonfiamento del braccio	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infezione	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombosi alla SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Rigurgito della tricuspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabella 2. Complicazioni acute e complicazioni a 1 mese
Pazienti trattati con laser: dispositivi da 14F, 16F e 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALE (N=333)	
Complicazioni acute	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte intraoperatoria	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Emopericardio con tamponamento	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Emotorace	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforazione	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Altro	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTALE (N=295)**	
Complicazioni a un mese	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicazioni - qualsiasi	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dolore al punto di incisione	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Gonfiamento del braccio	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infezione	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Rigurgito della tricuspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebite	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Eventi avversi potenziali

Durante l'estrazione dell'elettrocatetere con l'introduttore laser possono inoltre verificarsi i seguenti eventi o condizioni avversi, sebbene non siano stati osservati nel corso degli studi clinici (elencati in ordine alfabetico):

- avulsione miocardica
- avulsione venosa
- bassa gittata cardiaca
- batteriemia
- contrazioni ventricolari premature / perforazione
- embolia polmonare
- ictus
- migrazione delle vegetazioni
- migrazione di frammenti dell'elettrocatetere / perforazione
- tachicardia ventricolare

7. Studi clinici

Tutti i dispositivi utilizzati per valutare la rimozione dell'elettrocatetere in questi studi clinici erano di tipo SLS con una frequenza di ripetizione massima di 40 Hz. Per l'introduttore laser GlideLight, che opera utilizzando una frequenza di ripetizione massima di 80 Hz, non sono stati raccolti dati clinici. Di conseguenza, i dati sull'efficacia e la sicurezza presentati nelle Tabelle 3, 4 e 5 di seguito riflettono i dati ottenuti con l'uso del modello di introduttore laser a 40 Hz (SLS).

Gli introduttori laser in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per l'introduttore laser con il Philips Laser Systems.

7.1 Sperimentazione randomizzata

Scopo: il confronto tra l'uso esclusivo di dispositivi standard (non-LASER) (mandrino di bloccaggio, introduttori in polimero e in acciaio inossidabile, pinze, cappi, ecc.) per l'espianto di elettrocateteri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico rispetto a dispositivi standard più introduttore laser da 12F (LASER). La misura primaria dell'efficacia consisteva nella percentuale di estrazioni complete (per elettrocatetere). La misura di sicurezza primaria consisteva nel tasso di complicazioni (per paziente).

Metodi: i pazienti che presentavano indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione di un elettrocatetere impiantato almeno un anno prima sono stati randomizzati in due gruppi, LASER o NonLASER, in nove centri statunitensi tra il mese di novembre del 1995 e di ottobre del 1996. L'endpoint primario è stato raggiunto all'espianto completo dell'elettrocatetere. Se nel corso della rimozione si fosse verificata la rottura dell'elettrocatetere, con la permanenza di parte della punta e eventualmente di una porzione dell'elettrocatetere nel corpo del paziente, la procedura veniva giudicata come un "successo parziale". L'estrazione veniva giudicata come un fallimento procedurale nell'ipotesi della verifica di uno dei seguenti cinque eventi: passaggio all'approccio femorale o transatriale, mancato accesso venoso, impossibilità di passaggio degli introduttori in un sito, rottura dell'elettrocatetere o insorgenza di complicazioni. In seguito alla verifica di un fallimento, è stato consentito il passaggio da uno strumento NonLASER ad uno laser. I pazienti per i quali si è effettuato il passaggio (pazienti di crossover) sono stati analizzati separatamente. È stata inoltre registrata la durata della procedura, definita come durata temporale dal momento dell'ingresso degli introduttori al raggiungimento dell'endpoint.

Descrizione dei pazienti: sono stati arruolati nello studio 365 pazienti. Cinque pazienti sono risultati corrispondenti ai criteri di esclusione dopo l'arruolamento nello studio e ne sono stati quindi estromessi prima di essere sottoposti a trattamento; pertanto sono stati sottoposti a trattamento un totale di 360 pazienti. 59 pazienti non randomizzati sono stati arruolati per l'addestramento dei ricercatori. Per i restanti 301 pazienti (con 465 elettrocateteri) si sono riscontrate indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione dell'elettrocatetere. L'età media dei pazienti era di 65 anni (con una gamma da 4 a 94 anni), con il 36% di donne e una durata media dell'impianto di 67 mesi (con una gamma da 1 a 286 mesi). Le caratteristiche dei pazienti tra i due gruppi randomizzati erano simili.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risultati:

Tabella 3. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

Laser in confronto a Non-Laser

Efficacia: elettrocateteri	Laser				Non-LASER				Differenza in
~	N	Completa	Parziale	Fallimento	N	Completa	Parziale	Fallimento	Fallimento [95% CI]
Del primo trattamento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
Di trattamenti di crossover	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Del trattamento finale	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Durata complessiva della procedura	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Risultati di sicurezza: pazienti	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Non-LASER**			**Differenza**
Complicazioni acute	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Durata complessiva della procedura (media ± deviaz. standard) = durata della procedura per il primo trattamento + durata del trattamento di crossover (se occorso)
CI = intervalli di confidenza per approssimazione binomiale (efficacia) o metodo binomiale esatto (sicurezza)
* = differenza statistica significativa (p < 0,001) con test del chi-quadrato con correzione della continuità o test t
[a] comprende i pazienti randomizzati nel gruppo LASER e i pazienti di crossover
[b] comprende i pazienti randomizzati nel gruppo NonLASER meno i pazienti di crossover
Differenza = LASER-NonLASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Sperimentazione di registro

Scopo: l'utilizzo per registro degli introduttori laser da 14F e 16F per l'espianto di elettrocateteri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico è stato raffrontato ai risultati dello studio randomizzato dell'introduttore laser da 12F. La misura primaria dell'efficacia consisteva nella percentuale di estrazioni complete (per elettrocatetere). La misura di sicurezza primaria consisteva nel tasso di complicazioni (per paziente).

Metodi: i pazienti che presentavano indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione di un elettrocatetere impiantato da almeno un anno sono stati trattati in 32 centri statunitensi tra il mese di giugno del 1997 e di febbraio del 1998. L'endpoint primario è stato raggiunto all'espianto completo dell'elettrocatetere. Se nel corso della rimozione si fosse verificata la rottura dell'elettrocatetere, con la permanenza di parte della punta e eventualmente di una porzione dell'elettrocatetere nel corpo del paziente, la procedura veniva giudicata come un "successo parziale". L'estrazione veniva giudicata come un fallimento procedurale nell'ipotesi della verifica di uno dei seguenti quattro eventi: passaggio all'approccio femorale o transatriale, mancato accesso venoso, impossibilità di passaggio degli introduttori in un sito o insorgenza di complicazioni. È stata inoltre registrata la durata della procedura, definita come durata temporale dal momento dell'ingresso degli introduttori al raggiungimento dell'endpoint.

Descrizione dei pazienti: sono stati arruolati e trattati 180 pazienti per registro (97 per 14F, 83 per 16F). L'età media dei pazienti per il gruppo di 14F era di 69 anni (con una gamma da 13 a 86 anni) con il 57% di pazienti maschi; tali valori non differivano sensibilmente dal gruppo randomizzato di 12F. La durata dell'impianto di elettrocateteri trattati con il dispositivo da 14F era significativamente maggiore rispetto al gruppo di controllo (85 ± 50 mesi contro 65 ± 42 mesi). L'età media dei pazienti per il gruppo di 16F era di 62 anni (con una gamma da 9 a 85 anni) con il 77% di pazienti maschi; questi valori non risultavano inoltre significativamente diversi rispetto al gruppo di controllo. La durata dell'impianto di elettrocateteri trattati con il dispositivo da 16F era di 68 ± 60 mesi e non risultava inoltre significativamente diversa rispetto al gruppo di controllo.

Risultati:

Tabella 4. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

14F a confronto con 12F

14F					
Efficacia: elettrocateteri	**N**	**Completa**	**Parziale**	**Fallimento**	
Risultato	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Sicurezza: pazienti	**N**	**Osservati**	**Intervallo di confidenza**		
Complicazioni acute	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Complicazioni a 1 mese	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Morte intraoperatoria	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Morte a 1 mese	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					**Differenza nel fallimento**
Efficacia: elettrocateteri	**N**	**Completa**	**Parziale**	**Fallimento**	**[95% CI]**
Risultato	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Sicurezza: pazienti	**N**	**Osservati**	**Intervallo di confidenza**		**Differenza [95% CI]**
Complicazioni acute	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabella 5. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

16F a confronto con 12F

16F					
Efficacia: elettrocateteri	**N**	**Completa**	**Parziale**	**Fallimento**	
Risultato	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Sicurezza: pazienti	**N**	**Osservati**	**Intervallo di confidenza**		
Complicazioni acute	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Complicazioni a 1 mese	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Morte intraoperatoria	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Morte a 1 mese	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					**Differenza nel fallimento**
Efficacia: elettrocateteri	**N**	**Completa**	**Parziale**	**Fallimento**	**[95% CI]**
Risultato	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Sicurezza: pazienti	**N**	**Osservati**	**Intervallo di confidenza**		**Differenza [95% CI]**
Complicazioni acute	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualizzazione del trattamento

Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di rimozione di cateteri/elettrocateteri intravascolari nei casi in cui:

- occorra rimuovere gli elettrocateteri di un ICD dotati di doppia spirale;
- l'elettrocatetere da rimuovere presenti curve accentuate o segni di frattura;
- l'elettrocatetere mostri segni di disintegrazione del materiale isolante, con la possibilità che si verifichi un'embolia polmonare;
- siano presenti vegetazioni direttamente sul corpo dell'elettrocatetere.

Quando un introduttore esterno, utilizzato insieme all'introduttore laser, viene lasciato in posizione nel corso della procedura di estrazione dell'elettrocatetere, una volta rimossi l'introduttore laser e l'elettrocatetere dal paziente, è possibile utilizzare l'introduttore esterno come condotto per una guida, per agevolare l'impianto di un nuovo elettrocatetere.

La punta dell'introduttore esterno deve essere (a) inserita completamente nell'atrio o (b) retratta nella vena brachiocefalica. Il posizionamento della punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio comporta il rischio di danni a questa delicata area nel corso di procedure successive, come ad esempio lo spostamento dell'introduttore esterno o l'impianto di un nuovo elettrocatetere; questa posizione è pertanto sconsigliata.

È fondamentale mantenere una trazione adeguata sull'elettrocatetere da estrarre durante i tentativi di estrazione standard e quelli assistiti dal laser. Se non è possibile mantenere una trazione tale da controbilanciare le contropressioni che possono portare a distorsioni del corpo dell'elettrocatetere, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di ricorrere ad una diversa procedura di estrazione, come l'approccio femorale.

Se in fluoroscopia viene rilevata una calcificazione accentuata che si sposta assieme al dispositivo da estrarre, soprattutto se nell'atrio, è fondamentale avere la disponibilità di un chirurgo in grado di intervenire in caso di problemi insorti durante la procedura di estrazione. Si deve inoltre prendere in considerazione la possibilità di rimuovere gli elettrocateteri tramite toracotomia.

La sicurezza ed efficacia dell'introduttore laser non sono state stabilite nei seguenti casi:

- Pazienti con una anamnesi recente di embolia polmonare
- Avanzamento dell'introduttore laser nel seno coronarico

9. Manuale dell'operatore

PARAMETRI ENERGETICI

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno dei seguenti intervalli di energia del sistema CVX-300™ o del Philips Laser System:

Dispositivo	Fluenza(mJ)	Tasso di ripetizione(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Impostazioni di energia predefinite dopo la calibratura: fluenza 60, 80 Hz.

Per far funzionare questo dispositivo occorre la versione 3.X18 o successiva per il software del CVX-300™ e la versione 1.0 (b5.0.3) o successiva per il software del Philips Laser System. Il software del CVX-300™ con la versione V3.7XX limita la frequenza di ripetizione a 40 Hz.

Il sistema laser consente il funzionamento di questi dispositivi per 10 secondi, trascorsi i quali si verifica un periodo di 5 secondi di attesa, prima di riprendere la procedura laser.

10. Dotazione E Uso

10.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

Gli introduttori laser sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

10.2 Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che i sigilli della confezione sterile siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso l'introduttore laser, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che l'introduttore laser non presenti piegature, inginocchiamenti o altri danni. Non utilizzare in caso di danni.

11. Compatibilità

Compatibilità dell'introduttore laser con elettrocateteri di pacemaker/defibrillatori impiantabili

La tabella sottostante mostra la compatibilità dimensionale tra l'introduttore laser, l'elettrocatetere di pacemaker/defibrillatore impiantabile da rimuovere e l'introduttore esterno. È essenziale che il medico individui il diametro esterno dell'elettrocatetere, prima di tentare l'estrazione tramite l'introduttore laser. Queste informazioni sono ottenibili dal produttore dell'elettrocatetere.

Diam. int. = diametro interno Diam. est. = diametro esterno	Introduttore laser da 12F	Introduttore laser da 14F	Introduttore laser da 16F
Modello N.	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Diam. int. minimo punta, in. / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Diam. est. massimo punta, in. / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elettrocatetere: diam. est. massimo, F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Introduttore esterno: diam. int. minimo, F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Istruzioni Per L'uso

12.1 Preparazione per la procedura

Preparazione dell'introduttore laser:

1. Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il dispositivo dal vassoio supportando il giunto di accoppiamento prossimale.
2. Collegare l'estremità prossimale del dispositivo al connettore sul sistema laser.
3. Calibrare l'introduttore laser seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Modalità di esercizio" del manuale dell'operatore del sistema CVX-300™ (7030-0035 o 7030-0068) o nel capitolo "Flusso di lavoro guidato dallo schermo" del manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

Preparazione del paziente:

1. Ottenere un'anamnesi dettagliata del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Devono essere disponibili i prodotti emoderivati appropriati.
2. Verificare la ditta produttrice, il codice e la data di impianto del catetere/elettrocatetere da rimuovere. Procedere alla valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocatetere.
3. Per la procedura, usare una sala che disponga di attrezzatura per fluoroscopia ad alta definizione, stimolazione, defibrillazione e vassoi per toracotomia e per pericardiocentesi.
4. Preparare e coprire con teli sterili il torace del paziente per un'eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli sterili l'inguine del paziente per un'eventuale procedura di estrazione con approccio femorale.
5. Avere a disposizione un sistema di stimolazione di emergenza, in caso di necessità.
6. Premunirsi di ulteriori introduttori laser, introduttori esterni, mandrini di bloccaggio, mandrini per svitare elettrocateteri a fissaggio attivo, cappi (stazione femorale) e qualsiasi altra attrezzatura ritenuta necessaria.

12.2 Tecnica clinica

1. I pazienti preparati per le estrazioni di elettrocateteri vengono preparati per una serie di approcci, comprese le procedure chirurgiche cardiache di emergenza. Le procedure di preparazione possono comprendere: anestesia generale endotracheale o sedazione cosciente, rasatura e preparazione sia della zona del torace che di quella inguinale, monitoraggio con elettrocardiogramma, introduzione di linea arteriosa e catetere di Foley, presenza di strumenti di stimolazione e defibrillazione, unità elettrochirurgica e sega per sterno di emergenza.
2. In tutti i pazienti che necessitano di pacemaker viene inserito un elettrocatetere di stimolazione temporaneo. Viene fatta eccezione per i pazienti con pacemaker permanenti impiantati i cui elettrocateteri non vanno estratti.
3. Il monitoraggio delle manovre transvenose viene effettuato in fluoroscopia.
4. Esporre l'estremità prossimale dell'elettrocatetere e recidere eventuali suture che reggono la sutura del manicotto di ancoraggio. Eliminare la crescita dall'elettrocatetere, come necessario per esporre il sito di accesso venoso. Tagliare il connettore terminale dell'elettrocatetere e rimuovere il manicotto di ancoraggio.
5. Per elettrocateteri a fissaggio attivo, svitare la spirale dell'elettrocatetere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Tagliare il connettore terminale dell'elettrocatetere e rimuovere il manicotto di ancoraggio.
7. Inserire e bloccare uno specillo di bloccaggio o un dispositivo di bloccaggio dell'elettrocatetere nell'elettrocatetere il più distalmente possibile facendo scattare il meccanismo di blocco. Fissare del materiale di sutura di una lunghezza approssimativa pari a 60 cm sull'estremità prossimale dell'isolamento dell'elettrocatetere e sui cavi di alta tensione per fornire ulteriore trazione.
8. Riempire una siringa sterile con 10 cc di soluzione fisiologica. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume interno dell'introduttore laser. Inumidire il rivestimento esterno dell'introduttore laser con altri 10 cc di soluzione fisiologica.
9. Quando si utilizza un introduttore esterno, inumidirne il lume interno e posizionarlo sopra l'introduttore laser.
10. Servendosi di un dispositivo tipo guida cavo, far passare il dispositivo di trazione nel lume interno dell'introduttore laser. Quando l'impugnatura del dispositivo di trazione emerge dall'estremità prossimale dell'introduttore laser, rimuovere il guida cavo. Far passare l'estremità prossimale dell'elettrocatetere nel lume interno dell'introduttore laser.
11. Tecnica di estrazione:
    a. Far avanzare l'introduttore laser sull'elettrocatetere fino a quando si incontra un'ostruzione. Quando si utilizza un introduttore esterno, far avanzare alternatamente l'introduttore esterno e quello laser sull'elettrocatetere, ricorrendo ad una tecnica inchworm.

PRECAUZIONE: per ottenere un avanzamento a 80 Hz con la stessa velocità disponibile per il funzionamento a 40 Hz è necessaria una forza di avanzamento pari a circa la metà. La velocità di avanzamento consigliata è pari a 1 mm al secondo.

PRECAUZIONE: se l'introduttore laser o quello esterno viene fatto avanzare intorno a una piegatura, mantenerne la parte smussata della punta orientata verso l'interno della piegatura.

PRECAUZIONE: come per tutte le procedure di estrazione che usano un introduttore laser, ma soprattutto durante la rimozione degli elettrocateteri di un ICD con doppia spirale, l'elettrocatetere deve essere tenuto in trazione stabile e in posizione perfettamente parallela, mantenendo contemporaneamente l'allineamento coassiale dell'introduttore laser con l'angolo smussato sulla curvatura interna della SVC.

PRECAUZIONE: prima di entrare nella SVC, fermarsi per controllare che l'elettrocatetere sia tenuto in trazione stabile e in posizione perfettamente parallela.

    b. Per determinare se viene raggiunta un'ostruzione tissutale, fare riferimento ad una delle linee guida seguenti:
        - L'introduttore laser non avanza nella vena.
        - L'introduttore laser si flette leggermente verso l'esterno all'applicazione di una pressione longitudinale.
        - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore non avanza in relazione al corpo dell'elettrocatetere.
        - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore laser non risulta imprigionata in un elettrodo dell'elettrocatetere, un'inginocchiatura dell'elettrocatetere o un altro elettrocatetere.

    c. In caso si raggiunga un'ostruzione e non sia possibile far avanzare l'introduttore laser:
        - Ricorrere a immagini fluoroscopiche ortogonali per assicurarsi che la punta dell'introduttore laser risulti allineata e in posizione coassiale rispetto all'asse longitudinale dell'elettrocatetere.
        - Retrarre l'introduttore esterno in modo che l'estremità distale non si sovrapponga alla punta dell'introduttore laser. Premere con cautela l'introduttore laser nel tessuto ostruente.
        - Portare il laser in modalità READY (PRONTO). Premere il pedale di attivazione del laser. Mentre il laser è attivato, applicare una leggera pressione sull'introduttore laser, in modo da far avanzare il dispositivo di circa 1 mm al secondo, applicando al contempo una trazione opposta sul dispositivo di trazione. Se l'introduttore laser attraversa l'ostruzione nel corso dell'applicazione dell'energia laser, rilasciare il pedale.

PRECAUZIONE: l'avanzamento dell'introduttore laser in tessuti con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto a quella necessaria per una crescita di tessuti cicatriziali fibrosi.

PRECAUZIONE: fermarsi se l'introduttore laser fatica ad avanzare. Essere pronti a passare a un introduttore laser più grande o a un altro elettrocatetere, a tentare un approccio femorale o a considerare un intervento a cielo aperto. Prendere in considerazione anche la possibilità di abbandonare la procedura lasciando l'elettrocatetere in sito e di rivolgersi a un centro più specializzato.

- Far avanzare l'introduttore esterno fino alla nuova posizione dell'introduttore laser.
    d. Se il dispositivo di trazione si sgancia dall'elettrocatetere, è necessario rimuovere l'introduttore laser e quello esterno, quindi applicare un nuovo dispositivo di trazione, prima di riprendere la procedura con l'introduttore laser.
    e. Far avanzare l'introduttore laser e quello esterno fino alla posizione prescelta sull'elettrocatetere, come descritto al punto 11 (a-c) sopra. Non far avanzare l'introduttore laser più vicino di 1 cm dalla punta dell'elettrocatetere. Non applicare energia laser in corrispondenza del miocardio, per liberare la punta dell'elettrocatetere.

AVVERTENZA: non far avanzare l'introduttore laser più vicino di 1 cm dalla punta dell'elettrocatetere. Non applicare energia laser in corrispondenza del miocardio, per liberare la punta dell'elettrocatetere.

    f. Se necessario, applicare una forza di trazione opposta, utilizzando l'introduttore esterno e il dispositivo di trazione, per liberare la punta dell'elettrocatetere dalla parete del cuore.
12. La retrazione dell'introduttore laser e di quello esterno può essere effettuata in qualsiasi momento nel corso della procedura. Una volta liberato l'elettrocatetere, retrarlo nell'introduttore laser prima della rimozione dell'elettrocatetere, dell'introduttore laser e dell'introduttore esterno dal corpo del paziente.
13. Per conservare l'accesso venoso per un nuovo innesto, mantenere in posizione l'introduttore esterno per l'inserimento del filoguida mentre si toglie l'elettrocatetere e l'introduttore laser. Una volta inserito il filoguida, rimuovere l'introduttore esterno dal corpo.

PRECAUZIONE: se, per qualsiasi motivo, l'introduttore laser viene rimosso dal corpo, pulire a fondo il corpo, il lume interno e la punta del dispositivo con soluzione fisiologica, per rimuovere le particelle ed evitare che il sangue si secchi.

PRECAUZIONE: se l'introduttore laser si piega o subisce danni durante l'uso come evidenziato dalla fluoroscopia, si consiglia di interrompere l'uso del dispositivo. Prendere in considerazione i rischi e i benefici associati alla rimozione del dispositivo rispetto all'uso continuato.

12.3 Addestramento per il medico

L'addestramento per il medico nell'uso dell'introduttore laser e del sistema laser a eccimeri CVX-300™ o del Philips Laser System deve comprendere:

- Addestramento in classe sulle misure di sicurezza per l'uso di laser e caratteristiche fisiche dell'energia laser.
- Una presentazione didattica di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser.
- Addestramento pratico nell'uso del sistema laser per la rimozione dell'elettrocatetere.
- Osservazione della rimozione di almeno due elettrocateteri con l'introduttore laser, eseguita da un utente di introduttori laser esperto.
- Rimozione di almeno due elettrocateteri in presenza di un secondo medico esperto nelle tecniche di rimozione di elettrocateteri e di un rappresentante autorizzato Spectranetics.
- Raccomandazioni HRS[3] ed EHRA[4] per la gestione delle complicanze.

13. Garanzia Limitata Del Produttore

Il produttore garantisce che il introduttore laser GlideLight è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del introduttore laser GlideLight. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del introduttore laser GlideLight. Il danneggiamento del introduttore laser GlideLight causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il introduttore laser GlideLight. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300™ o al Philips Laser System sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Simboli non standard

Importer Importatore	**Each Kit Includes** Ciascun kit include	**Working Length** Lunghezza di lavoro
Tip Inner Diameter Diametro interno della punta	**Tip Outer Diameter** Diametro esterno della punta	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Gamma di energia (mJ) a fluenza 60
Size Dimensione	**Laser Sheath** Introduttore laser	**Maximum Repetition Rate** Frequenza di ripetizione massima
Outer Sheaths Introduttori esterni	**Fish Tape** Sonda passacavi	**Quantity** Quantità **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.		**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse 50
2. Indikasjoner for Bruk 50
3. Kontraindikasjoner 50
4. Advarsler 50
5. Forholdsregler 50
6. Bivirkninger 51
7. Klinisk Studie 51
8. Individualisert Behandling 53
9. Brukerhåndbok 53
10. Levering 53
11. Kompatibilitet 53
12. Bruk 53
13. Fabrikantens Begrensede Garanti 54
14. Ikke-standardiserte Symboler 54

1. Beskrivelse

GlideLight-laserhylsen er konstruert på samme måte som SLS™ II-laserhylseserien, men har i tillegg en maksimal repetisjonsfrekvens på 80 Hz. Repetisjonsfrekvensen på 80 Hz er en egenskap som skal forbedre brukervennligheten, ved at den reduserer fremføringskraften som må benyttes gjennom vev under laser-fotoablasjon. Standard repetisjonsfrekvens for GlideLight-laserhylsen vil etter kalibrering være 80 Hz.

Laserhylsesettet fra inneholder en 12F, 14F eller 16F laserhylse, to ytre hylser og en trekkefjær. Laserhylsen er en intraoperativ enhet som brukes til å frigjøre en permanent implantert pacemaker- eller defibrillatorelektrode.

Laserhylsen består av optiske fibere som er ordnet i en sirkel mellom indre og ytre polymerslange. De optiske fibrene ender i en polert spiss i den distale enden, og i den proksimale enden ender de i koblingen som kobles til excimerlasersystemet. Ved den distale spissen er fibrene beskyttet av indre og ytre bånd av rustfritt stål, som utgjør en røntgentett markør. Enhetens indre lumen er utformet slik at en pacemakerelektrode kan passere gjennom når enheten skyves over elektroden mot elektrodespissen i hjertet.

Laserhylsen er kun beregnet for bruk med Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System*. De optiske fibrene i laserhylsen overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til vevet ved enhetens distale spiss. Når laseren aktiveres, fører det til ablasjon av en liten del av vevet slik at elektroden frigjøres fra arrvev på en kontrollert måte.

Laserhylsen brukes sammen med vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon (f.eks. låsestiletter og ytre hylser).

Den ytre hylsen fra Spectranetics er en 43 cm lang slange med enkelt lumen, som skal gå over laserhylsen. Slangen er kuttet i en vinkel på 45 grader i den ene enden, og kantene er avskrådde i begge ender. Den ytre hylsen brukes under ekstraksjonsprosedyren som en innfører, og til å støtte og rette inn laserhylsen. Den brukes som en kanal for fjerning av laserhylsen med elektroden som skal ekstraheres, og den kan brukes som en kanal for implantasjon av en ny elektrode.

Trekkefjæren er tilbehør som skal hjelpe til å mate laserhylsen inn på en implantert elektrode. Trekkefjæren er en mandreng av rustfritt stål med et trådsløyfehåndtak på den ene enden og en lukket trådkrok i den andre enden.

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor GlideLight-laserhylsen selges.

2. Indikasjoner for Bruk

Laserhylsen er ment som et supplement til vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon på pasienter som er egnet for transvenøs fjerning av permanent implanterte pacemaker- eller defibrillatorelektroder som har en ytre isolasjon av silikon eller polyuretan.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av laserhylsen er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Når akutt torakotomi med kardiopulmonal bypass ikke kan utføres umiddelbart hvis det oppstår en livstruende komplikasjon.
- Når fluoroskopi ikke er tilgjengelig.
- På pasienter der superiør venøs tilgang ikke kan brukes.
- Når pacemakerelektrodens proksimale ende ikke er tilgjengelig for operatøren.
- Når elektroden ikke passer i laserhylsens indre lumen.

4. Advarsler

Forsøk ikke å bruke laserhylsen uten å ha vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon tilgjengelig.

Instrumenter for fjerning av elektroder skal bare brukes ved institusjoner der det kan foretas øyeblikkelig hjertekirurgi og forebygging av komplikasjoner og der det er behandlingsprotokoller på plass som blir praktisert jevnlig. Anbefalingene til Heart Rhythm Society[1] (HRS) vedrørende elektrodebehandling og den europeiske Heart Rhythm Association[2] (EHRA) anbefales på det sterkeste.

Størstedelen av bivirkningene som har vært observert ved undersøkelser har involvert den proksimale spolen av doble spole-ICD elektroder i vena cava superior. Derfor må det utvises spesiell forsiktighet når disse elektrodene fjernes. I tillegg, som ved alle ekstraksjoner må det foretas en vurdering av fordeler opp mot risikoer ved fjerning av disse elektrodene for hver pasient.

Laserhylsen skal kun brukes av leger som har erfaring med fjerning av pacemakerelektroder ved hjelp av teleskopiske dilatatorhylser.

Lasersystemet skal kun brukes av leger som har fått nødvendig opplæring (Se avsnitt 12.3).

Vernebriller kreves ved bruk av laser. Unngå at øyne eller hud eksponeres for direkte eller spredt stråling. Se eksponeringsetiketten på lasersystemet.

Før ikke mer enn én laserhylse eller én ytre hylse inn i en vene om gangen. Det kan føre til alvorlig karskade, inkludert laserasjon av veneveggen som krever kirurgisk reparasjon.

Plasser ikke spissen på den ytre hylsen i overgangen mellom vena cava superior og atriet ettersom den kan komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer, for eksempel når den ytre hylsen beveges, eller når det implanteres en ny elektrode.

Sørg for å opprettholde tilstrekkelig trekkraft på elektroden som skal ekstraheres, når laserhylsen eller den ytre hylsen føres frem.

Når tydelige forkalkninger som beveger seg med elektroden som skal ekstraheres, kan ses under fluoroskopi, spesielt i atriet, er det ytterst viktig med umiddelbar tilgang til kirurgisk assistanse hvis det skulle oppstå et problem som følge av ekstraksjonsprosedyren. Det bør også vurderes å fjerne elektroden(e) ved bruk av torakotomi.

Laserhylsen må ikke føres nærmere enn 1 cm fra elektrodespissen. Bruk ikke laser ved myokardet for å frigjøre elektrodespissen.

5. Forholdsregler

Se nøye gjennom pakningsvedlegget for vanlige verktøy for ledningsekstraksjon før du forsøker å bruke laserhylsen.

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

Bruk ikke laserhylsen:

- hvis forseglingen er brutt
- hvis laserhylsen er skadet

Når laserhylsen er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildekvalitet.

Omkring halvparten av den fremadgående kraften er nødvendig for å gjøre fremgang med drift på 80 Hz i samme hastighet som med drift på 40 Hz. Den anbefalte fremadgående hastigheten er 1 mm per sekund.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenøs elektrodeekstraksjon: Eksperter innen hjerterytme er bevisste på fasiliteter, opplæring, indikasjoner og pasientbehandling. Hjerterytme. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Bivirkninger

Alle enheter som brukes til å evaluere fjerning av elektroder i disse kliniske studiene, var SLS, som brukte en maksimal repetisjonshastighet på 40 Hz. Ingen kliniske data har blitt samlet inn ved å bruke GlideLight-laserhylsen som brukes ved å bruke en maksimal repetisjonshastighet på 80 Hz. Derfor gjenspeiler komplikasjonshastighetene som er presentert i tabellene 1 og 2 nedenfor, komplikasjonshastighetene som ble observert ved bruk av laserhylsemodellen (SLS) på 40 Hz.

6.1 Observerte Bivirkninger

Bivirkninger som er observert for 12F, 14F og 16F laserhylser i forbindelse med kliniske studier, er rapportert i tabell 1 og 2 nedenfor. Tabell 1 viser informasjon om bivirkninger fra en randomisert studie med 301 pasienter, som omhandlet elektrodeekstraksjon med 12F laserhylse (LASER) og vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon (ikke-LASER). Tabell 2 viser informasjon om bivirkninger fra en registerstudie med 180 pasienter, som omhandlet elektrodeekstraksjon med 14F og 16F laserhylse. Forekomsten av bivirkninger for 12F laserhylsen fra den randomiserte studien er tatt med i tabell 2 for å kunne sammenligne med de store laserhylsene.

Tabell 1. Akutte komplikasjoner og komplikasjoner etter 1 måned
Alle randomiserte pasienter (n=301)
Laserhylse: 12F

	LASER (N=153)		Ikke-LASER (N=148)		TOTALT (N=301)	
Komplikasjoner – akutte	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativt dødsfall	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hemoperikard/tamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotoraks	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikasjoner – én måned	**LASER (N=145)**		**Ikke-LASER (N=140)**		**TOTALT (N=285)**	
Dødsfall	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikasjoner – alle typer	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smerter ved innsnittstedet	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Hevelse i arm	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infeksjon	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Trombose i vena cava superior	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidalinsuffisiens	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabell 2. Akutte komplikasjoner og komplikasjoner etter 1 måned
Pasienter behandlet med laser: 14F, 16F og 12F laserhylse

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALT (N=333)	
Komplikasjoner – akutte	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativt dødsfall	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hemoperikard/tamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotoraks	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforasjon	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Annet	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTALT (N=295)**	
Komplikasjoner – én måned	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Dødsfall	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikasjoner – alle typer	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smerter ved innsnittstedet	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Hevelse i arm	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infeksjon	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidalinsuffisiens	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebitt	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Mulige Bivirkninger

Følgende bivirkninger eller tilstander kan også forekomme under elektrodeekstraksjon med laserhylsen, men disse ble ikke observert i forbindelse med den kliniske studien (oppført i alfabetisk rekkefølge):

- avulsio i myokardet
- avulsio i vene
- bakteriemi
- lavt minuttvolum
- lungeemboli / perforasjon
- migrasjon av elektrodefragmenter
- migrasjon av vegetasjon
- slag
- ventrikkeltakykardi / perforasjon
- ventrikulær ekstrasystole

7. Klinisk Studie

Alle enheter som brukes til å evaluere fjerning av elektroder i disse kliniske studiene, var SLS, som brukte en maksimal repetisjonshastighet på 40 Hz. Ingen kliniske data har blitt samlet inn ved å bruke GlideLight-laserhylsen som brukes ved å bruke en maksimal repetisjonshastighet på 80 Hz. Derfor gjenspeiler effektivitets- og sikkerhetsdataene som er presentert i tabellene 3, 4 og 5 nedenfor, dataene som ble hentet med bruk av laserhylsemodellen (SLS) på 40 Hz.

Laserhylsene i disse studiene ble brukt med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for laserhylsen med Philips Laser System.

7.1 Randomisert Studie

Formål: Utelukkende bruk av standardverktøy (ikke-LASER – dvs. låsestiletter, hylser av polymer og rustfritt stål, gripeutstyr, snarer osv.) til eksplantasjon av permanent implanterte pacemaker- og defibrillatorelektroder ble sammenlignet med bruk av standardverktøy kombinert med 12F laserhylse (LASER). Det primære målet på effektivitet var andelen av fullførte ekstraksjoner (i forhold til antall elektroder). Det primære målet på sikkerhet var forekomsten av komplikasjoner (i forhold til antall pasienter).

Metoder: Pasienter med indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode, som hadde fått den aktuelle elektroden implantert minst ett år i forveien, ble randomisert til gruppene LASER og ikke-LASER ved ni sentre i USA mellom november 1995 og oktober 1996. Det primære endepunktet var nådd ved fullstendig eksplantasjon av elektroden. Hvis det oppstod elektrodefraktur slik at spissen og eventuelt en del av lederen ble sittende igjen i pasienten, ble eksplantasjonen vurdert som "delvis vellykket". Eksplantasjonen ble vurdert som mislykket hvis én av følgende fem hendelser oppstod: endring til femoral eller transatrial tilgang, mislykket forsøk på venøs tilgang, mislykket forsøk på å få hylsen til å passere gjennom arrvev, brudd på elektroden eller begynnende komplikasjon. Det var tillatt å gå over fra ikke-LASER-verktøy til laser-verktøy etter et mislykket forsøk. Disse crossover-pasientene ble analysert separat. Prosedyrens varighet ble også registrert, og denne ble definert som klokketiden fra tidspunktet da hylsene ble tatt i bruk til tidspunktet da endepunktet ble nådd.

Beskrivelse av pasientene: 365 pasienter deltok. Etter rekruttering ble det oppdaget av fem pasienter oppfylte ekskluderingskriteriene, og disse ble diskvalifisert fra studien før behandlingen var påbegynt. 360 pasienter ble derfor behandlet. 59 ikke-randomiserte pasienter ble rekruttert med tanke på opplæring for forskerne. De gjenværende 301 pasientene (med til sammen 465 elektroder) hadde indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode. Pasientenes gjennomsnittsalder var 65 år (fra 4 til 94 år), 36 % av pasientene var kvinner og implantatets gjennomsnittlige levetid var 67 måneder (fra 1 til 286). Pasientegenskapene var ensartet i de to randomiserte gruppene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultater:

Tabell 3. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

LASER vs. ikke-LASER

Effektivitet: Elektroder	Laser				Ikke-LASER				Forskjell
~	N	Fullført	Delvis	Mislykket	N	Fullført	Delvis	Mislykket	Mislykket [95 % CI]
For første behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
For crossover-behandlinger	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
For siste behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Pros. totale varighet	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Sikkerhet: Pasienter	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Ikke-LASER**			**Forskjell**
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Pros. totale varighet (gj.snitt ± SD) = varighet for første behandling + varighet for eventuell crossover-behandling
CI = konfidensintervall via binomisk tilnærming (effektivitet) eller eksakt binomisk metode (sikkerhet)
* = forskjell av statistisk betydning (p < 0,001) etter kjikvadrat korrigert for kontinuitet, eller t-test
[a] inkluderer pasienter som er randomisert til gruppen LASER, pluss crossover-pasienter
[b] inkluderer pasienter som er randomisert til gruppen ikke-LASER, minus crossover-pasienter
Forskjell = LASER–ikke-LASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % CI = Forskj ± 1,96*SEM

7.2 Registerstudie

Formål: Resultatene for bruk av 14F og 16F laserhylser til eksplantasjon av permanent implanterte pacemaker- og defibrillatorelektroder i registerstudien ble sammenlignet med resultatene for bruk av 12F laserhylsen i den randomiserte studien. Det primære målet på effektivitet var andelen av fullførte ekstraksjoner (i forhold til antall elektroder). Det primære målet på sikkerhet var forekomsten av komplikasjoner (i forhold til antall pasienter).

Metoder: Pasienter med indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode, som hadde fått den aktuelle elektroden implantert minst ett år i forveien, ble behandlet ved 32 sentre i USA mellom juni 1997 og februar 1998. Det primære endepunktet var nådd ved fullstendig eksplantasjon av elektroden. Hvis det oppstod elektrodefraktur slik at spissen og eventuelt en del av lederen ble sittende igjen i pasienten, ble eksplantasjonen vurdert som "delvis vellykket". Eksplantasjonen ble vurdert som mislykket hvis én av følgende fire hendelser oppstod: endring til femoral eller transatrial tilgang, mislykket forsøk på venøs tilgang, mislykket forsøk på å få hylsen til å passere gjennom arrvev eller begynnende komplikasjon. Prosedyrens varighet ble også registrert, og denne ble definert som klokketiden fra tidspunktet da hylsene ble tatt i bruk til tidspunktet da endepunktet ble nådd.

Beskrivelse av pasientene: 180 pasienter deltok i registerstudien og ble behandlet (97 med 14F laserhylse og 83 med 16F laserhylse). Gjennomsnittsalderen for pasientene som ble behandlet med 14F laserhylse, var 69 år (fra 13 til 86 år), og 57 % var menn. Dette avvek ikke betydelig fra den randomiserte gruppen som ble behandlet med 12F laserhylse. Elektrodene som ble fjernet med 14F laserhylsen, hadde vært implantert betydelig lenger enn i kontrollgruppen (85 ± 50 måneder vs. 65 ± 42 måneder). Gjennomsnittsalderen for pasientene som ble behandlet med 16F laserhylse, var 62 år (fra 9 til 85 år), og 77 % var menn. Dette avvek heller ikke betydelig fra kontrollgruppen. Elektrodene som ble fjernet med 16F laserhylse, hadde vært implantert i 68 ± 60 måneder, og dette avvek ikke betydelig fra kontrollgruppen.

Resultater:

Tabell 4. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

14F vs. 12F

	14F				
Effektivitet: Elektroder	**N**	**Fullført**	**Delvis**	**Mislykket**	
Resultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Sikkerhet: Pasienter	**N**	**Observert**	**Konfidensintervall**		
Komplikasjoner – akutte	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikasjoner – én måned	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Perioperativt dødsfall	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Dødsfall – én måned	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
	12F				**Forskjell i mislykkede prosedyrer**
Effektivitet: Elektroder	**N**	**Fullført**	**Delvis**	**Mislykket**	**[95 % CI]**
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Sikkerhet: Pasienter	**N**	**Observert**	**Konfidensintervall**		**Forskjell [95 % CI]**
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabell 5. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

16F vs. 12F

	16F				
Effektivitet: Elektroder	**N**	**Fullført**	**Delvis**	**Mislykket**	
Resultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Sikkerhet: Pasienter	**N**	**Observert**	**Konfidensintervall**		
Komplikasjoner – akutte	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikasjoner – én måned	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Perioperativt dødsfall	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Dødsfall – én måned	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
	12F				**Forskjell i mislykkede prosedyrer**
Effektivitet: Elektroder	**N**	**Fullført**	**Delvis**	**Mislykket**	**[95 % CI]**
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Sikkerhet: Pasienter	**N**	**Observert**	**Konfidensintervall**		**Forskjell [95 % CI]**
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualisert Behandling

De relative risikomomentene og fordelene ved fjerning av intravaskulært kateter / elektrode må veies opp mot hverandre i følgende tilfeller:

- doble spole ICD-elektroder blir fjernet
- elektroden som skal fjernes, har en kraftig bøy eller tegn på fraktur
- det er tegn på at elektrodens isolasjon brytes ned, noe som reiser bekymring om lungeemboli
- vegetasjon er festet til selve elektroden

Når en ytre hylse, som brukes sammen med laserhylsen under elektrodeekstraksjon, blir sittende på plass mens laserhylsen og elektroden fjernes fra pasienten, kan den etterpå brukes som en kanal for en ledevaier i forbindelse med implantasjonen av en ny elektrode.

Den ytre hylsens spiss skal enten (a) føres helt inn i atriet eller (b) trekkes tilbake til vena brachiocephalica. Hvis den ytre hylsens spiss plasseres i overgangen mellom vena cava superior og atriet, kan den komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer, for eksempel når den ytre hylsen beveges, eller når det implanteres en ny elektrode. En slik plassering anbefales derfor ikke.

Det er svært viktig å opprettholde tilstrekkelig trekkraft på elektroden som skal ekstraheres, enten det brukes laser eller standardverktøy. Hvis det ikke kan opprettholdes tilstrekkelig trekkraft på elektroden til å motvirke mottrykket som forskyver elektroden, kan det være aktuelt å bytte til en alternativ ekstraksjonsmetode, for eksempel femoral tilgang.

Når tydelige forkalkninger som beveger seg med elektroden som skal ekstraheres, kan ses under fluoroskopi, spesielt i atriet, er det ytterst viktig med umiddelbar tilgang til kirurgisk assistanse hvis det skulle oppstå et problem som følge av ekstraksjonsprosedyren. Det bør også vurderes å fjerne elektroden(e) ved bruk av torakotomi.

Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av laserhylsen er ikke dokumentert i følgende tilfeller:

- Pasienter som nylig har hatt lungeemboli
- Laserfremføring i koronare sinus

9. Brukerhåndbok

ENERGIPARAMETERE

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Produkt	Partikkelstøm(mJ)	Repetisjonsfrekvens(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Standard energiinnstillinger etter kalibrering: fluens på 60, 80 Hz.

For CVX-300™ kreves programvareversjon 3.X18 eller høyere for å betjene dette utstyret, og for Philips Laser System kreves programvareversjon 1.0 (b5.0.3) eller høyere. CVX-300™-enheter med programvareversjon V3.7XX vil begrense repetisjonsfrekvensen til 40 Hz.

Lasersystemet gjør det mulig å betjene disse produktene i 10 sekunder, og det legges så inn en pause på 5 sekunder før neste lasersekvens.

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes om igjen.

Laserhylsene fra leveres sterile. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

10.2 Undersøkelse før Bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert laserhylsen, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på laserhylsen. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

Kompatibilitet mellom laserhylse og pacemaker-/defibrillatorelektrode

Tabellen nedenfor viser den dimensjonsmessige kompatibiliteten mellom laserhylsen, pacemaker-/defibrillatorelektroden som skal fjernes, og den ytre hylsen. Det er svært viktig at legen kjenner elektrodens maksimale ytre diameter (OD) før det gjøres forsøk på ekstraksjon med laserhylsen. Denne informasjonen skal innhentes fra elektrodeprodusenten.

ID = indre diameter OD = ytre diameter	12F laserhylse	14F laserhylse	16F laserhylse
Modellnr.	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Spiss: min. ID, tommer/F/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Spiss: maks. OD, tommer/F/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: maks. OD, F/mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Ytre hylse: min. ID, F/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Bruk

12.1 Oppsett

Klargjøre laserhylsen:

1. Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserhylsen ut av brettet mens du støtter den proksimale koblingen.
2. Koble den proksimale enden på laserhylsen til lasersystemet.
3. Kalibrer laserhylsen i henhold til instruksjonene under "Driftsmoduser" i brukerhåndboken for CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller avsnittet "Skjermstyrt arbeidsflyt" i brukerhåndboken til Philips Laser System (P019097).

Klargjøre pasienten:

1. Ta opp en grundig anamnese av pasienten, inkludert pasientens blodtype. Riktige blodprodukter må være lett tilgjengelig.
2. Sørg for at du kjenner til produsenten, modellnummeret og implantasjonsdatoen for kateteret/elektroden som skal fjernes. Gjennomfør en radiografisk/ekkokardiografisk undersøkelse for å evaluere kateterets/elektrodens tilstand, type og posisjon.
3. Utfør prosedyren på et rom der det er tilgang til fluoroskopi av høy kvalitet, paceutstyr, defibrillator og utstyr for torakotomi og perikardpunksjon.
4. Klargjør pasientens brystkasse for eventuell torakotomi. Klargjør pasientens lyske for eventuell ekstraksjonsprosedyre med femoral tilgang.
5. Gjør klart for backup-pacing hvis dette skulle bli nødvendig.
6. Sørg for å ha tilgang til ekstra laserhylser, ytre hylser, låsestiletter, stiletter til å skru løs elektroder med aktiv fiksering, snarer (femoral tilgang) og eventuelt annet tilbehør som anses å være nødvendig.

12.2 Klinisk Teknikk

1. Pasienter som er klargjort for elektrodeekstraksjon, er klargjort for flere tilnærmingsmåter, inkludert akutt hjertekirurgi. Klargjøringen kan omfatte: generell anestesi med endotrakeal intubasjon eller våken sedasjon, barbering og klargjøring av både brystkasse og lyske, EKG-overvåking, innlegging av en arterieslange og et foleykateter, klargjøring av instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhet og en sternumsag for akutte situasjoner.
2. En midlertidig paceelektrode legges inn på alle pasienter som trenger pacemaker. Det gjøres unntak for pasienter som har en permanent implantert pacemaker, når elektrodene for denne ikke skal fjernes.
3. Fluoroskopi brukes til å overvåke alle transvenøse manøvre.
4. Eksponer elektrodens proksimale ende og kutt evt. sutur brukt for å holde forankringshylsens sutur. Fjern arrvev fra elektroden etter behov for å eksponere inngangsstedet i venen. Løsne elektrodekoblingen og fjern forankringshylsen.
5. For aktive fikseringselektroder skrus elektrodespolen av.
6. Løsne elektrodekoblingen og fjern forankringshylsen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Sett en låsestylet eller låseenhet for elektroder inn så distalt som mulig på elektroden, og aktiver låsemekanismen. Fest en suturlengde på omtrent 60 cm til den proksimale enden av elektrodens isolasjon og høyspenningskablene for å få ytterligere trekkraft.
8. Fyll en steril sprøyte med 10 ml (cc) fysiologisk saltoppløsning. Injiser saltoppløsningen i laserhylsens indre lumen. Bruk ytterligere 10 ml (cc) saltoppløsning til å fukte overflaten på laserhylsen.
9. Hvis du bruker en ytre hylse skal du fukte det indre lumenet før du setter den over laserhylsen.
10. Bruk en trekkefjær og træ håndtaket på trekkeenheten gjennom laserhylsens indre lumen. Fjern trekkefjæren når trekkeenhetens håndtak kommer ut i laserhylsens proksimale ende. Træ elektrodens proksimale ende inn i laserhylsens indre lumen.
11. Ekstraksjonsteknikk:
    a. Før laserhylsen frem over elektroden til du møter en obstruksjon. Når du bruker en ytre hylse, skal du bruke "målelarve"-teknikk og veksle mellom å føre frem den ytre hylsen og laserhylsen over elektroden.

FORHOLDSREGEL: Omkring halvparten av den fremadgående kraften er nødvendig for å gjøre fremgang med drift på 80 Hz i samme hastighet som med drift på 40 Hz. Den anbefalte fremadgående hastigheten er 1 mm per sekund.

FORHOLDSREGEL: Når laserhylsen eller den ytre hylsen føres inn i en buktning, skal merket på hylsens skråspiss være orientert mot innsiden av buktningen.

FORHOLDSREGEL: Som ved alle ekstraksjonsprosedyrer der det benyttes en laserhylse, og spesielt ved fjerning av ICD-elektroder med dobbel spole, er det viktig å opprettholde en stødig trekkraft og en stabil "skinne"-posisjon på elektroden samtidig som det holdes en koaksial innretting mellom laserhylsen og den innvendige kurvaturen til vena cava superior.

FORHOLDSREGEL: Før innføring i vena cava superior, stopp for å sikre at en stødig trekkraft og stabil "skinne" opprettholdes.

b. Bruk følgende retningslinjer for å finne ut om du har møtt på en obstruksjon av arrvev:
   - Det er ikke mulig å føre laserhylsen frem i venen.
   - Laserhylsen buer seg litt utover når det påføres press i lengderetningen.
   - Fluoroskopi viser at laserhylsens spiss ikke flytter seg fremover relativt til selve elektroden.
   - Fluoroskopi viser at laserhylsens spiss ikke er hektet fast i selve elektroden, en bøy på elektroden eller en annen elektrode.

c. Når du møter på en obstruksjon og laserhylsen ikke kan føres frem:
   - Bruk fluoroskopi med ortogonale projeksjoner for å forsikre deg om at laserhylsens spiss er rettet inn med elektrodens akse i lengderetningen.
   - Trekk tilbake den ytre hylsen slik at den distale enden ikke overlapper laserhylsens spiss. Press laserhylsen forsiktig inn i arrvevet.
   - Sett laseren i modusen READY (KLAR). Trykk på fotbryteren for å aktivere laseren. Mens laseren er aktivert, skal du forsiktig presse laserhylsen fremover ca. 1 mm per sekund samtidig som du trekker med like stor kraft i motsatt retning med trekkeenheten. Hvis laserhylsen klarer å bryte seg gjennom obstruksjonen i løpet av lasersekvensen, slipper du fotbryteren.

FORHOLDSREGEL: Ved fremføring av laserhylsen gjennom moderat kalsifisert vev kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst arrvev.

FORHOLDSREGEL: Stopp hvis det ikke er noen fremdrift på laserhylsen. Vær forberedt på å bytte til en større laserhylse, gå over til en annen elektrode, forsøke en femoral tilnærming eller vurdere en åpen prosedyre. Vurder også å avbryte prosedyren ved å la elektroden være på plass og henvis til et senter med større erfaring.

- Før den ytre hylsen frem til laserhylsens nye posisjon.

d. Hvis trekkeenheten slipper taket i elektroden, må du fjerne laserhylsen og den ytre hylsen og feste en ny trekkeenhet før du kan fortsette å bruke laserhylsen.

e. Før den ytre hylsen og laserhylsen frem til ønsket sted på elektroden som beskrevet i punkt 11 (a–c) ovenfor. Laserhylsen må ikke føres nærmere enn 1 cm fra elektrodespissen. Bruk ikke laser ved myokardet for å frigjøre elektrodespissen.

ADVARSEL: Laserhylsen må ikke føres nærmere elektrodespissen enn 1 cm. Bruk ikke laser ved myokardiet for å frigjøre elektrodespissen.

f. Om nødvendig skal du trekke i motsatt retning ved hjelp av den ytre hylsen og trekkeenheten for å frigjøre elektrodespissen fra hjerteveggen.

12. Laserhylsen og den ytre hylsen kan trekkes tilbake når som helst under prosedyren. Hvis elektroden er frigjort, skal den trekkes inn i laserhylsen før elektroden, laserhylsen og den ytre hylsen fjernes fra kroppen.
13. Hvis venøs tilgang skal opprettholdes for senere implantasjon, skal den ytre hylsen bli liggende for innføring av ledevaier når du fjerner elektroden og laserhylsen. Fjern den ytre hylsen etter at ledevaieren er satt inn.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylsen av en eller annen grunn fjernes fra kroppen, må du rengjøre skaftet, det indre lumenet og spissen grundig med saltvann for å fjerne partikler og unngå at blodet fester seg.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylsen får en knekk eller skader under bruk (avdekkes ved bruk av fluoroskopi), anbefales det å avbryte bruken av enheten. De relative risikoene og fordelene ved fjerning av utstyret i forhold til fortsatt bruk, må veies opp mot hverandre.

12.3 Opplæring av Leger

Opplæringen av leger i bruk av laserhylsen og CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System skal omfatte følgende:

- Klasseromsundervisning i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
- Didaktisk presentasjon av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
- Praktisk opplæring i bruk av lasersystemet til fjerning av elektroder.
- Observasjon av fjerning av minst to elektroder med laserhylse, utført av en person med erfaring i dette.
- Fjerning av minst to elektroder under tilsyn av en annen lege med erfaring i teknikker for fjerning av elektroder, samt en representant fra Spectranetics som har fått full opplæring.
- Anbefalinger fra HRS[3] og EHRA[4] vedrørende behandling av komplikasjoner.

13. Fabrikantens Begrensede Garanti

Fabrikanten garanterer at GlideLight laserhylsesett er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes før" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i GlideLight laserhylsesett. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av GlideLight laserhylsesett. Skade på GlideLight laserhylsesett forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ER UTRYKKELIG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garantien dekker kun GlideLight laserhylsesett. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

14. Ikke-standardiserte Symboler

Importer Importør	**Each Kit Includes** Hvert sett inneholder	**Working Length** Arbeidslengde
Tip Inner Diameter Spissens indre diameter	**Tip Outer Diameter** Spissens ytre diameter	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiområde (mJ) ved 60 Fluence
Size Størrelse	**Laser Sheath** Laserhylse	**Maximum Repetition Rate** Maksimal repetisjonsfrekvens
Outer Sheaths Ytre hylser	**Fish Tape** Trekkefjær	**Quantity** Antall **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Advarsel: Føderal lov (USA) krever at dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.		**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L. i inni. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spis Treści

1. Opis 55
2. Zalecane Zastosowanie 55
3. Przeciwwskazania 55
4. Ostrzeżenia 55
5. Zasady Bezpieczeństwa 55
6. Skutki uboczne 56
7. Badania Kliniczne 56
8. Indywidualne Podejście do Leczenia 58
9. Instrukcja Obsługi 58
10. Stan Po Dostarczeniu 58
11. Kompatybilność 58
12. Sposób Użycia 58
13. Ograniczona Gwarancja Producenta 59
14. Symbole Niestandardowe 59

1. Opis

Prowadnik laserowy GlideLight jest urządzeniem o takiej samej konstrukcji, jak prowadnik laserowy z rodziny produktów SLS™ II, ale z maksymalną częstotliwością pulsacji wynoszącą 80 Hz. Maksymalna częstotliwość pulsacji wynosząca 80 Hz ma na celu zwiększenie łatwości stosowania dzięki zmniejszeniu mocy potrzebnej do penetracji tkanki podczas fotoablacji laserowej. Domyślna wartość częstotliwości pulsacji po skalibrowaniu prowadnika laserowego GlideLight wynosi 80 Hz.

Zestaw prowadnika laserowego zawiera prowadnik laserowy 12F, 14F lub 16F, dwa prowadniki zewnętrzne oraz taśmę stykową. Prowadnik laserowy to urządzenie przeznaczone do ekstrakcji stymulatorów lub odprowadzeń defibrylatora.

Prowadnik laserowy składa się z włókien światłowodów rozmieszczonych na okręgu i umieszczonych pomiędzy rurą zewnętrzną a rurą wewnętrzną. Włókna są zakończone na jednym końcu polerowaną końcówką, a na drugim złączem, przeznaczonym do połączenia z systemem laserowym. Końcówka niepodłączana do systemu laserowego jest chroniona za pomocą wewnętrznej i zewnętrznej taśmy ze stali nierdzewnej, tworzących znacznik radiologiczny. Wewnętrzny prześwit urządzenia jest tak zaprojektowany, aby umożliwić przedostawanie się odprowadzeń.

Prowadnik laserowy jest przeznaczony wyłącznie do współpracy z systemem laserowym Spectranetics CVX-300™ lub Philips Laser System*. Prowadnik laserowy przekazuje energię ultrafioletową z systemu laserowego do końcówki.

Prowadnik laserowy jest wykorzystywany w połączeniu z konwencjonalnymi narzędziami do ekstrakcji odprowadzeń (np. rylcami blokującymi, prowadnikami zewnętrznymi).

Prowadnik zewnętrzny Spectranetics ma długość 43 cm i przeznaczony jest do stosowania z prowadnikiem laserowym. Rura jest odcinana pod kątem 45 stopni na jednym końcu, a krawędzie na obydwu końcach są ukosowane. Prowadnik zewnętrzny jest wykorzystywany w procedurze ekstrakcji jako element wprowadzający oraz podpierający i ustawiający prowadnik laserowy. Jest on wykorzystywany jako przewód do wyjmowania prowadnika laserowego z wyciąganym odprowadzeniem i może być wykorzystany jako przewód przy implantacji nowych odprowadzeń.

Taśma stykowa pomaga wprowadzić prowadnik laserowy na implantowane odprowadzenie. Drut ciągniony Fish Tape jest prętem ze stali nierdzewnej, wyposażonym w uchwyt w postaci drucianej pętli na jednym końcu oraz zamknięty hak na drugim.

* Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są laserowe prowadniki GlideLight

2. Zalecane Zastosowanie

Prowadnik laserowy jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z konwencjonalnymi narzędziami do ekstrakcji, do usuwania długotrwale zaimplantowanego stymulatora lub odprowadzeń defibrylatora z konstrukcją z silikonu albo zewnętrzną izolacją poliuretanową.

3. Przeciwwskazania

Nie jest zalecane stosowanie prowadnika laserowego w następujących przypadkach:

- Jeżeli w przypadku sytuacji zagrożenia życia nie można przeprowadzić torakotomii ratunkowej z krążeniem pozaustrojowym;
- Jeżeli nie jest dostępna fluoroskopia;
- W przypadku pacjentów, dla których nie można zastosować procedury „superior venous approach";
- Jeżeli koniec bliższy odprowadzenia stymulatora nie jest osiągalny dla operatora;
- Jeżeli odprowadzenie nie mieści się w prześwicie wewnętrznym prowadnika lasera.

4. Ostrzeżenia

Nie wolno podejmować prób stosowania prowadnika laserowego w przypadku braku dostępności konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji.

Z urządzeń do usuwania odprowadzeń można korzystać wyłącznie w szpitalach wyposażonych odpowiednio do wykonywania ratunkowych operacji kardiologicznych, w których takie operacje oraz wdrożone procedury zapobiegania powikłaniom i postępowania w przypadku wystąpienia powikłań są regularnie przeprowadzane. Stanowczo zaleca się stosowanie wytycznych dotyczących postępowania z odprowadzeniami opracowanych przez stowarzyszenia Heart Rhythm Society[1] (HRS) oraz European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).

Większość zdarzeń niepożądanych odnotowanych w trakcie obserwacji produktu po wprowadzeniu go na rynek miało związek z proksymalnym zwojem odprowadzenia dwubiegunowego implantowanego kardiowertera-defibrylatora w żyle głównej górnej. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w trakcie wyjmowania odprowadzeń z tego obszaru. Ponadto, tak jak przed jakąkolwiek inną ekstrakcją, należy rozważyć, czy w danym przypadku ryzyko nie przewyższa znacznie korzyści z usunięcia odprowadzeń.

Prowadnik laserowy może być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w usuwaniu odprowadzeń stymulatora za pomocą teleskopowych prowadników rozszerzających.

System laserowy może być wykorzystywany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy (Patrz punkt 12.3).

W czasie pracy z laserem należy korzystać z okularów ochronnych. Unikać wystawiania oczu lub skóry na działanie bezpośredniego lub rozproszonego promieniowania. Należy zapoznać się z etykietą o promieniowaniu zamieszczoną na systemie laserowym.

Jednocześnie nie wolno wkładać do żyły więcej niż jednego prowadnika laserowego lub prowadnika zewnętrznego. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczynia, włączając w to konieczność przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych.

Nie wolno umieszczać końcówki prowadnika na połączeniu przedsionkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych procedur, np. w czasie przemieszczania prowadnika zewnętrznego czy implantowania nowego odprowadzenia.

Należy utrzymywać odpowiednią trakcję w czasie ekstrakcji odprowadzenia przy ruchu prowadnika laserowego lub prowadnika zewnętrznego.

Jeżeli fluoroskopia wykazuje oznaczone zwapnienie, przemieszczające się z wciąganym odprowadzeniem, zwłaszcza w przedsionku, szczególnie duże znaczenie ma dostępność natychmiastowej pomocy chirurgicznej w przypadku wystąpienia trudności. Należy również uwzględnić wskazania do usuwania torakotomicznego odprowadzenia (odprowadzeń).

Nie wolno przemieszczać prowadnika laserowego bliżej niż 1 cm do końcówki odprowadzenia. Nie wolno kierować promieniowania laserowego do mięśnia sercowego w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia.

5. Zasady Bezpieczeństwa

Dokładnie obejrzeć wkładki pakietu konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji odprowadzeń przed rozpoczęciem korzystania z prowadnika laserowego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno sterylizować i/lub ponownie używać.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu. Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Nie wolno używać prowadnika laserowego:

- W przypadku stwierdzenia ewidentnego uszkodzenia opakowania;
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia prowadnika laserowego.

[1] **Wilkoff B.L. i inni. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C. i inni. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jeżeli prowadnik laserowy znajduje się we wnętrzu ciała, można nim poruszać wyłącznie przy obserwowaniu obrazu fluoroskopowego i korzystaniu z urządzeń radiologicznych zapewniających obrazy o wysokiej jakości.

W celu przesuwania do przodu przy 80 Hz z taką samą szybkością jak przy 40 Hz wymagana jest o połowę mniejsza siła wprowadzania. Zalecana szybkość wprowadzania wynosi 1 mm na sekundę.

6. Skutki uboczne

Wszystkie urządzenia użyte do oceny usuwania odprowadzenia w tych badaniach klinicznych to urządzenia SLS działające z maksymalną częstotliwością powtarzania wynoszącą 40 Hz. Nie zebrano żadnych danych klinicznych przy korzystaniu z koszulki laserowej GlideLight działającej z maksymalną częstotliwością powtarzania wynoszącą 80 Hz. Częstotliwości powtarzania przedstawione w poniższych tabelach 1 i 2 odnoszą się zatem do częstotliwości powtarzania zanotowanych w przypadku używania koszulki laserowej działającej przy 40 Hz (SLS).

6.1 Zaobserwowane Skutki Uboczne

Zaobserwowane w czasie badań klinicznych skutki uboczne wynikające ze stosowania prowadników laserowych 12F, 14F, i 16F podano w Tabelach 1 i 2 zamieszczonych poniżej. Tabela 1 zawiera zestawienie skutków ubocznych zebranych na podstawie badań losowych na grupie 301 pacjentów, którym usuwano odprowadzenia za pomocą urządzenia 12F (LASER) oraz za pomocą konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji (Bez LASERA). Tabela 2 zawiera zestawienie skutków ubocznych zebranych na podstawie badania obejmującego 180 pacjentów, którym usuwano odprowadzenia za pomocą urządzeń 14F i 16F. Skutki uboczne dla urządzenia 12F i badań losowych podano w Tabeli 2 w celu ułatwienia porównania z większymi urządzeniami.

Tabela 1. Ostre komplikacje oraz komplikacje po upływie 1 miesiąca
Wszyscy pacjenci losowi (n=301)
Urządzenie laserowe: 12F

	LASER (N=153)		BEZ LASERA (N=148)		RAZEM (N=301)	
Ostre komplikacje	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Śmierć okołooperacyjna	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Tamponada Hemopericardium	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Krwiak opłucnej	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Komplikacje po jednym miesiącu	**LASER (N=145)**		**BEZ LASERA (N=140)**		**RAZEM (N=285)**	
Śmierć	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Komplikacje - dowolne	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Ból po stronie odcinania	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Puchnięcie rąk	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infekcja	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Skrzepy SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Cofanie przy zastawce trójdzielnej	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabela 2. Ostre komplikacje oraz komplikacje po upływie 1 miesiąca
Pacjenci leczeni laserem Urządzenia 14F, 16F i 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		RAZEM (N=333)	
Ostre komplikacje	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Śmierć okołooperacyjna	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Tamponada Hemopericardium	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Krwiak opłucnej	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforacja	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Inne	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**RAZEM (N=295)**	
Komplikacje po jednym miesiącu	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Śmierć	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Komplikacje - dowolne	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Ból po stronie odcinania	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Puchnięcie rąk	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infekcja	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Cofanie przy zastawce trójdzielnej	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Zapalenie żyły	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Potencjalne Skutki Uboczne

Poniżej przedstawiono skutki uboczne, które mogą wystąpić w czasie stosowania procedury ekstrakcji odprowadzeń za pomocą prowadnika laserowego. Skutków tych nie zaobserwowano w czasie badań klinicznych i są one wymienione w kolejności alfabetycznej:

- migracja cząstek odprowadzeń
- migracja cząstek wegetatywnych
- oderwanie mięśnia sercowego
- oderwanie żylne
- przedwczesne zwarcie komór / perforacja
- słaba wydajność sercowa
- tachykardia komorowa
- udar
- zakażenie bakteryjne / perforacja
- zator płucny

7. Badania Kliniczne

Wszystkie urządzenia użyte do oceny usuwania odprowadzenia w tych badaniach klinicznych to urządzenia SLS działające z maksymalną częstotliwością powtarzania wynoszącą 40 Hz. Nie zebrano żadnych danych klinicznych przy korzystaniu z koszulki laserowej GlideLight działającej z maksymalną częstotliwością powtarzania wynoszącą 80 Hz. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przedstawione w poniższych tabelach 3, 4 i 5 odnoszą się zatem do danych uzyskanych w przypadku używania koszulki laserowej działającej przy 40 Hz (SLS).

Prowadniki laserowe były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących prowadników laserowych stosowanych z Philips Laser System.

7.1 Próby Losowe

Cel: Porównano zastosowanie standardowych narzędzi (Bez LASERA) (rylce blokujące, prowadniki polimerowe i ze stali nierdzewnej, zaciski, pętle, itp.) do usuwania długotrwale zaimplantowanych odprowadzeń stymulatora i defibrylatora z zastosowaniem narzędzi standardowych oraz prowadnika laserowego 12F (LASER). Główną miarą efektywności była część całkowicie usunięta (w przeliczeniu na odprowadzenie). Główna miara bezpieczeństwa to częstotliwość komplikacji (w przeliczeniu na pacjenta).

Metody: Pacjenci, dla których stwierdzono konieczność usunięcia odprowadzeń i którym wszczepiono implant co najmniej jeden rok wcześniej, zostali losowo podzieleni na grupy leczonych z LASEREM i bez LASERA. Badania te były realizowane w dziewięciu ośrodkach USA, w okresie 11/95 do 10/96. Główny cel uzyskano, jeżeli odprowadzenie zostało całkowicie usunięte. W przypadku pęknięcia odprowadzenia, pozostawienia końcówki oraz ewentualnie fragmentu odprowadzenia w ciele pacjenta, wynik traktowano jako zakończony „częściowym sukcesem". Wyciąganie traktowano jako nieudane w następujących przypadkach: Zmiany w dobiegu udowym, nieudana próba znalezienia dojścia żyłowego, nieudana próba przejścia prowadnikiem przez stronę wiążącą, przerwanie odprowadzenia lub komplikacje. Po nieudanej próbie dopuszczano przejście z narzędzi nielaserowych na narzędzia laserowe. Pacjenci po takim przejściu byli oddzielnie traktowani. Rejestrowano również czas procedury, zdefiniowany jako czas od momentu zastosowania prowadnika do momentu dojścia do punktu końcowego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opis Pacjentów: Badanie obejmowało 365 pacjentów. Dla pięciu pacjentów stwierdzono kryteria wykluczające i zostali oni wyłączeni z badań przed zastosowaniem jakiegokolwiek leczenia, a więc pozostało 360 pacjentów. 59 nielosowo wybranych pacjentów wykorzystano do szkolenia dla przeprowadzającego. Pozostałych 301 pacjentów (z 465 odprowadzeniami) miało wskazania lub stwierdzono dla nich konieczność usunięcia odprowadzeń. Średni wiek pacjentów wynosił 65 lat (zakres 4 do 94), 36% kobiet, średni czas pozostawienia implantu wynosił 67 miesięcy (zakres 1 do 286). Charakterystyki pacjentów były podobne w obydwu grupach losowych.

Wyniki:

Tabela 3. Zasadnicza efektywność oraz wyniki dotyczące bezpieczeństwa.

Zabiegi laserowe i bez laserowe.

Efektywność: Odprowadzenia	Laser				Bez Lasera				Różnica w
~	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowo dzenie	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowo dzenie	Niepowodzenie [95% CI]
pierwszego zabiegu	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
zabiegu po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
końcowego zabiegu	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Sumaryczny czas trwania	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Wyniki dotyczące bezpieczeństwa: Pacjenci	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Bez Lasera**			**Różnica w**
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Śmierć, okołooperacyjna	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Sumaryczny czas trwania (średnia ± odchylenie standardowe) = czas trwania pierwszego zabiegu + czas zabiegu po zmianie narzędzi (jeżeli to miało miejsce)
CI = interwały ufności przy aproksymacji dwumianowej (efektywność) lub przy dokładnej metodzie dwumianowej (bezpieczeństwo)
* = różnica statystycznie istotna (p < 0,001) na podstawie testu chi-kwadrat z korekcją ciągłości lub testu t
[a] z uwzględnieniem pacjentów przydzielonych losowo do grupy LASER oraz pacjentów po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe
[b] z uwzględnieniem pacjentów przydzielonych losowo do grupy Bez LASEROWEJ pomniejszonej o pacjentów po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe
Różnica = LASEROWE – Bez LASEROWE; SEM = pierw. kwadr. (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = różnica 1,96*SEM

7.2 Próba Rejestrowana

Cel: Rejestrowane użycie prowadników laserowych 14F i 16F przy ekstrakcji długotrwale zaimplantowanych odprowadzeń stymulatorów lub defibrylatorów porównano z wynikami losowych badań dla prowadników laserowych 12F. Główną miarą efektywności była część całkowicie usunięta (w przeliczeniu na odprowadzenie). Główna miara bezpieczeństwa to częstotliwość komplikacji (w przeliczeniu na pacjenta).

Metody: Pacjenci, dla których stwierdzono konieczność usunięcia odprowadzeń i którym wszczepiono implant co najmniej jeden rok wcześniej, byli leczeni w 32 ośrodkach USA, w okresie 6/97 do 2/98. Główny cel uzyskano, jeżeli odprowadzenie zostało całkowicie usunięte. W przypadku pęknięcia odprowadzenia, pozostawienia końcówki oraz ewentualnie fragmentu odprowadzenia w ciele pacjenta, wynik traktowano jako zakończony „częściowym sukcesem". Wyciąganie traktowano jako nieudane w następujących przypadkach: Zmiany w dobiegu udowym, nieudana próba znalezienia dojścia żyłowego, nieudana próba przejścia prowadnikiem przez stronę wiążącą lub komplikacje. Rejestrowano również czas procedury, zdefiniowany jako czas od momentu zastosowania prowadnika do momentu dojścia do punktu końcowego.

Opis Pacjentów: Badania obejmowały 180 pacjentów (97 dla 14F, 83 dla 16F). Średni wiek pacjentów dla grupy 14F wynosił 69 lat (zakres 13 do 86), 57% mężczyzn, co nie stanowiło istotnej różnicy w stosunku do grupy losowej 12F Czas trwania odprowadzeń implantów z urządzeniem 14F był znacznie dłuższy niż grupa kontrolna (85 ± 50 miesięcy w stosunku do 65 ± 42 miesiące). Średni wiek pacjentów dla grupy 16F wynosił 62 lat (zakres 9 do 85), 77% mężczyzn, co nie stanowiło istotnej różnicy w stosunku do grupy kontrolnej. Czas trwania implantów odprowadzeń z 16F wynosił 68 ± 60 miesięcy i nie stanowiło to istotnej różnicy w stosunku do grupy kontrolnej.

Wyniki:

Tabela 4. Zasadnicza efektywność oraz wyniki bezpieczeństwa

14F w stosunku do 12F

14F				
Efektywność: Odprowadzenia	**N**	**Zakończenie pomyślne**	**Częściowa pomyślność**	**Niepowo-dzenie**
Wynik	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Bezpieczeństwo: Pacjenci	**N**	**Zaobserwowano**	**Przedział ufności**	
Ostre komplikacje	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Komplikacje, 1 miesiąc	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Śmierć, okołooperacyjna	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Śmierć, 1 miesiąc	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F					Różnica w niepowodzeniach
Efektywność: Odprowadzenia	**N**	**Zakończenie pomyślne**	**Częściowa pomyślność**	**Niepowo-dzenie**	**[95% CI]**
Wynik	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Bezpieczeństwo: Pacjenci	**N**	**Zaobserwowano**	**Przedział ufności**		**Różnica [95% CI]**
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Śmierć, okołooperacyjna	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabela 5. Zasadnicza efektywność oraz wyniki bezpieczeństwa

16F w stosunku do 12F

16F				
Efektywność: Odprowadzenia	**N**	**Zakończenie pomyślne**	**Częściowa pomyślność**	**Niepowo-dzenie**
Wynik	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Bezpieczeństwo: Pacjenci	**N**	**Zaobserwowano**	**Przedział ufności**	
Ostre komplikacje	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Komplikacje, 1 miesiąc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Śmierć, okołooperacyjna	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Śmierć, 1 miesiąc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F					Różnica w niepowodzeniach
Efektywność: Odprowadzenia	**N**	**Zakończenie pomyślne**	**Częściowa pomyślność**	**Niepowo-dzenie**	**[95% CI]**
Wynik	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Bezpieczeństwo: Pacjenci	**N**	**Zaobserwowano**	**Przedział ufności**		**Różnica [95% CI]**
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Śmierć, okołooperacyjna	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Indywidualne Podejście do Leczenia

W przypadku usuwania cewników wewnątrznaczyniowych/procedur usuwania odprowadzeń w podanych poniżej okolicznościach należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia:

- Usuwane są odprowadzenia dwubiegunowe implantowanego kardiowertera-defibrylatora;
- Odprowadzenie przeznaczone do usunięcia ma ostre zagięcia lub ewidentne pęknięcie;
- Jest widoczne, że odprowadzenie ma uszkodzoną izolację, co może powodować obawy o zator płucny;
- Bezpośrednio do korpusu odprowadzenia przyczepione są cząstki wegetatywne.

Jeżeli prowadnik zewnętrzny wykorzystywany w połączeniu z prowadnikiem laserowym w czasie procedury ekstrakcji odprowadzeń zostanie pozostawiony na swoim miejscu po wyciągnięciu prowadnika laserowego i odprowadzenia z ciała pacjenta, można ten prowadnik zewnętrzny wykorzystać jako element prowadzący ułatwiający implementację nowego odprowadzenia.

Końcówka prowadnika zewnętrznego powinna być (a) całkowicie w przedsionku lub (b) wycofana do żyły ramienno-głowowej. Nie jest zalecane umieszczanie końcówki prowadnika na połączeniu przedsionkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych procedur, np. w czasie przemieszczania prowadnika zewnętrznego, implantowania nowego odprowadzenia.

Należy zwrócić uwagę na odpowiednią trakcję wyciąganego odprowadzenia, zarówno w czasie korzystania z narzędzi laserowych, jak i standardowych. Jeżeli nie można utrzymać odpowiedniej trakcji na odprowadzeniu, należy rozważyć zastosowanie alternatywnej metody ekstrakcji, przykładowo podejścia udowego.

Jeżeli fluoroskopia wykazuje oznaczone zwapnienie, przemieszczające się z wciąganym odprowadzeniem, zwłaszcza w przedsionku, szczególnie duże znaczenie ma dostępność natychmiastowej pomocy chirurgicznej w przypadku wystąpienia trudności. Należy również uwzględnić wskazania do usuwania torakotomicznego odprowadzenia (odprowadzeń).

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania prowadnika laserowego w następujących przypadkach:

- u pacjentów, u których w ostatnim czasie stwierdzono zator tętnicy płucnej;
- wprowadzanie do zatoki wieńcowej.

9. Instrukcja Obsługi

PARAMETRY ENERGII

Urządzenia opisywane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykorzystywać przy następujących ustawieniach energii systemu CVX-300™ lub Philips Laser System:

Urządzenie	Fluencja(mJ)	Częstotliwość powtarzania(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Domyślne ustawienia energii po wykonaniu kalibracji: fluencja — 60 mJ, częstotliwość pulsacji — 80 Hz.

Do obsługi urządzenia jest wymagane oprogramowanie w wersji 3.X18 lub nowszej przeznaczone do laserów CVX-300™ oraz w wersji 1.0 (b5.03) lub nowszej dla Philips Laser System. Oprogramowanie w wersji V3.7XX zastosowane do obsługi laserów CVX-300™ograniczy ich częstotliwość pulsacji do wartości 40 Hz.

System laserowy pozwala na pracę tych urządzeń przez 10 sekund, po czym wymuszana jest 5 sekundowa przerwa, przed upływem której nie można wznowić pracy lasera.

10. Stan Po Dostarczeniu

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno sterylizować i/lub ponownie używać.

Prowadniki laserowe są dostarczane jako urządzenia sterylne. Sterylność gwarantowana jest wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte i nie jest uszkodzone.

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed rozpoczęciem korzystania należy skontrolować wizualnie sterylność opakowania w celu sprawdzenia, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Wszystkie urządzenia wykorzystywane w trakcie zabiegu, włączając w to prowadnik laserowy, należy sprawdzić starannie pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić prowadnik laserowy pod kątem zagięć, zgnieceń lub innego typu uszkodzeń. Nie wolno wykorzystywać uszkodzonego prowadnika.

11. Kompatybilność

Kompatybilność prowadnika laserowego z odprowadzeniami stymulatora/ICD

Zamieszczona poniżej tabela pokazuje kompatybilność wymiarową pomiędzy prowadnikiem laserowym, odprowadzeniem stymulatora/ICD przeznaczonym do usunięcia oraz prowadnikiem zewnętrznym. Lekarz powinien zwrócić uwagę na wyznaczenie maksymalnej średnicy zewnętrznej odprowadzenia przed podjęciem próby ekstrakcji za pomocą prowadnika laserowego. Informację tę należy uzyskać od producenta odprowadzenia.

ID = średnica wewnętrzna OD = średnica wewnętrzna	Prowadnik laserowy 12F	Prowadnik laserowy 14F	Prowadnik laserowy 16F
Numer modelu	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimalna średnica wewnętrzna końcówki ID, cale/F/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksymalna średnica zewnętrzna końcówki OD, cale/F/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Odprowadzenie: Maksymalna średnica zewnętrzna OD, F/mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Prowadnik zewnętrzny: Minimalna średnica wewnętrzna ID, F/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Sposób Użycia

12.1 Procedura przygotowywania

Przygotowanie cewnika laserowego:

1. Otworzyć opakowanie w sposób gwarantujący zachowanie sterylności. Usunąć elementy wykorzystywane w czasie pakowania i delikatnie wyjąć prowadnik.
2. Podłączyć jeden koniec urządzenia do złącza systemu laserowego.
3. Wykalibrować prowadnik laserowy zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi systemu CVX-300™ (7030-0035 lub 7030-0068) lub punktem „Procedura ze wskazówkami ekranowymi" w Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

Przygotowanie pacjenta:

1. Przeanalizować historię pacjenta, włączając w to grupę krwi. Zadbać, aby były szybko dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne.
2. Sprawdzić producenta, model oraz datę przydatności cewnika/odprowadzenia przeznaczonego do usunięcia. Przeprowadzić ocenę radiograficzną/echokardiologiczną stanu cewnika/odprowadzenia oraz jego pozycji.
3. Zabieg wykonywać w pomieszczeniu w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora i torakotomii.
4. Przygotować klatkę piersiową pacjenta pod kątem przeprowadzania ewentualnej torakotomii oraz przygotować pachwinę pod kątem wykonywania ewentualnego podejścia udowego przy ekstrakcji.
5. Zadbać o zapasowy stymulator, stosownie do potrzeby.
6. Należy zadbać o dostępność dodatkowych prowadników laserowych, prowadników zewnętrznych, rylców blokujących, pętli oraz innego wyposażenia, które może być potrzebne.

12.2 Technika Kliniczna

1. Pacjenci przygotowani do ekstrakcji odprowadzenia powinni być przygotowani także do innych technik, włączając w to ratunkową procedurę operacji kardiochirurgicznej. Przygotowania mogą obejmować: Ogólne znieczulenie wewnątrztchawiczne, podanie środków uspokajających, ogolenie i przygotowanie klatki piersiowej oraz pachwiny, monitorowanie ECG, wstawienie linii tętniczej i cewnika Foleya, dostępność przyrządów do stymulacji i defibrylacji oraz wyposażenia do elektrochirurgii, a także piły mostkowej.
2. Wszyscy pacjenci potrzebujący stymulatora mają wstawiane tymczasowe odprowadzenie stymulatora. Wyjątek to pacjenci z zaimplantowanym stymulatorem stałym, którego odprowadzenia nie będą wyciągane.
3. Do monitorowania przemieszczeń wykorzystywana będzie fluoroskopia.
4. Odsłonić końcówkę proksymalną odprowadzenia i zerwać szew podtrzymujący tuleję mocującą. Usunąć narośl z odprowadzenia, zgodnie z wymogami w celu odsłonięcia obszaru wejścia żylnego. Zerwać bolec końcowy odprowadzenia i usunąć tuleję mocującą.
5. W przypadku odprowadzeń z aktywnym mocowaniem odkręcić spiralę odprowadzenia.
6. Zerwać złącze bolca końcowego odprowadzenia i usunąć tuleję mocującą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Wprowadzić do odprowadzenia sondę blokującą lub urządzenie do blokowania odprowadzeń tak głęboko, jak jest to możliwe i zablokować je, a następnie rozmieścić mechanizm blokujący. Do końcówki proksymalnej izolacji odprowadzenia i przewodów wysokiego napięcia przymocować szew łączący o długości około 60 cm, aby zapewnić dodatkową trakcję.
8. Napełnić sterylną strzykawkę 10 cc roztworu soli fizjologicznej. Wprowadzić roztwór solny do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego. Za pomocą następnej dawki 10 cc roztworu soli fizjologicznej zwilżyć koszulkę prowadnika laserowego.
9. W przypadku korzystania z zewnętrznej koszulki należy zwilżyć jej światło wewnętrzne, a następnie nałożyć ją na prowadnik laserowy.
10. Za pomocą „taśmy stykowej" wprowadzić uchwyt urządzenia trakcyjnego do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego. Usunąć „taśmę stykową" w momencie, gdy uchwyt urządzenia trakcyjnego wyłoni się z bliższego końca prowadnika laserowego. Nawinąć bliższy koniec odprowadzenia do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego.
11. Technika ekstrakcji:
    a. Nasuwać prowadnik laserowy na odprowadzenie do momentu napotkania oporu. W przypadku korzystania z zewnętrznej koszulki stosować technikę „gąsienicy", aby stopniowo nałożyć koszulkę i prowadnik laserowy na odprowadzenie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: W celu przesuwania do przodu przy 80 Hz z taką samą szybkością jak przy 40 Hz wymagana jest o połowę mniejsza siła wprowadzania. Zalecana szybkość wprowadzania wynosi 1 mm na sekundę.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Nasuwając prowadnik laserowy lub koszulkę zewnętrzną na zakręt, należy kierować skośny koniec koszulki w stronę wnętrza zakrętu.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Tak jak w przypadku każdej ekstrakcji za pomocą prowadnika laserowego, a szczególnie w przypadku wyjmowania odprowadzeń dwubiegunowych implantowanego kardiowertera-defibrylatora, należy utrzymywać dużą przyczepność i ruch posuwisty odprowadzenia w jednej linii oraz współosiowe wyrównanie prowadnika i skośnej końcówki na wewnętrznej krzywiźnie żyły głównej górnej.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Przed umieszczeniem prowadnika w żyle głównej górnej należy przerwać procedurę, aby się upewnić, że prowadnik przylega prawidłowo, tj. możliwe jest utrzymanie dużej przyczepności i ruchu posuwistego.

    b. Korzystać z następujących wytycznych w celu stwierdzenia, czy napotkano przeszkodę z tkanek:
        - Prowadnik laserowy nie jest wprowadzany do żyły.
        - Prowadnik laserowy kieruje się nieznacznie na zewnątrz w czasie przykładania nacisku wzdłużnego.
        - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka prowadnika nie przesuwa się względem ciała.
        - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka prowadnika lasera nie jest zaczepiona na odprowadzeniu albo odprowadzenie jest zgięte.
    c. W przypadku napotkania przeszkody i braku możliwości kontynuowania ruchu prowadnika:
        - Korzystając z prostopadłych widoków fluoroskopowych należy upewnić się, że końcówka prowadnika laserowego jest wyrównana i ustawiona współosiowo względem wzdłużnej osi odprowadzenia.
        - Wycofać prowadnik zewnętrzny, tak aby jego dalszy koniec nie pokrywał się z końcówką prowadnika laserowego. Wcisnąć delikatnie prowadnik laserowy do będącej przeszkodą tkanki.
        - Przełączyć laser do trybu READY (GOTOWOŚĆ). Wcisnąć przełącznik nożny i uruchomić laser. W czasie pracy lasera delikatnie wciskać prowadnik laserowy w celu wywołania przemieszczenia z prędkością około 1 mm na sekundę, wywierając jednocześnie równomierną i przeciwną trakcję do trakcji urządzenia. Jeżeli prowadnik laserowy przejdzie przez przeszkodę, zwolnić przełącznik nożny.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Przeprowadzanie prowadnika laserowego przez znacznie zwapnione tkanki może wymagać doprowadzania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych narośli.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Jeśli dalsze przesuwanie prowadnika jest niemożliwe, należy przerwać procedurę. Może się okazać konieczne użycie prowadnika o większym rozmiarze, przesunięcie prowadnika do innego odprowadzenia lub wprowadzenie z dostępu udowego. Można także rozważyć wykonanie otwarcia lub zaniechanie ekstrakcji i przekazanie przypadku do bardziej doświadczonego ośrodka.

- Przemieścić prowadnik zewnętrzny do nowej pozycji prowadnika laserowego.
    d. Jeżeli urządzenie trakcyjne odblokuje swoją końcówkę na odprowadzenie, konieczne jest usunięcie prowadnika laserowego oraz prowadnika zewnętrznego i zastosowanie nowego urządzenia trakcyjnego, przed dalszym kontynuowaniem ruchu prowadnika laserowego.
    e. Przemieścić prowadnik zewnętrzny oraz prowadnik laserowy do żądanego położenia na odprowadzeniu zgodnie opisem w punktach 11 (a-c) powyżej. Nie wolno przemieszczać prowadnika laserowego bliżej niż 1 cm od końcówki odprowadzenia. Nie wolno kierować promieniowania laserowego do mięśnia sercowego w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia.

PRZESTROGA: Nie wolno przemieszczać prowadnika laserowego bliżej niż 1 cm od końcówki odprowadzenia. Nie wolno kierować promieniowania laserowego do mięśnia sercowego w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia.

    f. Jeżeli to jest konieczne, zastosować przeciwtrakcję, wykorzystując nowy prowadnik zewnętrzny i urządzenie trakcyjne w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia ze ścianki serca.
12. W dowolnym momencie procedury można wycofać prowadnik laserowy oraz prowadnik zewnętrzny. Po uwolnieniu odprowadzenia należy je wciągnąć do prowadnika laserowego zanim odprowadzenie, prowadnik laserowy oraz prowadnik zewnętrzny zostaną usunięte z ciała.
13. Aby zachować dostęp żylny w celu ponownej implantacji, wycofując prowadnik laserowy i odprowadzenie, należy przytrzymać koszulkę w miejscu, umożliwiając wprowadzenie prowadnicy. Po wprowadzeniu prowadnicy należy wycofać koszulkę zewnętrzną z ciała pacjenta.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Wycofując z jakiegokolwiek powodu prowadnik laserowy z ciała pacjenta, należy dokładnie wyczyścić jego trzon, światło wewnętrzne oraz końcówkę za pomocą roztworu soli fizjologicznej, aby zapobiec przywieraniu krwi.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Jeśli prowadnik laserowy zostanie skręcony lub uszkodzony podczas użycia (co będzie widoczne na obrazie fluoroskopowym), zaleca się zaprzestanie korzystania z tego urządzenia. Należy rozważyć względne ryzyko oraz korzyści wynikające z wycofania urządzenia w stosunku do jego dalszego użycia.

12.3 Szkolenie Lekarzy

Szkolenia lekarzy z zakresu korzystania z prowadników laserowych i systemu CVX-300™ lub Philips Laser System powinny obejmować:

- Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z systemami laserowymi;
- Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczną demonstracją systemu laserowego;
- Szkolenia praktyczne z zakresu stosowania systemu laserowego do usuwania odprowadzeń;
- Obserwacji usuwania co najmniej dwóch odprowadzeń wykonywanych przez doświadczonych lekarzy;
- Usuwanie co najmniej dwóch odprowadzeń w obecności drugiego lekarza mającego doświadczenie z zakresu technik ekstrakcji oraz w pełni przeszkolonego przedstawiciela Spectranetics.
- Wytyczne stowarzyszeń HRS[3] EHRA[4] dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia powikłań.

13. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania zestaw prowadnika laserowego GlideLight przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki zestaw prowadnika laserowego GlideLight. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania zestaw prowadnika laserowego GlideLight. Uszkodzenie zestaw prowadnika laserowego GlideLight będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym autoryzowany przedstawiciel lub sprzedawca Producenta, nie zostali upoważnieni do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed Producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie zestaw prowadnika laserowego GlideLight. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300™ Excimer Laser System lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

14. Symbole Niestandardowe

Importer Importer		**Each Kit Includes** Każdy zestaw zawiera		**Working Length** Długość robocza	
Tip Inner Diameter Średnica wewnętrzna końcówki		**Tip Outer Diameter** Średnica zewnętrzna końcówki		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Zakres wartości energii (mJ) przy napromienieniu o wartości 60	
Size Rozmiar		**Laser Sheath** Koszulka laserowa		**Maximum Repetition Rate** Maksymalna częstotliwość pulsacji	
Outer Sheaths Koszulki zewnętrzne		**Fish Tape** Pilot		**Quantity** Ilość	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedawanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L. i inni. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C. i inni. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descrição 60
2. Indicações para Utilização 60
3. Contra-indicações 60
4. Advertências 60
5. Precauções 60
6. Efeitos Indesejáveis 61
7. Estudo Clínico 61
8. Individualização do Tratamento 63
9. Manual do Operador 63
10. Forma De Apresentação Do Produto 63
11. Compatibilidade 63
12. Instruções Para Utilização 63
13. Garantia Limitada do Fabricante 64
14. Símbolos não Standard 64

1. Descrição

A Bainha de Laser GlideLight tem uma construção semelhante à família de produtos da Bainha de Laser SLS™ II, com a capacidade adicional de uma taxa de repetição máxima de 80 Hz. A taxa de repetição máxima de 80 Hz destina-se a facilitar a utilização, reduzindo a força de avanço através de tecido durante a fotoablação a laser. Após a calibração, a Bainha de Laser GlideLight assume a predefinição com a taxa de repetição de 80 Hz.

O Kit da Bainha de Laser inclui uma Bainha de Laser de calibre 12F, 14F ou 16F, duas Bainhas exteriores e um extensor do estilete de fixação (Fish Tape). A Bainha de laser é um dispositivo intra-operatório utilizado para libertar um derivador de manutenção do ritmo ou desfibrilhador implantado cronicamente.

A bainha de laser é constituída por fibras ópticas organizadas num círculo, colocadas entre uma tubagem de polímero interior e exterior. As fibras terminam na extremidade distal dentro de uma ponta polida e na extremidade proximal dentro do acoplador que se encaixa no sistema de laser Excimer. Na ponta distal, as fibras são protegidas por bandas de aço inoxidável interiores e exteriores, as quais formam um marcador radiopaco. O lúmen interior do dispositivo foi concebido com vista a permitir a passagem de um derivador de manutenção do ritmo à medida que o dispositivo desliza ao longo do derivador na direcção da ponta do derivador situado no coração.

A bainha de laser foi concebida para ser utilizada apenas com o Sistema de laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics ou com o Philips Laser System. As bainhas de laser multi-fibras transmitem energia ultravioleta provinda do sistema a laser para o tecido através da ponta distal do dispositivo.

A bainha de laser é utilizada com ferramentas de extracção de dispositivos de derivação convencionais (por exemplo, estiletes de fixação, bainhas exteriores).

A Bainha exterior Spectranetics é uma tubagem de lúmen único com 43 cm de comprimento concebida para se encaixar por cima da bainha de laser. O tubo está cortado a um ângulo de 45º numa das extremidades e os rebordos são biselados em ambas as extremidades. A Bainha exterior é utilizada durante o procedimento de extracção como um introdutor e para suportar e alinhar a Bainha de laser. É utilizada como um condutor para remover a bainha de laser com o derivador extraído e pode ser utilizada como um condutor para implantar um novo derivador.

O extensor do estilete de fixação é um acessório para o auxiliar à carga da bainha de laser por cima de um dispositivo de derivação implantado. O extensor do estilete de fixação é um mandril de aço inoxidável com uma peça com um laço de fio numa das extremidades e um gancho de fio fechado na outra extremidade.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que a Bainha de laser GlideLight é comercializada.

2. Indicações para Utilização

A bainha de laser destina-se a ser utilizada como um auxiliar a ferramentas de extracção do dispositivo de derivação convencionais em pacientes elegíveis para a remoção transvenosa de dispositivo de derivação de manutenção do ritmo ou desfibrilhadores implantados cronicamente construídos com isolamento exterior de silicone ou poliuretano.

3. Contra-indicações

A utilização da Bainha de laser é contra-indicada:

- Quando não é possível efectuar imediatamente uma toracotomia com bypass cardiopulmonar no caso de uma situação ou complicação potencialmente fatais;
- Quando a fluoroscopia não se encontra disponível;
- Em pacientes nos quais não se pode utilizar uma abordagem venosa superior;
- Quando a extremidade proximal do derivador de manutenção do ritmo não se encontra acessível para o operador;
- Quando o derivador não se encaixa no lúmen interior da bainha de laser.

4. Advertências

Não tente utilizar a Bainha de laser sem ter ferramentas de extracção de derivadores convencionais disponíveis.

Os dispositivos de remoção do derivador só devem ser utilizados em instituições com capacidades cirúrgicas cardíacas de emergência e protocolos de gestão e prevenção de complicações implementados e praticados habitualmente. As recomendações para gestão de derivadores da Heart Rhythm Society[1] (HRS - Sociedade do Ritmo Cardíaco) e da European Heart Rhythm Association[2] (EHRA - Associação Europeia do Ritmo Cardíaco) são vivamente sugeridas.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados na vigilância após a comercialização envolveram a bobina proximal dos derivadores ICD de bobina dupla na VCS. Por conseguinte, recomenda-se extremo cuidado quando remover estes derivadores. Para além disso, como em todas as extracções, deve considerar-se uma avaliação dos riscos e benefícios para a remoção destes derivadores, para cada paciente.

A Bainha de laser só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de remoção do derivador de manutenção do ritmo utilizando bainhas dilatadoras telescópicas.

O sistema a laser só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada (consulte a secção 12.3).

É necessário utilizar óculos protectores quando o laser está a ser utilizado. Evite a exposição dos olhos ou pele a radiação directa ou dispersa. Consulte o rótulo da exposição existente no sistema a laser.

Não introduza mais do que uma Bainha de laser ou Bainha exterior de cada vez dentro de uma veia. Podem ocorrer danos graves no vaso, incluindo laceração da parede venosa que exige reparação cirúrgica.

Não coloque a ponta da bainha exterior na junção SVC-auricular visto que isso pode danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes, por exemplo, deslocação da bainha exterior, implantação de um novo derivador.

Exerça continuamente a tracção apropriada no derivador que está a ser extraído durante o avanço da bainha de laser ou bainha exterior.

Quando, durante a fluoroscopia, é observada calcificação acentuada que se move com o derivador que vai ser extraído, em especial na aurícula, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é da maior importância se o problema surgir por causa do procedimento de extracção. Para além disso, a remoção por toracotomia do(s) derivador(es) deve ser considerada.

Não faça avançar a bainha de laser mais perto do que 1 cm da ponta do derivador. Não aplique o laser no miocárdio para libertar a ponta do derivador.

5. Precauções

Reveja cuidadosamente o folheto do pacote para obter a indicação das ferramentas de extracção do derivador convencionais antes de tentar utilizar a Bainha de laser.

Apenas para uma única utilização. Não reesterilize nem/ou reutilize.

NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado. A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

Não utilize a Bainha de laser:

- Se o selo de vedação estiver partido;
- Se a Bainha de laser estiver danificada.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quando a bainha de laser estiver no corpo, só deve ser manipulada com observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.

Na operação a 80 Hz, só é necessário aplicar metade da força de avanço para avançar à mesma velocidade que na operação a 40 Hz. A velocidade de avanço recomendada é de 1 mm por segundo.

6. Efeitos Indesejáveis

Todos os dispositivos utilizados na avaliação da remoção do derivador nestes ensaios clínicos eram SLS e utilizaram uma taxa de repetição máxima de 40 Hz. Não foram recolhidos quaisquer dados clínicos com a Bainha de Laser GlideLight, que opera com uma taxa de repetição máxima de 80 Hz. Portanto, as taxas de complicações apresentadas nas Tabelas 1 e 2 reflectem as taxas de complicações observadas com a utilização do modelo de bainha de laser de 40 Hz (SLS).

6.1 Efeitos Indesejáveis Observados

Os efeitos indesejáveis observados no caso das Bainhas de laser de calibre 12F, 14F e 16F em estudos clínicos são relatados nas Tabelas 1 e 2 que se seguem. A Tabela 1 relata informação de efeitos indesejáveis provinda do estudo aleatório efectuado com 301 pacientes da remoção do derivador com o dispositivo de 12F (LASER) e ferramentas de extracção do derivador convencionais (Não LASER). A Tabela 2 relata informação de efeitos indesejáveis provinda de um estudo do registo efectuado com 180 pacientes da remoção do derivador com os dispositivos de 14F e 16F. As taxas de efeitos indesejáveis para o dispositivo de 12F do estudo aleatório encontram-se incluídas na Tabela 2 para fins de comparação com os dispositivos maiores.

Tabela 1. Complicações agudas e Complicações ao mês 1
Todos os pacientes aleatórios (n=301)
Dispositivo de laser: 12F

	LASER	(N=153)	Não LASER	(N=148)	TOTAL	(N=301)
Complicações – Agudas	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte perioperatória	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Tamponagem hemopericárdica	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotórax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicações – Um Mês	**LASER**	**(N=145)**	**Não LASER**	**(N=140)**	**TOTAL**	**(N=285)**
Morte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicações – quaisquer	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dores no local do corte	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Inchaço do braço	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombose SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitação tricúspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabela 2. Complicações agudas e Complicações ao mês 1
Pacientes tratados com laser: Dispositivos de 14F, 16F e 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
Complicações – Agudas	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte perioperatória	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Tamponagem hemopericárdica	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotórax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perfuração	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Outra	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTAL (N=295)**	
Complicações – Um Mês	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Morte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicações – quaisquer	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dores no local do corte	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Inchaço do braço	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitação tricúspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebite	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Efeitos Indesejáveis Possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis ou condições podem também ocorrer durante a extracção do derivador com a Bainha de laser, mas não eram observados durante o decurso do estudo clínico (listado na ordem alfabética):

- avulsão do miocárdio
- avulsão venosa
- bacteremia
- contracções ventriculares prematuras
- débito cardíaco reduzido / perfuração
- derrame
- embolia pulmonar
- migração de fragmentos do derivador
- migração de vegetação / perfuração
- taquicardia ventricular

7. Estudo Clínico

Todos os dispositivos utilizados na avaliação da remoção do derivador nestes ensaios clínicos eram SLS e utilizaram uma taxa de repetição máxima de 40 Hz. Não foram recolhidos quaisquer dados clínicos com a Bainha de Laser GlideLight, que opera com uma taxa de repetição máxima de 80 Hz. Portanto, os dados de eficácia e segurança apresentados nas Tabelas 3, 4 e 5 em baixo reflectem os dados obtidos com a utilização do modelo de bainha de laser de 40 Hz (SLS).

As Bainhas de laser nestes estudos foram usadas com o Sistema Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para a Bainha de laser com o Philips Laser System.

7.1 Ensaio Aleatório

Objectivo: A utilização de apenas ferramentas padrão (Não LASER) (estiletes de fixação, bainhas de polímero e aço inoxidável, pegas, laços, etc) para extrair derivadores de manutenção do ritmo e desfribilhadores implantados cronicamente foi comparada à utilização de ferramentas padrão para além da bainha de laser de 12F (LASER). A medida de eficácia primária era a proporção de extracções completas (por derivador). A medida de segurança primária era uma taxa de complicação (por paciente).

Métodos: Os pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para a remoção do derivador e com o derivador alvo implantado pelo menos um ano antes eram inscritos aleatoriamente nos grupos de LASER ou Não LASER em nove centros Americanos entre 11/95 e 10/96. O ponto final primário foi alcançado se o derivador tiver sido completamente extraído. Se o derivador fracturar, deixando a ponta e possivelmente uma porção do condutor dentro do paciente, a remoção é considerada um "sucesso parcial". A extracção foi considerada uma falha do procedimento caso qualquer um dos seguintes cinco eventos tiver ocorrido: mudança para a abordagem femoral ou transauricular, falha em alcançar uma entrada venosa, falha das bainhas em passar um local de ligação, quebra do derivador ou aparecimento de uma complicação. Foi permitida uma transposição das ferramentas Não LASER para ferramentas de laser após a ocorrência da falha. Os pacientes de transposição foram analisados separadamente. O tempo de procedimento, definido como tempo contado pelo relógio a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até o ponto final ser alcançado, também foi registado.

Descrição dos Pacientes: Foram inscritos 365 pacientes. Verificou-se que cinco pacientes cumpriam os critérios de exclusão após a sua inscrição e foram desqualificados do estudo antes de ter sido administrado qualquer tratamento; assim sendo, foram tratados 360 pacientes. Foram inscritos 59 pacientes não aleatoriamente para fins de formação do investigador. Os restantes 301 pacientes (com 465 derivadores) apresentaram-se com indicações obrigatórias ou necessárias de remoção do derivador. A idade média dos pacientes era de 65 anos (de 4 a 94 anos) com 36% de mulheres e uma duração média de implante de 67 meses (proporção de 1 a 286). As características dos pacientes eram semelhantes entre os dois grupos aleatórios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultados:
Tabela 3. Resultados de eficácia e de segurança principais
Laser vs. Não Laser

Eficácia: derivadores	**Laser**				**Não LASER**				**Diferença em**
~	N	Completa	Parcial	Falha	N	Completa	Parcial	Falha	Falha [95% CI]
Do 1º tratamento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
Dos tratamentos de transposição	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Do tratamento final	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Duração total do procedimento	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Resultados de segurança: pacientes	**N[a]**	**Laser**			**N[b]**	**Não LASER**			**Diferença**
Complicações agudas	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Tempo total do procedimento (média ± s.d.) = duração do procedimento do Primeiro tratamento + duração do Tratamento de transposição (se efectuado)
CI = Intervalos de confiança através de uma aproximação binomial (Eficácia) ou método binomial exacto (Segurança)
* = diferença estatisticamente significativa (p < 0,001) por quadrado Chi com correcção de continuidade, ou teste t
[a] inclui pacientes inscritos aleatoriamente no tratamento de LASER e pacientes que efectuaram tratamento de transposição
[b] inclui pacientes inscritos aleatoriamente no tratamento Não LASER menos os pacientes que efectuaram o tratamento de transposição
Diferença = LASER-Não LASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Dif. ± 1,96*SEM

7.2 Ensaio de Registo

Objectivo: A utilização no ensaio de Registo das bainhas de laser de 14F e 16F para extrair derivadores de manutenção do ritmo e desfibrilhadores implantados cronicamente foi comparada com os resultados do estudo aleatório efectuado com a bainha de laser de 12F. A medida de eficácia primária era a proporção de extracções completas (por derivador). A medida de segurança primária era uma taxa de complicação (por paciente).

Métodos: Os pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para a remoção do derivador e com o derivador alvo implantado pelo menos um ano antes foram tratados em 32 centros Americanos entre 6/97 e 2/98. O ponto final primário foi alcançado se o derivador tiver sido completamente extraído. Se o derivador se partir, deixando a ponta e possivelmente uma porção do condutor dentro do paciente, a remoção é considerada um "sucesso parcial". A extracção foi considerada uma falha do procedimento caso qualquer um dos seguintes quatro eventos tiver ocorrido: mudança para a abordagem femoral ou transauricular, falha em alcançar uma entrada venosa, falha das bainhas em passar um local de ligação ou aparecimento de uma complicação. O tempo de procedimento, definido como tempo contado pelo relógio a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até o ponto final ser alcançado, também foi registado.

Descrição dos Pacientes: Foram inscritos e tratados 180 pacientes no ensaio do Registo (97 para 14F, 83 para 16F). A idade media dos pacientes para o grupo de 14F era de 69 anos (proporção 13 a 86) com 57% de homens; isto não diferiu significativamente do grupo aleatório de 12F A duração do implante dos derivadores tratados com o dispositivo de 14F era significativamente maior do que o grupo de controlo (85 ± 50 meses vs. 65 ± 42 meses). No caso do grupo de 16F, a idade média dos pacientes era de 62 anos (proporção 9 a 85) com 77% de homens; estes valores também não diferiram significativamente do grupo de controlo. A duração do implante dos derivadores tratados com o dispositivo de 16F foi de 68 ± 60 meses e não era significativamente diferente do grupo de controlo.

Resultados:
Tabela 4. Resultados de eficácia e de segurança principais
14F vs. 12F

14F				
Eficácia: derivadores	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Falha**
Resultado	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Segurança: pacientes	**N**	**Observada**	**Intervalo de confiança**	
Complicações agudas	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Complicações, 1 mês	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Morte, perioperatória	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Morte, 1 mês	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F				**Diferença na falha**
Eficácia: derivadores	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Falha**	**[95% CI]**
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Segurança: pacientes	**N**	**Observada**	**Intervalo de confiança**		**Diferença [95% CI]**
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabela 5. Resultados de eficácia e de segurança principais
16F vs. 12F

16F				
Eficácia: derivadores	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Falha**
Resultado	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Segurança: pacientes	**N**	**Observada**	**Intervalo de confiança**	
Complicações agudas	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Complicações, 1 mês	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Morte, perioperatória	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Morte, 1 mês	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F				**Diferença na falha**
Eficácia: derivadores	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Falha**	**[95% CI]**
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Segurança: pacientes	**N**	**Observada**	**Intervalo de confiança**		**Diferença [95% CI]**
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Individualização do Tratamento

Analisa os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de cateteres/derivador intravasculares quando:

- Os derivadores ICD de bobina dupla vão ser retirados;
- O derivador a ser removido tem uma curva acentuada ou prova de fractura;
- O derivador exibe provas de desintegração do revestimento o que aumenta a possibilidade de embolia pulmonar;
- Encontram-se ligadas vegetações directamente ao corpo do derivador.

Quando uma bainha exterior, utilizada com a Bainha de laser durante o procedimento de extracção do derivador, fica colocada depois da Bainha de laser e o derivador terem sido removidos do paciente, a bainha exterior pode então ser utilizada como uma conduta para um fio-guia com vista a facilitar a implantação de um novo derivador.

A ponta da bainha exterior deve estar (a) completamente dentro da aurícula ou (b) recolhida dentro da veia braquiocefálica. Não se recomenda a colocação da ponta da bainha exterior na junção SVC-auricular pois tal acarreta riscos de lesão desta área delicada durante procedimentos subsequente, tais como movimentação da bainha exterior ou implantação de um novo derivador.

É vital que exerça a tracção apropriada sobre o derivador que vai ser extraído durante as tentativas de extracção auxiliadas com o laser ou padrão. Caso não consigam ser mantidos níveis apropriados de tracção sobre o derivador com vista a compensar as pressões contrárias que distorcem o corpo do derivador, então seria indicado passar para uma metodologia de extracção alternativa, tal como a abordagem femoral.

Quando, durante a fluoroscopia, é observada calcificação acentuada que se move com o derivador que vai ser extraído, em especial na aurícula, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é da maior importância se o problema surgir por causa do procedimento de extracção. Para além disso, a remoção por toracotomia do(s) derivador(es) deve ser considerada.

A segurança e eficácia da bainha de laser não foram determinadas para os seguintes casos:

- Pacientes com historial recente de embolia pulmonar
- Avanço da bainha de laser para o seio coronário

9. Manual do Operador

PARÂMETROS DE ENERGIA

Os dispositivos descritos neste documento podem ser utilizados dentro das seguintes variações de energia no CVX-300™ ou no Philips Laser System:

Dispositivo	Fluência(mJ)	Taxa de repetição(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Predefinições de energia após a calibração: 60 de Fluência, 80 Hz.

O CVX-300™ tem que possuir a versão 3.X18 ou superior do software, ou no caso do Philips Laser System, a versão 1.0 (b5.0.3) ou superior, para poder utilizar este dispositivo. Se a versão do software do CVX-300™ for V3.7XX, a taxa de repetição ficará limitada a 40 Hz.

O sistema a laser permite que estes dispositivos funcionem durante um período de 10 segundos, após o qual será activada uma pausa de 5 segundos antes de poder activar o laser novamente.

10. Forma De Apresentação Do Produto

10.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize.

As Bainhas de laser são fornecidas estéreis. A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada.

10.2 Inspecção antes da Utilização

Antes de utilizar o dispositivo, inspeccione visualmente a embalagem estéril para se certificar de que os selos de vedação não estão partidos. Todo o equipamento que vai ser utilizado no procedimento, incluindo a bainha de laser, deve ser cuidadosamente examinada com vista a detectar quaisquer possíveis defeitos que possa ter. Examine a bainha de laser para detectar possíveis curvaturas, dobras ou quaisquer outros danos. Não utilize o dispositivo se este estiver danificado.

11. Compatibilidade

Compatibilidade da Bainha de laser e do derivador do pacemaker/ICD

A tabela que se segue revela a compatibilidade dimensional entre a Bainha de laser, o derivador do pacemaker/ICD a ser removido e a Bainha exterior. É da máxima importância que o médico calcule o diâmetro exterior (DE) máximo do derivador antes de tentar efectuar a extracção com a bainha de laser. Esta informação deve ser obtida junto do fabricante do derivador.

DI = Diâmetro interior DE = Diâmetro exterior	Bainha de laser de 12F	Bainha de laser de 14F	Bainha de laser de 16F
Modelo Nº	**500-301**	**500-302**	**500-303**
DI mínimo da ponta, pol./Fr/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE máximo da ponta, pol./Fr/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Derivador: DE máximo, Fr/mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Bainha exterior: DI mínimo, Fr/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Instruções Para Utilização

12.1 Configuração do Procedimento

Preparações da Bainha de laser:

1. Abra a embalagem estéril utilizando uma técnica estéril. Remova os rebordos de empacotamento do tabuleiro e levante suavemente o dispositivo do mesmo enquanto apoia o acoplador proximal.
2. Ligue a extremidade proximal do dispositivo ao conector do sistema a laser.
3. Calibre a Bainha de laser seguindo as instruções que se encontram na secção "Modos Operacionais" do Manual do Operador do CVX-300™ (7030-0035 ou 7030-0068) ou a seção "Screen Guided Workflow" (Fluxo de trabalho orientado por telas) do Manual do Operador do Philips Laser System (P019097).

Preparações do paciente:

1. Obtenha um historial clínico completo do paciente, incluindo o seu grupo sanguíneo. Devem estar prontamente disponíveis produtos sanguíneos apropriados.
2. Informe-se sobre o fabricante, número do modelo e data de implantação do cateter/derivador que vai ser removido. Efectue uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do cateter/derivador.
3. Utilize uma sala de procedimentos que possua um fluoroscópio de alta qualidade, equipamento de manutenção do ritmo, desfibrilhador e tabuleiros de toracotomia e pericardiocentese.
4. Prepare o tórax do paciente para a possível realização de uma toracotomia; prepare a virilha do paciente para a possível realização de um procedimento de extracção com uma abordagem femoral.
5. Estabeleça um sistema de manutenção do ritmo de apoio conforme necessário.
6. Tenha disponíveis Bainhas de laser, Bainhas exteriores, estiletes de fixação, estiletes para soltar derivadores de fixação activa, laços (estação de trabalho femoral) adicionais bem como qualquer outro equipamento acessório considerado necessário.

12.2 Técnica Clínica

1. Os pacientes preparados para extracções de derivadores são preparados para múltiplas abordagens, incluindo um procedimento cirúrgico cardíaco de emergência. As preparações podem incluir: anestesia endotraqueal geral ou sedação consciente, barbear e preparar as áreas do tórax e da virilha, monitorização com ECG, introdução de uma linha arterial e um cateter Foley, presença de instrumentos para fins de manutenção do ritmo e desfibrilhação, uma unidade electrocirúrgica e uma serra cirúrgica para o esterno para situações de emergência.
2. É introduzido um derivador de manutenção do ritmo temporário em todos os pacientes que necessitem de um pacemaker. É feita uma excepção para os pacientes com um pacemaker permanente implantado cujos derivadores não vão ser extraídos.
3. Será utilizada fluoroscopia para monitorizar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do derivador e corte qualquer sutura que esteja a segurar a sutura da manga de ancoragem. Remova cirurgicamente o sobre-crescimento do derivador conforme necessário para expor o local de entrada venosa. Corte o pino do terminal do derivador e retire a manga de ancoragem.
5. No caso dos derivadores de fixação activa, desaparafuse a hélice do derivador.
6. Corte o conector do pino do terminal do derivador e retire a manga de ancoragem.
7. Insira e bloqueie um estilete de bloqueio ou um dispositivo de bloqueio de derivador no derivador, o mais distalmente possível, e accione o mecanismo de bloqueio. Fixe cerca de 60 cm de material de sutura na extremidade proximal do isolamento do derivador e dos cabos de alta tensão, para facultar uma maior tracção.
8. Encha uma seringa estéril com 10 cc de solução salina. Injecte a solução salina no lúmen interior da bainha de laser. Molhe o revestimento exterior da bainha de laser utilizando mais 10 cc de solução salina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Quando utilizar uma bainha exterior, humedeça o lúmen interior e coloque sobre a bainha de laser.
10. Utilizando um dispositivo "extensor do estilete de fixação", passe a pega do dispositivo de tracção através do lúmen interior da Bainha de laser. Retire o "extensor do estilete de fixação" depois da pega do dispositivo de tracção emergir da proximidade proximal da bainha de laser. Passe a extremidade proximal do derivador dentro do lúmen interior da bainha de laser.
11. Técnica de extracção:
    a. Faça avançar a bainha de laser sobre o derivador até encontrar uma obstrução. Quando utilizar uma bainha exterior, utilize uma técnica tipo "lagarta", para avançar alternadamente a bainha exterior e a bainha de laser sobre o derivador.

PRECAUÇÃO: Na operação a 80 Hz, só é necessário aplicar metade da força de avanço para avançar à mesma velocidade que na operação a 40 Hz. A velocidade de avanço recomendada é de 1 mm por segundo.

PRECAUÇÃO: Ao fazer avançar uma bainha de laser ou uma bainha exterior à volta de uma curvatura, mantenha o bico da respectiva ponta biselada orientada para o interior da curvatura.

PRECAUÇÃO: como em todos os procedimentos de extraction com bainha de laser, mas em particular quando se procede à remoção dos derivadores ICD de bobina dupla, mantenha uma tracção firme e uma posição de "trilho" estável em relação ao derivador, ao mesmo tempo que mantém o alinhamento coaxial da bainha de laser e o bisel na curvatura interior da VCS.

PRECAUÇÃO: antes de entrar na VCS, pare para se certificar de que mantém uma tracção firme e um "trilho" estável.

b. Utilize as seguintes directrizes para determinar se por acaso se deparou com uma obstrução tecidular:
- A bainha de laser não avançar para dentro da veia.
  - A bainha de laser arqueia ligeiramente para fora quando aplica pressão longitudinal.
  - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha não avança em relação ao corpo do derivador.
  - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha de laser não está presa num eléctrodo do derivador, uma curvatura do derivador ou em qualquer outro derivador.

c. Quando se depara com uma obstrução e não consegue fazer avançar a bainha de laser:
  - Utilize visualizações fluoroscópicas ortogonais para assegurar que a ponta da bainha de laser se encontra alinhada e coaxial com o eixo longitudinal do derivador.
  - Retraia a bainha exterior de maneira a que a extremidade distal não fique sobreposta por cima da ponta da Bainha de laser. Pressione a bainha de laser suavemente para dentro do tecido obstrutivo.
  - Coloque o laser no modo READY (Pronto). Pressione o interruptor de pedal, activando o laser. Enquanto está a disparar o laser, exerça uma ligeira pressão na bainha de laser para fazer avançar o dispositivo aproximadamente 1 mm por segundo enquanto aplica tracção igual e oposta ao dispositivo de tracção. Se a bainha de laser ultrapassar a obstrução durante o procedimento de aplicação do laser, solte o interruptor de pedal.

PRECAUÇÃO: Fazer avançar a bainha de laser através de tecido moderadamente calcificado pode exigir que aplique mais impulsos de energia laser do que para passar através de sobre-crescimento de cicatrizes fibrosas.

PRECAUÇÃO: pare se não conseguir avançar a bainha de laser. Esteja preparado para redimensionar para uma bainha de laser maior, mudar para outro derivador, experimentar uma abordagem femoral ou considerar uma cirurgia aberta. Considere também abandonar o procedimento deixando o derivador colocado e passar para um centro mais experiente.

- Faça avançar a bainha exterior até à nova posição da bainha de laser.

d. Se o dispositivo de tracção largar o derivador, é necessário remover a bainha de laser e a bainha exterior, e aplicar um novo dispositivo de tracção, antes de prosseguir novamente com a bainha de laser.

e. Faça avançar a bainha exterior e a bainha de laser até ao local desejado no derivador, conforme descrito no ponto 11 (a-c) anteriormente. Não faça avançar a bainha de laser mais perto do que 1 cm da ponta do derivador. Não aplique o laser no miocárdio para libertar a ponta do derivador.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar a bainha de laser mais do que 1 cm da ponta do derivador. Não aplique o laser no miocárdio para libertar a ponta do derivador.

f. Se necessário, utilize contra-tracção, utilizando a bainha exterior e o dispositivo de tracção, para libertar a ponta do derivador da parede do coração.

12. Pode retirar a bainha de laser e a bainha exterior a qualquer altura do procedimento. Se o derivador estiver solto, deve ser recolhido para dentro da bainha de laser antes do derivador, a bainha de laser e a bainha exterior serem removidos do corpo.
13. Para manter o acesso venoso para reimplante, mantenha a bainha exterior em posição, para inserir o fio-guia quando remover o derivador e a bainha de laser. Retire a bainha exterior do corpo depois de ter inserido o fio-guia.

PRECAUÇÃO: Se a bainha de laser for removida do corpo por qualquer motivo, limpe cuidadosamente a haste, o lúmen interior e a ponta do dispositivo com solução salina, para remover partículas e impedir a aderência de sangue.

PRECAUÇÃO: Se a bainha de laser ficar demasiado torcida ou danificada durante a utilização, observável por fluoroscopia, recomenda-se a interrupção da utilização do dispositivo. Pondere os riscos e benefícios da remoção do dispositivo comparativamente à continuação de utilização.

12.3 Formação do Médico

A formação do médico na utilização da Bainha de laser e do Sistema de laser Excimer CVX-300™ ou Philips Laser System deve incluir:
- Formação escolar em segurança e física do laser;
- Uma apresentação didáctica da operação do laser seguida de uma demonstração do sistema a laser;
- Formação prática na utilização do sistema a laser na remoção de derivadores;
- Observação da remoção de pelo menos dois derivadores com a Bainha de laser efectuada por um utilizador com experiência na utilização da Bainha de laser;
- Remoção de pelo menos dois derivadores na presença de um segundo médico com experiência em técnicas de remoção de derivadores e um representante da Spectranetics com a devida formação na area.
- Recomendações para gestão de complicações da HRS[3] e da EHRA[4].

13. Garantia Limitada do Fabricante

O fabricante garante que o bainha de laser GlideLight está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do bainha de laser GlideLight. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do bainha de laser GlideLight. Os danos provocados no bainha de laser GlideLight devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. E**STA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao bainha de laser GlideLight. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ ou ao Philips Laser System pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

14. Símbolos não Standard

Importer Importador	**Each Kit Includes** Cada kit contém	**Working Length** Comprimento de Trabalho
Tip Inner Diameter Diâmetro interno da ponta	**Tip Outer Diameter** Diâmetro externo da ponta	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Taxa de fluência de energia (mJ) igual a 60
Size Tamanho	**Laser Sheath** Bainha laser	**Maximum Repetition Rate** Taxa de repetição máxima
Outer Sheaths Bainhas exteriores	**Fish Tape** Fita-guia	**Quantity** Quantidade **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido do mesmo.		**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Описание 65
2. Показания к Применению 65
3. Противопоказания 65
4. Предостережения 65
5. Меры Предосторожности 65
6. Побочные Эффекты 66
7. Клинические Исследования 66
8. Индивидуальный Подход к Процедуре 68
9. Руководство Оператора 68
10. Поставка 68
11. Совместимость 68
12. Указания По Применению 69
13. Ограниченная Гарантия Производителя 70
14. Нестандартные Символы 70

1. Описание

Устройство лазерного катетера GlideLight похоже на устройство лазерных катетеров семейства SLS™ II с дополнительной возможностью установки максимальной частоты импульсов 80 Гц. Максимальная частота импульсов 80 Гц разработана для повышения удобства использования катетера путем уменьшения силы проталкивания устройства через ткани во время лазерной фотоабляции. После калибровки частота импульсов лазерного катетера GlideLight по умолчанию составляет 80 Гц.

В набор лазерного катетера входит лазерный катетер 12F, 14F или 16F, два внешних катетера и проводник. Лазерный катетер является интраоперационным инструментом, служащим для удаления вживленного стимулятора или провода дефибриллятора.

Лазерный катетер состоит из оптических волокон, расположенных по окружности и помещенных между внешней и внутренней полимерными трубками. С дистального конца волокна входят в полированный наконечник, а с проксимального — в соединительную муфту, подключаемую к эксимерной лазерной системе. Со стороны дистального наконечника волокна защищены внутренними и наружными колечками из нержавеющей стали, образуя рентгеноконтрастный маркер. Внутренний канал устройства предназначен для помещения в него водителя ритма при перемещении устройства по проводу к электроду в области сердца.

Лазерный катетер предназначен для использования только с эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300™ или системой Philips Laser System*. Многожильный световод обеспечивает передачу энергии ультрафиолетового излучения лазерной системы к тканям вокруг дистального наконечника устройства. При возникновении лазерного импульса происходит отсечение небольшой части ткани, обеспечивающее контролируемое освобождение вросшего в нее провода.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера GlideLight.

Лазерный катетер используется в сочетании с обычными инструментами для извлечения провода (такими как зажимные стилеты и внешние катетеры).

Внешний катетер Spectranetics представляет собой трубку длиной 43 см с одним каналом, предназначенную для надевания на лазерный катетер. С одной стороны трубка обрезана под углом в 45 градусов. На обоих концах имеются фаски. Внешний катетер используется во время процедуры извлечения в качестве направляющего проводника для поддержки и выравнивания лазерного катетера. Он также используется в качестве канала для извлечения лазерного катетера с удаленным проводом и позволяет произвести имплантацию нового провода.

Проводник представляет собой инструмент, помогающий при надевании лазерного катетера на имплантированный провод. Проволока для протаскивания представляет собой стержень из нержавеющей стали с ручкой в виде проволочной петли на одном конце и закрытого проволочного крючка — на другом.

2. Показания к Применению

Лазерный катетер используется совместно с обычными инструментами для извлечения проводов из тела пациентов и подходит для трансвенного извлечения вживленных проводов для стимуляции или дефибрилляции с силиконовой или полиуретановой внешней изоляцией.

3. Противопоказания

Применение лазерного катетера противопоказано в перечисленных ниже случаях.

- При экстренной торакотомии с отсутствием возможности немедленного кардиопульмонального шунтирования в случае осложнений, опасных для жизни.
- При невозможности рентгеноскопии.
- Для пациентов с отсутствием возможности доступа к верхним венам.
- При невозможности доступа к проксимальному концу водителя ритма.
- В случаях, когда провод не помещается во внутренний канал лазерного катетера.

4. Предостережения

Не пытайтесь использовать лазерный катетер при невозможности использования обычных инструментов для извлечения провода.

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии при наличии протоколов профилактики и лечения осложнений и опыта их применения на практике. Необходимо строго соблюдать рекомендации по работе с электродами, предписанные Обществом по контролю сердечного ритма (Heart Rhythm Society[1] (HRS)) и Европейской ассоциацией сердечного ритма (European Heart Rhythm Association[2] (EHRA)).

Большинство нежелательных явлений, отмеченных в период постмаркетингового наблюдения, было связано с нахождением оплетки проксимального конца электродов ИКД с двойной оплеткой в ВПВ. Поэтому при удалении таких электродов следует проявлять особую осторожность. В дополнение следует отметить, что соотношение риска и пользы от удаления электродов необходимо оценивать в каждом конкретном случае.

Лазерный катетер должен использоваться только медицинскими специалистами, имеющими практические навыки по извлечению водителей ритма с помощью телескопических расширительных катетеров.

Лазерная система должна использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку (См. раздел 12.3).

При работе с лазером необходимо использовать защитные очки. Следует избегать попадания прямого или отраженного лазерного излучения в глаза и на кожу. См. табличку по излучению на корпусе лазерной системы.

Не помещайте в вену одновременно несколько лазерных или внешних катетеров. Это может привести к серьезным повреждениям сосудов, включая разрыв стенок вены с необходимостью последующего хирургического вмешательства.

Не размещайте внешний катетер в области примыкания полой верхней вены предсердия, поскольку это может привести к повреждениям в этой чувствительной области при последующих процедурах, таких как перемещение внешнего катетера и имплантация нового провода.

При продвижении лазерного катетера или внешнего катетера поддерживайте соответствующее натяжение извлекаемого провода.

Если на рентгеноскопии наблюдается область кальцификации, перемещающаяся вместе с извлекаемым проводом, в особенности в области предсердия, может возникнуть необходимость экстренного хирургического вмешательства, если данная проблема проявляется в результате процедуры извлечения. Кроме того, следует рассмотреть возможность торакотомического удаления проводов.

Не приближайте лазерный катетер к наконечнику провода ближе чем на 1 см. Не подвергайте сердечную мышцу воздействию лазерного излучения для освобождения наконечника провода.

5. Меры Предосторожности

Прежде чем использовать лазерный катетер, следует внимательно ознакомиться с содержимым набора обычных инструментов для извлечения провода.

Только для одноразового применения. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лазерный катетер не следует применять в следующих случаях.
- При нарушении индикатора вскрытия.
- При повреждении лазерного катетера.

Во время нахождения лазерного катетера в теле все манипуляции следует проводить только под рентгеноскопическим контролем с помощью рентгеноскопического оборудования, позволяющего получить высококачественное изображение.

Необходимо применять приблизительно половину усилия для продвижения катетера при операции с частотой 80 Гц с той же скоростью, что и при операции с частотой 40 Гц. Рекомендуемая скорость продвижения — 1 мм/сек.

6. Побочные Эффекты

Все устройства, используемые для оценки процедуры удаления электродов в клинических исследованиях, являлись устройствами SLS с максимальной частотой импульсов 40 Гц. При использовании набора лазерного катетера GlideLight с максимальной частотой импульсов 80 Гц клинические данные не были собраны. Таким образом, частота осложнений, представленная в таблицах 1 и 2 ниже, отражает частоту осложнений, которые наблюдались при использовании модели набора лазерного катетера с частотой 40 Гц (SLS).

6.1. Замеченные побочные эффекты

Побочные эффекты, замеченные при клинических исследованиях с лазерными катетерами 12F, 14F и 16F, приведены в расположенных ниже таблицах 1 и 2. В таблице 1 приведены сведения о побочных эффектах, отмеченных на случайной выборке из 301 пациента при процедуре удаления проводов с помощью инструмента 12F (лазерный катетер) и обычных инструментов для удаления проводов (без применения лазера). В таблице 2 приведены сведения о побочных эффектах, отмеченных на случайной выборке из 180 пациентов при процедуре удаления проводов с помощью инструментов 14F и 16F. Для сравнительного анализа случаев с применением более крупных инструментов в таблице 2 также приведены сведения по статистике побочных эффектов при использовании катетера 12F.

Таблица 1. Острые осложнения и осложнения в течение 1 месяца
Случайная выборка пациентов (n = 301)
Лазерный инструмент: 12F

	ЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 153)		НЕЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 148)		ИТОГО (N = 301)	
Осложнения — острые	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Летальный исход во время операции	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Гемоперикардическая тампонада	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Гемоторакс	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Осложнения — в течение месяца	**ЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 145)**		**НЕЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 140)**		**ИТОГО (N = 285)**	
Летальный исход	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Осложнения — любые	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Болевые ощущения в области операции	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Опухание верхней конечности	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфицирование	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Тромбоз верхней полой вены	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Недостаточность трехстворчатого клапана	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Таблица 2. Острые осложнения и осложнения в течение 1 месяца
С использованием лазера: инструменты 14F, 16F и 12F

	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		ИТОГО (N = 333)	
Осложнения — острые	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Летальный исход во время операции	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Гемоперикардическая тампонада	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Гемоторакс	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Перфорация	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Другое	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N = 78)		**16F (N = 72)**		**12F (N = 145)**		**ИТОГО (N = 295)**	
Осложнения — в течение месяца	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Летальный исход	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Осложнения — любые	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Болевые ощущения в области операции	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Опухание верхней конечности	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфицирование	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Недостаточность трехстворчатого клапана	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Флебит	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2. Потенциальные Побочные Эффекты

При извлечении провода с помощью лазерного катетера также возможно возникновение следующих побочных эффектов (эффекты перечислены в алфавитном порядке), однако в результате клинических исследований на практике они отмечены не были:
- бактериемия;
- низкий сердечный выброс;
- миграция фрагментов провода;
- миграция тромботических наложений;
- миокардиальная авульсия; / перфорация;
- желудочковые экстрасистолы;
- легочная эмболия;
- инсульт;
- венозная авульсия; / перфорация;
- желудочковая тахикардия.

7. Клинические Исследования

Все устройства, используемые для оценки процедуры удаления электрода в клинических исследованиях, являлись устройствами SLS с максимальной частотой импульсов 40 Гц. При использовании набора лазерного катетера GlideLight с максимальной частотой импульсов 80 Гц клинические данные не были собраны. Таким образом, данные об эффективности и безопасности, представленные в таблицах 3, 4 и 5 ниже, отражают данные, полученные при использовании модели набора лазерного катетера с частотой 40 Гц (SLS).

В этих исследованиях лазерные катетеры использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для лазерных катетеров и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

7.1. Исследование Методом Случайной Выборки

Цель: сравнение результатов использования только стандартных (нелазерных) инструментов (зажимных стилетов, полимерных катетеров и катетеров из нержавеющей стали, захватов, петель и т. д.) для извлечения вживленных проводов для стимуляции или дефибрилляции с результатами использования этих инструментов в сочетании с лазерным катетером 12F В качестве основного критерия эффективности использовался процент полного извлечения (на один провод). Основным критерием безопасности считался процент возникших осложнений (на одного пациента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Методы: для исследования были отобраны пациенты с показаниями к обязательному или необходимому извлечению провода, имплантированного не менее одного года назад. Эти пациенты были случайным образом разделены на группы «С лазером» и «Без лазера» в девяти медицинских центрах США с ноября 1995 г. по октябрь 1996 г. Основной результат считался достигнутым при полном извлечении провода. При обрыве провода, когда в теле пациента оставался наконечник и, возможно, фрагмент провода, результат считался «частично успешным». Результат процедуры считался отрицательным при возникновении одного из следующих пяти условий: изменение условий бедренного или чреспредсердного доступа, невозможность входа в вену, невозможность проводки катетеров к участку связывания, повреждение провода и возникновение осложнений. При возникновении отрицательного результата разрешался переход от использования нелазерных инструментов к лазерным инструментам. Такие пациенты анализировались отдельно. Также фиксировалось время выполнения процедуры, которое определялось по часам с момента начала применения катетеров до момента достижения конечного результата.

Описание пациентов: в исследовании участвовало 365 пациентов. У пяти зарегистрированных пациентов были обнаружены критерии для исключения из участия в исследовании, и они были исключены до начала каких-либо процедур. Таким образом, в исследовании приняло участие 360 пациентов. 59 пациентов было неслучайным образом отобрано для обучения исследователей. Группа оставшихся пациентов в количестве 301 человека (с 465 проводами) имела показания к обязательному или необходимому извлечению провода. Средний возраст пациентов составил 65 лет (в диапазоне от 4 до 94 лет), среди них было 36 % лиц женского пола, а средний срок имплантации составлял 67 месяцев (в диапазоне от 1 до 286 месяцев). Характеристики пациентов в двух отобранных случайным образом группах были одинаковыми.

Результаты

Таблица 3. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности

С применением лазера и без применения лазера

Эффективность: провода	**С Лазером**				**Без Лазера**				**Отличие в неуд. результатах**
~	**N**	**Полная**	**Частичная**	**Неудача**	**N**	**Полная**	**Частичная**	**Неудача**	**Неудача [ДИ 95 %]**
для первой процедуры	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
для перехода из группы в группу	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
для финальной процедуры	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Общ. время процедуры	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Результаты по безопасности: пациенты	**N[a]**	**С Лазером**			**N[b]**	**Без Лазера**			**Неудача**
Острые осложнения	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Осложнения, 1 мес.	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Летальный исход, 1 мес.	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Общ. время процедуры (средн. ± СКО) = время первой процедуры + время процедуры после перехода в другую группу (если он имел место)
ДИ = доверительные интервалы при биномиальном приближении (эффективность) или точном биномиальном методе (безопасность)
* = статистически значимое отклонение ($p < 0,001$) по статистике хи-квадрат с поправкой на непрерывность, или критерий Стьюдента
[a] = включая пациентов, случайно отобранных в группу «С лазером», а также пациентов, переведенных из группы в группу
[b] = включая пациентов, случайно отобранных в группу «Без лазера», за исключением пациентов, переведенных из группы в группу
Отличие = С ЛАЗЕРОМ — БЕЗ ЛАЗЕРА; ССО = кв. корень из ($p1*q1/n1 + p2*q2/n2$); ДИ 95 % = откл. ± 1,96*ССО

7.2. Регистрационное Исследование

Цель: сравнение результатов использования лазерных катетеров 14F и 16F для извлечения вживленных проводов для стимуляции или дефибрилляции с результатами использования лазерных катетеров 12F на основании случайной выборки. В качестве основного критерия эффективности использовался процент полного извлечения (на один провод). Основным критерием безопасности считался процент возникших осложнений (на одного пациента).

Методы: для исследования были отобраны пациенты с показаниями к обязательному или необходимому извлечению провода, имплантированного не менее одного года назад. Эти пациенты были отобраны в 32 медицинских центрах США с июня 1997 г. по февраль 1998 г. Основной результат считался достигнутым при полном извлечении провода. При обрыве провода, когда в теле пациента оставался наконечник и, возможно, фрагмент провода, результат считался «частично успешным». Результат процедуры считался отрицательным при возникновении одного из следующих четырех условий: изменение условий бедренного или чреспредсердного доступа, невозможность входа в вену, невозможность проводки катетеров к участку связывания и возникновение осложнений. Также фиксировалось время выполнения процедуры, которое определялось по часам с момента начала применения катетеров до момента достижения конечного результата.

Описание пациентов: было отобрано 180 зарегистрированных пациентов (97 для 14F и 83 для 16F). Средний возраст пациентов в группе 14F составлял 69 лет (в диапазоне от 13 до 86 лет), лица женского пола составляли 57 %. Примерно такие же данные были у участников, случайным образом отобранных в группу 12F. Срок имплантации проводов для удаления катетером 14F значительно превышал соответствующее значение для контрольной группы (85 ± 50 месяцев против 65 ± 42 месяцев). Средний возраст пациентов группы 16F составлял 62 года (в диапазоне от 9 до 85 лет), лица женского пола составляли 77 %. Эти данные также значительно не отличались от соответствующих данных для контрольной группы. Срок имплантации проводов для удаления катетером 16F составлял 68 ± 60 месяцев и не отличался значительным образом от соответствующего показателя для контрольной группы.

Результаты

Таблица 4. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности

14F по сравнению с 12F

14F					
Эффективность: провода	**N**	**Полная**	**Частичная**	**Неудача**	
Выход	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Безопасность: пациенты	**N**	**Результат**	**Доверительный интервал**		
Острые осложнения	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Осложнения, 1 мес.	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Летальный исход во время операции	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Летальный исход, 1 мес.	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Отличие в неуд. результатах**
Эффективность: провода	**N**	**Полная**	**Частичная**	**Неудача**	**[ДИ 95 %]**
Выход	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Безопасность: пациенты	**N**	**Результат**	**Доверительный интервал**		**Отклонение [ДИ 95 %]**
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Осложнения, 1 мес.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Летальный исход, 1 мес.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности
16F по сравнению с 12F

16F					
Эффективность: провода	**N**	**Полная**	**Частична**	**Неудача**	
Выход	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Безопасность: пациенты	**N**	**Результат**	**Доверительный интервал**		
Острые осложнения	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Осложнения, 1 мес	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Летальный исход во время операции	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Летальный исход, 1 мес	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Отличие в неуд. результатах**
Эффективность: провода	**N**	**Полная**	**Частична**	**Неудача**	**[ДИ 95 %]**
Выход	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Безопасность: пациенты	**N**	**Результат**	**Доверительный интервал**		**Отклонение [ДИ 95 %]**
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Осложнения, 1 мес	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Летальный исход, 1 мес	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Индивидуальный Подход к Процедуре

Оцените относительные риски и преимущества от процедур по удалению внутрисосудистых катетеров/проводов, учитывая следующие обстоятельства.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой.
- Наличие на удаляемом проводе резких изгибов и признаков обрыва.
- Наличие признаков повреждения изоляции провода, повышающего риск легочной эмболии.
- Наличие ответвлений, подключенных непосредственно к проводу.

Если для удаления провода с помощью лазерного катетера используется дополнительный внешний катетер, то его можно оставить после извлечения из тела пациента лазерного катетера с проводом, а затем использовать в качестве канала для проводника при имплантации нового провода.

Наконечник внешнего катетера должен либо (а) полностью находиться в предсердии, либо (б) быть отведенным в плечеголовную вену. Размещение наконечника внешнего катетера в области примыкания полой верхней вены предсердия повышает риск повреждения этой чувствительной области при последующих процедурах, таких как перемещение внешнего катетера и имплантация нового провода, и поэтому не рекомендуется.

Исключительно важно поддерживать соответствующее натяжение провода при его извлечении как с помощью лазерных, так и с помощью стандартных инструментов. Если поддерживать соответствующий уровень натяжения провода для противодействия его изгибанию не представляется возможным, то следует перейти к альтернативным методам извлечения, таким как доступ через бедренную вену.

Если на рентгеноскопии наблюдается область кальцификации, перемещающаяся вместе с извлекаемым проводом, в особенности в области предсердия, может возникнуть необходимость экстренного хирургического вмешательства, если данная проблема проявляется из-за процедуры извлечения. Кроме того, следует рассмотреть возможность торакотомического удаления проводов.

Безопасность и эффективность лазерного катетера не гарантируется в следующих случаях:

- Пациент недавно переболел легочной эмболией.
- Продвижение лазерного катетера осуществляется через венечный синус

9. Руководство Оператора

ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Устройства, описанные в данном руководстве, могут использоваться в указанных ниже энергетических диапазонах системы CVX-300™ или системы Philips Laser System.

Устройство	Плотность потока(мДж)	Частота импульсов(Гц)
12F	30–60	25–80
14F	30–60	25–80
16F	30–60	25–80

Стандартные настройки излучения после калибровки: плотность потока 60 мДж, 80 Гц.

Для управления устройством CVX-300™ требуется программное обеспечение версии 3.X18 и выше, а для системы Philips Laser System – программное обеспечение версии 1.0 (b5.0.3) и выше. Устройство CVX-300™ с программным обеспечением 3.7XX имеет предельную частоту импульсов 40 Гц.

Лазерная система обеспечивает работу этих устройств в течение 10 секунд. После этого до возобновления потока требуется пауза в течение 5 секунд.

10. Поставка

10.1. Стерилизация

Только для одноразового применения. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

Лазерные катетеры поставляются в стерильном состоянии. Стерильность гарантируется только при отсутствии следов вскрытия или повреждения упаковки.

10.2. Проверка перед использованием

Перед использованием следует визуально проверить стерильную упаковку и убедиться в целостности индикаторов вскрытия. Все инструменты, используемые в данной процедуре, необходимо тщательно проверить на отсутствие повреждений. Проверьте лазерный катетер на предмет отсутствия перегибов, перекручивания и других повреждений. Не используйте его при наличии повреждений.

11. Совместимость

Совместимость лазерного катетера с проводами кардиостимулятора/имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора

В приведенной ниже таблице содержатся сведения по совместимости размеров лазерного катетера, удаляемых проводов кардиостимулятора/ имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора и внешнего катетера. Исключительно важно определить максимальный внешний диаметр (Внешн. Д) провода до начала его удаления с помощью лазерного катетера. Необходимые сведения можно получить у производителя провода.

Внутр. Д = внутренний диаметр Внешн. Д = внешний диаметр	Лазерный катетер 12F	Лазерный катетер 14F	Лазерный катетер 16F
№ модели	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Мин. внутр. Д наконечника, дюймы/F/мм	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Макс. внешн. Д наконечника, дюймы/F/мм	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Провод: макс. внешн. Д, F/мм	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Внешний катетер: мин. внутр. Д, F/мм	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Указания По Применению

12.1 Подготовка к процедуре

Подготовка лазерного катетера:

1. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Удалите из лотка упаковочные клинья и аккуратно извлеките инструмент из лотка, поддерживая проксимальную соединительную муфту.
2. Подключите проксимальный конец инструмента к соединительному разъему лазерной системы.
3. Откалибруйте лазерный катетер, следуя инструкциям в разделе с данными о рабочих режимах в руководстве пользователя системы CVX-300™ (7030-0035 или 7030-0068) либо в разделе работы в соответствии с указаниями на экране руководства пользователя системы Philips Laser System (P019097).

Подготовка пациента:

1. Получите подробную историю болезни пациента, включая сведения о группе крови. Следует иметь в наличии соответствующие препараты крови.
2. Следует выяснить данные удаляемого катетера/провода, такие как его производитель, номер модели и дата имплантации. С помощью рентгеноскопических/эхокардиографических исследований необходимо оценить состояние, тип и положение катетера/провода.
3. Процедурное помещение должно быть оснащено высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, а также оборудованием для кардиостимуляции, дефибрилляции, торакотомии и пункции перикарда.
4. Подготовьте грудную клетку пациента для возможной торакотомии и закрепите хирургические салфетки. Подготовьте паховую область пациента для возможного использования бедренной вены и закрепите хирургические салфетки.
5. При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией.
6. Обеспечьте наличие дополнительных лазерных катетеров, внешних катетеров, зажимных стилетов, стилетов для отпускания активных фиксаторов, петель (рабочая станция для бедренной вены) и всех остальных инструментов и оборудования, которые могут потребоваться во время процедуры.

12.2 Клиническая техника

1. При подготовке пациентов к процедуре удаления проводов они подготавливаются к различным вариантам действий, включая экстренное кардиохирургическое вмешательство. Подготовительные процедуры могут включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку кожной поверхности в области груди и паха, ЭКГ-мониторинг, установку внутриартериального катетера или катетера Фолея, подготовку оборудования для кардиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии, а также стернальную пилу для экстренных случаев.
2. Всем пациентам, нуждающимся в кардиостимуляторе, устанавливается временный электрод кардиостимуляции. Исключения возможны для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, электроды которых удалять не планируется.
3. Для контроля за всеми внутривенными манипуляциями используется рентгеноскопия.
4. Оголите проксимальный конец провода и удалите швы, удерживающие фиксирующую муфту. Удалите наросшие вокруг провода ткани, чтобы обеспечить доступ к месту входа в вену. Отделите штырьковый вывод провода и удалите фиксирующую муфту.
5. Для проводов с активной фиксацией разверните спираль провода.
6. Отделите разъем штыркового вывода провода и удалите фиксирующую муфту.
7. Введите фиксирующий стилет или устройство фиксации в провод как можно дальше и зафиксируйте, после чего разверните фиксирующий механизм. Для обеспечения дополнительного продвижения длина шовного материала должна составлять около 60 см от проксимального конца изоляции провода, а также требуется наличие высоковольтных проводов.
8. Наберите в стерильный шприц 10 мл физиологического раствора. Введите раствор во внутренний канал лазерного катетера. Используйте еще 10 мл физиологического раствора для смачивания внешней оболочки лазерного катетера.
9. При использовании внешней канюли смочите ее внутренний канал и введите в него лазерный катетер.
10. С помощью инструмента «Проводник» введите ручку вытягивающего инструмента во внутренний канал лазерного катетера. По достижении ручкой вытягивающего инструмента проксимального конца лазерного катетера удалите проводник. Введите во внутренний канал лазерного катетера проксимальный конец провода.
11. Техника удаления.
    a. Продвигайте лазерный катетер по проводу, пока не натолкнетесь на препятствие. При использовании внешней канюли используйте прием «гусеницы» для поочередного продвижения внешней канюли и лазерного катетера по проводу

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Необходимо применять приблизительно половину усилия для продвижения катетера при операции с частотой 80 Гц с той же скоростью, что и при операции с частотой 40 Гц. Рекомендуемая скорость продвижения — 1 мм/сек.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При продвижении лазерного катетера и внешней канюли через изгиб сосуда удерживайте верхушку скошенного края катетера направленной к внутренней части изгиба.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При всех процедурах удаления электродов с помощью лазерного катетера, но особенно при удалении электродов ИКД с двойной оплеткой, поддерживайте постоянное сильное натяжение и сохраняйте устойчивое положение направителя, ориентируя лазерный катетер и его срез вдоль внутренней части изгиба ВПВ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Перед введением катетера в ВПВ создавать сильное натяжение и сохранять устойчивое положение направителя не требуется.

    б. Ниже приведены признаки возникновения препятствий из-за ткани.
        - Лазерный катетер не вводится в вену.
        - При нажатии на лазерный катетер вдоль оси он слегка изгибается.
        - На рентгеноскопии видно, что данный наконечник катетера не продвигается вдоль провода.
        - Судя по рентгеноскопии, наконечник лазерного катетера не упирается в электрод провода, изгиб провода или другой провод.

    в. При возникновении препятствия и невозможности дальнейшего продвижения лазерного катетера выполните следующие действия:
        - С помощью ортогональных рентгеноскопических проекций убедитесь в том, что наконечник лазерного катетера расположен ровно по продольной оси провода.
        - Извлеките внешний катетер так, чтобы его дистальный конец не касался лазерного катетера. Слегка надавите на лазерный катетер вглубь ткани.
        - Приведите лазер в состояние ГОТОВНОСТИ. Активируйте лазер, нажав ножной выключатель. Во время работы лазера слегка надавливайте на лазерный катетер, чтобы он продвигался вперед со скоростью около 1 мм в секунду, одновременно прилагая к вытягивающему инструменту соответствующее усилие в противоположном направлении. Если во время работы лазера препятствие было преодолено лазерным катетером, отпустите ножной выключатель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для продвижения лазерного катетера через умеренно кальцинированную ткань может потребоваться большее количество импульсов лазерного излучения по сравнению с фиброзно-рубцовой тканью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Остановитесь при невозможности дальнейшего продвижения лазерного катетера. Будьте готовы использовать лазерный катетер большего размера, сменить электрод, прибегнуть к бедренному доступу или открытой процедуре. Возможно, также потребуется завершить процедуру с оставлением электрода на месте и обратиться в центр с большим опытом проведения подобных процедур.

- Продвиньте внешний катетер в соответствии с новым положением лазерного катетера.

    г. Если петля вытяжного инструмента сорвется с провода, до продолжения работы с лазерным катетером будет необходимо извлечь лазерный катетер и внешний катетер, чтобы применить другой вытяжной инструмент.

    д. Переместите внешний катетер и лазерный катетер в нужное положение по проводу, как описано выше в пунктах (а–в) раздела 11. Не приближайте лазерный катетер к наконечнику провода ближе чем на 1 см. Не подвергайте сердечную мышцу воздействию лазерного излучения для освобождения наконечника провода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте лазерный катетер ближе чем на 1 см к наконечнику провода. Не подвергайте сердечную мышцу воздействию лазерного излучения для освобождения наконечника провода.

    е. При необходимости для освобождения конца провода из ткани сердечной перегородки используйте противотягу с помощью внешнего катетера и вытяжного инструмента.

12. В любой момент процедуры использование лазерного катетера и внешнего катетера можно прекратить. После освобождения провода перед извлечением этого провода, а также лазерного катетера и внешнего катетера из тела провод должен находиться в лазерном катетере.
13. Чтобы сохранить венозный доступ для повторной имплантации, после удаления провода и лазерного катетера оставьте внешнюю канюлю на месте для введения проволочного направителя. После введения проволочного направителя удалите внешнюю канюлю из тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если по какой-либо причине лазерный катетер был удален из тела, тщательно очистите его стержень, внутренний канал и наконечник физиологическим раствором для удаления посторонних частиц и предотвращения образования сгустков крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если во время проведения процедуры на рентгеновских снимках наблюдается повреждение или перегиб катетера, рекомендуется прекратить использование устройства. Принимая решение об удалении устройства или продолжении его использования, следует взвесить относительные риски и преимущества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Обучение специалистов

Курс обучения специалистов по работе с лазерным катетером и эксимерной лазерной системой CVX-300™ или системой Philips Laser System должен включать следующие мероприятия:

- обучение в классе мерам безопасности и принципам работы лазеров;
- учебную презентацию по работе лазеров с последующей демонстрацией лазерной системы;
- практическое учебное занятие по удалению провода с помощью лазерной системы;
- наблюдение за удалением не менее чем двух проводов опытным специалистом с помощью лазерного катетера;
- самостоятельное удаление не менее чем двух проводов в присутствии второго врача, имеющего практический опыт по удалению проводов, и специалиста компании Spectranetics, прошедшего полный курс обучения.
- Рекомендации HRS[3] и EHRA[4] по лечению осложнений.

13. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует отсутствие у набор лазерного катетера GlideLight дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства набор лазерного катетера GlideLight. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения набор лазерного катетера GlideLight. Повреждение набор лазерного катетера GlideLight, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. Д**АННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на набор лазерного катетера GlideLight. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300™ или систему Philips Laser System приведена в сопутствующей документации к данной системе.

14. Нестандартные Символы

Importer Импортер	**Each Kit Includes** Каждый набор включает	**Working Length** Рабочая длина
Tip Inner Diameter Внутренний диаметр конца катетера	**Tip Outer Diameter** Внешний диаметр конца катетера	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Диапазон энергии (мДж) при плотности потока 60
Size Размер	**Laser Sheath** Лазерный катетер	**Maximum Repetition Rate** Максимальная частота импульсов
Outer Sheaths Внешние оболочки	**Fish Tape** Нить для извлечения	**Quantity** Количество **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.		**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. Opis 71
2. Indikácie Použitia 71
3. Kontraindikácie 71
4. Výstrahy 71
5. Upozornenia 71
6. Nežiaduce Účinky 72
7. Klinické Štúdie 72
8. Individualizácia Liečby 73
9. Používateľská Príručka 74
10. Ako Je Dodávaný 74
11. Kompatibilita 74
12. Pokyny Na Použitie 74
13. Obmedzená Záruka Výrobcu 75
14. Neštandardné Symboly 75

1. Opis

Laserové puzdro GlideLight je podobné svojou konštrukciou skupine laserových puzdier typu SLS™ II, avšak dosahuje maximálnu opakovaciu frekvenciu 80 Hz. Maximálna opakovacia frekvencia 80 Hz zjednodušuje použitie, pretože znižuje zavádzaciu silu potrebnú na preniknutie cez tkanivo pri laserovej fotoablácii. Po kalibrácii je laserové puzdro GlideLight nastavené na hodnotu opakovacej frekvencie 80 Hz.

Súprava laserového puzdra obsahuje laserové puzdro s veľkosťou 12F, 14F alebo 16F, dve vonkajšie puzdrá a zavádzací drôt. Laserové puzdro je intraoperačný nástroj, ktorý sa používa na uvoľnenie trvalo implantovaných kardiostimulačných alebo defibrilačných elektród.

Laserové puzdro je zložené z optických vláken zoradených v kruhu medzi vnútorným a vonkajším polymérovým trubicovým obalom. Vlákna končia distálne na vyhladenej špičke a proximálne na spojke, ktorá sa pripája na excimerový laser. Na distálnom konci sú vlákna chránené vnútornou a vonkajšou páskou z nehrdzavejúcej ocele, ktoré tvoria röntgenkontrastnú značku. Vnútorný lúmen nástroja je navrhnutý tak, aby ním prešla elektróda kardiostimulátora pri posúvaní nástroja po elektróde smerom k jej špičke v srdci.

Laserové puzdro je určené iba na spoločné použitie s excimerovým laserovým systémom CVX-300™ alebo Philips Laser System. Mnohovláknové laserové puzdro prenáša ultrafialovú energiu z laserového systému na tkanivo pri distálnom konci zariadenia.

Laserové puzdro sa má používať spolu s bežnými nástrojmi na extrakciu elektród (napr. uzamykacím bodcom, vonkajším puzdrom).

Vonkajšie puzdro Spectranetics je 43 cm dlhá trubica s jedným lúmenom, do ktorého sa vojde laserové puzdro. Trubica je na jednom konci zrezaná do 45 stupňového uhla a na oboch koncoch má skosené okraje. Vonkajšie puzdro sa pri extrakcii používa ako zavádzač a slúži na podporu a vyrovnanie laserového puzdra. Používa sa ako kanál, ktorým sa vytiahne laserové puzdro spolu s odstránenou elektródou a môže tiež slúžiť ako kanál na implantáciu novej elektródy.

Zavádzací drôt je doplnok, ktorý má pomôcť pri nasádzaní laserového puzdra na implantovanú elektródu. Zavádzací drôt je mandrel z nerezovej ocele s drôtovou slučkou ako držadlom na jednom konci a s uzavretou drôtovou slučkou na druhom konci.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserové puzdro GlideLight.

2. Indikácie Použitia

Toto laserové puzdro je zhotovené tak, aby sa mohlo používať spoločne s klasickými nástrojmi na extrakciu elektród u pacientov, ktorí sú vhodnými kandidátmi na transvenóznu extrakciu trvalo implantovanej kardiostimulačnej alebo defibrilačnej elektródy so silikónovým alebo polyuretánovým vonkajším plášťom.

3. Kontraindikácie

Použitie laserového puzdra je kontraindikované:

- ak sa v prípade komplikácie, ktorá by mohla ohroziť život, nedá okamžite uskutočniť torakotómia s kardiopulmonálnym bypassom;
- ak nie je k dispozícii skiaskopia;
- ak u pacienta nie je možný horný venózny prístup;
- ak proximálny koniec elektródy nie je dostupný pre operatéra;
- ak sa elektróda nezmestí do vnútorného lúmenu laserového puzdra.

4. Výstrahy

Nepoužívajte laserové puzdro bez súčasného použitia tradičných nástrojov na extrakciu elektród.

Nástroje na extrakciu elektród je nutné používať výhradne v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné zaistiť akútnu konverziu na kardiochirurgický výkon, prevenciu komplikácií a so zavedenými a rutinne preškolovanými protokolmi riadenia. Výrazne odporúčame dodržovať pokyny pre riadenie elektród spoločnosti Heart Rhythm Society[1] (HRS; Spoločnosť pre srdcový rytmus) a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA; Európska spoločnosť pre srdcový rytmus).

Väčšina nežiaducich účinkov, ktoré sa objavili pri sledovaní po uvedení na trh, sa týkali proximálnej cievky elektród ICD s duálnou cievkou vo v. cava superior. Z toho dôvodu je potrebné pri extrakcii týchto elektród postupovať obzvlášť opatrne. Okrem toho je nutné, podobne ako u všetkých extrakcií, zvážiť u každého pacienta riziká a výhody extrakcie týchto elektród.

Laserové puzdro by mali používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s extrakciou stimulačných elektród pomocou teleskopických dilatačných puzdier.

Laserový systém smú používať len lekári, ktorí boli adekvátne zaškolení (pozri časť 12.3).

Pri práci s laserom sa vyžaduje použitie ochranných okuliarov. Nevystavujte pokožku a oči priamemu ani rozptýlenému žiareniu. Riaďte sa údajmi uvedenými na štítku expozície na laserovom systéme.

Nikdy nevkladajte do žily naraz viac ako jedno laserové alebo vonkajšie puzdro. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k závažnému poraneniu steny, napr. k natrhnutiu steny cievy, ktoré by si vyžadovalo chirurgické ošetrenie.

Koniec vonkajšieho puzdra nikdy neumiestňujte na miesto prechodu hornej dutej žily do predsiene, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tejto citlivej oblasti pri jednotlivých postupoch, napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektródy.

Pri zasúvaní laserového alebo vonkajšieho puzdra udržujte dostatočný ťah extrahovanej elektródy.

Pokiaľ je skiaskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektródou (najmä v predsieni), a ak sa ukáže, že problém je dôsledkom extrakcie, je prvoradé, aby bola k dispozícii okamžitá chirurgická pomoc. Tiež treba zvážiť indikáciu pre torakotomické odstránenie elektródy.

Laserové puzdro nezavádzajte bližšie ako 1 cm od špičky elektródy. Neaplikujte laserové žiarenie na myokard, aby ste uvoľnili špičku elektródy.

5. Upozornenia

Pre použitím laserového puzdra podrobne skontrolujte celé balenie na tradičnú extrakciu elektród.

Len na jednorazové použitie. Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania. Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Laserové puzdro nepoužívajte:

- ak je porušený ochranný uzáver;
- ak je poškodené.

S laserovým puzdrom v tele sa smie manipulovať iba pod skiaskopickou kontrolou s takým rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť vysokokvalitné snímky.

Pri nastavení 80 Hz je potrebné na posúvanie použiť približne polovičnú zavádzaciu silu ako pri nastavení 40 Hz pri rovnakej rýchlosti posunu. Odporúčaná rýchlosť zavádzania je 1 mm za sekundu.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Nežiaduce Účinky

Všetky zariadenia použité v týchto klinických štúdiách na vyhodnotenie odstránenia elektród boli typu SLS a používali maximálnu opakovaciu frekvenciu 40 Hz. Nezbierali sa žiadne klinické údaje o použití laserového puzdra GlideLight, ktoré používa maximálnu opakovaciu frekvenciu 80 Hz. Z tohto dôvodu frekvencia komplikácií v nasledujúcich tabuľkách 1 a 2 zodpovedá frekvencii komplikácií pozorovaných pri použití laserového puzdra s frekvenciou 40 Hz (typ SLS).

6.1 Pozorované nežiaduce účinky

V tabuľke 1 a 2 sú uvedené nežaiduce účinky, ktoré boli pozorované pri použití laserových puzdier s veľkosťou 12F, 14F a 16F v klinických štúdiách. V tabuľke 1 sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v randomizovanej štúdii odstránenia elektródy u 301 pacientov s nástrojom veľkosti 12F (LASEROVÝM) a s tradičnými extrakčnými nástrojmi (NELASEROVÝMI). V tabuľke 2 sú uvedené vedľajšie účinky z registračnej štúdie so 180 pacientmi pri odstraňovaní elektród so 14F a 16F nástrojmi. V tabuľke 2 je na porovnanie s väčšími zariadeniami uvedená aj frekvencia nežiaducich účinkov z randomizovanej štúdie pri použití 12F nástrojov.

Tabuľka 1. Akútne komplikácie a komplikácie za 1 mesiac
Všetci randomizovaní pacienti (n = 301)
Laserové zariadenie: 12F

	LASER (N = 153)		NELASEROVÉ (N = 148)		SPOLU (N = 301)	
Akútne komplikácie	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperačné úmrtie	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hemoperikard – tamponáda	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikácie za 1 mesiac	**LASEROVÉ (N = 145)**		**NELASEROVÉ (N = 140)**		**SPOLU (N = 285)**	
Smrť	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Akékoľvek komplikácie	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Bolesti v mieste zákroku	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Opuch ramena	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekcia	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Trombóza hornej dutej žily	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidálna regurgitácia	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabuľka 2. Akútne komplikácie a komplikácie za 1 mesiac
Pacienti ošetrení laserom: zariadenia s veľkosťou 14F, 16F a 12F

	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		SPOLU (N = 333)	
Akútne komplikácie	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperačné úmrtie	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hemoperikard – tamponáda	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforácia	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Iné	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N = 77)		**16F (N = 72)**		**12F (N = 145)**		**SPOLU (N = 295)**	
Komplikácie za 1 mesiac	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Smrť	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Akékoľvek komplikácie	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Bolesti v mieste zákroku	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Opuch ramena	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekcia	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidálna regurgitácia	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebitída	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Možné nežiaduce účinky

Počas extrakcie elektródy s laserovým puzdrom sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré ale neboli pri klinických štúdiách pozorované (sú uvedené v abecednom poradí):

- bakterémia,
- nízky srdečný výdaj,
- posúvanie fragmentov elektródy,
- posúvanie výrastkov,
- avulzia myokardu, / perforácia,
- predčasné komorové šťahy,
- pľúcna embólia,
- cievna mozgová príhoda,
- venózna avulzia, / perforácia,
- ventrikulárna tachykardia.

7. Klinické Štúdie

Všetky zariadenia použité v týchto klinických štúdiách na vyhodnotenie odstránenia elektród boli typu SLS a používali maximálnu opakovaciu frekvenciu 40 Hz. Nezbierali sa žiadne klinické údaje o použití laserového puzdra GlideLight, ktoré používa maximálnu opakovaciu frekvenciu 80 Hz. Z tohto dôvodu údaje o účinnosti a bezpečnosti v nasledujúcich tabuľkách 3, 4 a 5 zodpovedajú údajom získaným pri použití laserového puzdra s frekvenciou 40 Hz (typ SLS).

V týchto štúdiách sa použili laserové puzdrá s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Z tohto dôvodu sa nezhromažďovali žiadne nové klinické údaje pre laserové puzdro s Philips Laser System.

7.1 Randomizovaná štúdia

Cieľ: Porovnávalo sa použitie výlučne štandardných nástrojov (NELASEROVÝCH) (uzamykacích bodcov, puzdra z polymérov a nehrdzavejúcej ocele, klieští, očiek atď.) a štandardných nástrojov spolu s 12F laserovým puzdrom (LASEROVÝM) pri explantácii trvalo implantovaných kardiostimulačných a defibrilačných elektród. Mieru primárnej účinnosti vyjadroval podiel úplných extrakcií (na počet elektród). Mieru primárnej bezpečnosti vyjadrovala miera komplikácií (na počet pacientov).

Metódy: Pacienti, u ktorých bolo indikované odstránenie elektródy zavedenej minimálne pred rokom, boli randomizovaní do skupín LASEROVÉ a NELASEROVÉ v 9 centrách v USA v období november 1995 až október 1996. Primárny cieľ bol dosiahnutý, ak bola elektróda úplne explantovaná. Ak elektróda praskla a v tele pacienta zostala jej špička a prípadne kúsok vodiča, odstránenie bolo hodnotené ako „čiastočne úspešné". Extrakcia bola hodnotená ako neúspešná, ak sa vyskytol niektorý z piatich prípadov: zmena na femorálny alebo transatriálny prístup, neúspešné zabezpečenie žilového prístupu, neschopnosť puzdra prejsť cez miesto spojenia, zlomenie elektródy alebo výskyt komplikácií. V prípade zlyhania bolo možné vymeniť nelaserové nástroje za laserové. Pacienti takejto zmene boli hodnotení zvlášť. Zaznamenávalo sa taktiež trvanie zákroku, vymedzené časom od zavedenia puzdra do dosiahnutia cieľa.

Opis pacientov: Zahrnutých bolo 365 pacientov. Päť pacientov bolo zo štúdie vyradených ešte pred začiatkom liečby, pretože spĺňali kritériá na vyradenie; liečených bolo teda 360 pacientov. 59 nerandomizovaných pacientov bolo využitých na inštruktáž výskumníkov. Zvyšných 301 pacientov (so 465 elektródami) preukazovalo povinné alebo nutné indikácie na odstránenie elektródy. Priemerný vek pacientov bol 65 rokov (rozpätie 4 až 94), podiel žien tvoril 36 % a priemerná dĺžka implantácie elektródy bola 67 mesiacov (1 až 286). Charakteristiky pacientov boli v oboch randomizovaných skupinách podobné.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky:
Tabuľka 3. Výsledky účinnosti a bezpečnosti
Laserové oproti nelaserové

Účinnosť: Elektródy	Laserové				Nelaserové				Rozdiel
~	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	Zlyhanie [95 % CI]
Prvý zákrok	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %, -36 %]
Krížový zákrok	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Konečný zákrok	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %, 4,2 %]
Celkový čas zákroku	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Výsledky bezpečnosti: Pacienti	**N[a]**	**Laserové**			**N[b]**	**Nelaserové**			**Rozdiel**
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Celkový čas zákroku (priemer ± s.d.) = čas prvého zákroku + čas krížového zákroku (ak sa uskutočnil)
CI = konfidenčné intervaly podľa binominálnej aproximácie (účinnosť) alebo exaktnej binominálnej metódy (bezpečnosť)
* = štatisticky významný rozdiel (p < 0,001) podľa chí-kvadrátového testu s korekciou kontinuity alebo t-test
[a] zahŕňa pacientov randomizovaných v skupine LASEROVÉ plus krížových pacientov
[b] zahŕňa pacientov randomizovaných v skupine NELASEROVÉ mínus krížových pacientov
Rozdiel = LASEROVÉ - NELASEROVÉ; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % CI = rozdiel ± 1,96*SEM

7.2 Registračná štúdia

Cieľ: Registrované použitie laserových puzdier s veľkosťou 14F a 16F na explantáciu trvalých kardiostimulačných a defibrilačných elektród bolo porovnané s výsledkami randomizovanej štúdie s laserovým puzdrom s veľkosťou 12F. Mierou primárnej účinnosti bol podiel úplných extrakcií (na počet elektród). Mieru primárnej bezpečnosti vyjadrovala miera komplikácií (na počet pacientov).

Metódy: Pacienti, u ktorých bolo indikované odstránenie elektródy zavedenej minimálne pred rokom, boli ošetrovaní v 32 centrách v USA v období jún 1997 až február 1998. Primárny cieľ bol dosiahnutý, ak bola elektróda úplne explantovaná. Ak elektróda praskla a v tele pacienta zostala jej špička a prípadne kúsok vodiča, odstránenie bolo hodnotené ako „čiastočne úspešné". Extrakcia bola hodnotená ako neúspešná, ak sa vyskytol nejaký zo štyroch uvedených prípadov: zmena na femorálny alebo transatriálny prístup, neúspešné zabezpečenie žilového prístupu, zlyhanie priestupu puzdra cez žilový vstup alebo výskyt komplikácií. Zaznamenávalo sa taktiež trvanie zákroku, vymedzené časom od zavedenia puzdra do dosiahnutia cieľa.

Opis pacientov: Zahrnutých a liečených bolo 180 registrovaných pacientov (97 pre 14F, 83 pre 16F). Priemerný vek pacienta pre skupinu 14F bol 69 rokov (rozpätie 13 až 86) s 57 % mužov; nelíši sa významne od randomizovanej skupiny pre veľkosť 12F. Čas implantácie elektródy bol signifikantne dlhší v 14F skupine oproti kontrolnej skupine (85 ± 50 mesiacov oproti 65 ± 42 mesiacov). V 16F skupine bol priemerný vek pacientov 62 rokov (9 až 85) so 77 % mužským zastúpením; tieto hodnoty nevykazovali žiadny signifikantný rozdiel oproti kontrolnej skupine. Trvanie implantácie elektródy v skupine s 16F nástrojom bolo 68 ± 60 mesiacov a nevykazovalo signifikantný rozdiel oproti kontrolnej skupine.

Výsledky:
Tabuľka 4. Výsledky účinnosti a bezpečnosti
14F vs. 12F

14F					
Účinnosť: elektródy	**N**	**Úplná**	**Čiastočná**	**Zlyhanie**	
Výsledky	164	142 (88,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Bezpečnosť: pacienti	**N**	**Pozorovaná**	**Konfidenčný interval**		
Akútne komplikácie	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikácie za 1 mesiac	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Perioperačné úmrtie	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Úmrtie za 1 mesiac	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Rozdiel v zlyhaní**
Účinnosť: elektródy	**N**	**Úplná**	**Čiastočná**	**Zlyhanie**	**[95 % CI]**
Výsledky	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Bezpečnosť: pacienti	**N**	**Pozorovaná**	**Konfidenčný interval**		**Rozdiel [95 % CI]**
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabuľka 5. Výsledky účinnosti a bezpečnosti
16F vs. 12F

16F					
Účinnosť: elektródy	**N**	**Úplná**	**Čiastočná**	**Zlyhanie**	
Výsledky	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Bezpečnosť: pacienti	**N**	**Pozorovaná**	**Konfidenčný interval**		
Akútne komplikácie	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikácie za 1 mesiac	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Perioperačné úmrtie	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Úmrtie za 1 mesiac	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Rozdiel v zlyhaní**
Účinnosť: elektródy	**N**	**Úplná**	**Čiastočná**	**Zlyhanie**	**[95 % CI]**
Výsledky	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-2,0 %, 12,2 %]
Bezpečnosť: pacienti	**N**	**Pozorovaná**	**Konfidenčný interval**		**Rozdiel [95 % CI]**
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %

8. Individualizácia Liečby

Zvážte individuálne pomer rizika a prínosu použitia intravaskulárneho odstránenia katétra/elektródy v nasledujúcich prípadoch:
- Extrahujete elektródy ICD s duálnymi cievkami;
- Elektróda, ktorá sa má odstrániť, je ostro zahnutá alebo zlomená;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Plášť elektródy je natoľko porušený, že predstavuje zvýšené riziko pľúcnej embólie;
- Výrastky sa nachádzajú priamo na tele elektródy.

Pokiaľ je vonkajšie puzdro, ktoré je použité v spojení s laserovým puzdrom pri odstraňovaní elektródy, ponechané na mieste po vytiahnutí laserového puzdra a elektródy, môže byť použité na zavedenie vodiaceho drôtu pri zavádzaní novej elektródy.

Špička vonkajšieho puzdra musí byť a) úplne v predsieni alebo b) vtiahnutá do v. brachiocephalica. Pri umiestnení špičky vonkajšieho puzdra na vstup hornej dutej žily do predsiene existuje riziko poškodenia tejto citlivej oblasti pri postupoch, ako napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektródy, a preto sa neodporúča.

Je dôležité udržať primeraný ťah odstraňovanej elektródy pri laserovej aj štandardnej extrakcii. V prípade, že nie je možné použitie dostatočného ťahu na vyváženie tlakov, ktoré by mohli spôsobiť otočenie tela elektródy, je indikovaný alternatívny spôsob extrakcie, napr. cez femorálny prístup.

Pokiaľ je skiaskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektródou (najmä v predsieni), a ak sa ukáže, že problém je dôsledkom extrakcie, je prvoradé, aby bola k dispozícii okamžitá chirurgická pomoc. Tiež treba zvážiť indikáciu pre torakotomické odstránenie elektródy.

Účinnosť a bezpečnosť použitia laserového puzdra nebola stanovená u pacientov s nasledujúcimi charakteristikami:
- Anamnéza nedávnej pľúcnej embólie
- Implantované elektródy v koronárnom sínuse

9. Používateľská Príručka

ENERGETICKÉ PARAMETRE

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na prístroji CVX-300™ alebo Philips Laser System:

Zariadenie	Fluencia (mJ)	Opakovacia frekvencia (Hz)
12F	30–60	25–80
14F	30–60	25–80
16F	30–60	25–80

Východiskové energetické nastavenia po kalibrácii: 60 Fluencia, 80 Hz

Pri prevádzke prístroja CVX-300™ je potrebný softvér verzie 3.X18 alebo vyššej a pri prevádzke Philips Laser System je potrebný softvér verzie 1.0 (b5.0.3) alebo vyššej. Pri použití softvéru verzie V3.7XX bude opakovacia frekvencia prístroja CVX-300™ obmedzená na 40 Hz.

Laserový systém umožní prevádzku prístroja na 10 sekúnd, po ktorých nastane 5 sekundová pauza a až potom môže použitie lasera začať znova.

10. Ako Je Dodávaný

10.1 Sterilizácia

Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

Laserové puzdrá Spectranetics sú dodávané sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, musia byť dôkladne skontrolované, čí nie sú porušené. Laserové puzdro skontrolujte, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodené, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

Kompatibilita laserového puzdra a elektródy kardiostimulátora/defibrilátora

Nasledujúca tabuľka ukazuje priestorovú kompatibilitu medzi laserovým puzdrom, elektródou kardiostimulátora/defibrilátora, ktorá sa má odstrániť, a vonkajším puzdrom. Je dôležité, aby lekár určil maximálny vonkajší priemer (OD – outer diameter) elektródy pred jej extrakciou laserovým puzdrom. Tieto informácie treba zistiť u výrobcu elektródy.

ID = Vnútorný priemer OD = Vonkajší priemer	Laserové puzdro 12F	Laserové puzdro 14F	Laserové puzdro 16F
Č. modelu	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimálny ID špičky, palce / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximálny OD špičky, palce / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektródy: Maximálny OD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Vonkajšie puzdrá: Minimálny ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Pokyny Na Použitie

12.1 Príprava na zákrok

Príprava laserového puzdra:

1. Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte klinové obaly z podnosu a jemne zdvihnite nástroj tak, že budete podopierať jeho proximálnu spojku.
2. Proximálny koniec nástroja zapojte do konektora na laserovom systéme.
3. Laserové puzdro skalibrujte podľa návodu v kapitole „Prevádzkové režimy“ používateľskej príručky k prístroju CVX-300™ (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo v kapitole „Pracovný postup podľa pokynov na obrazovke“ používateľskej príručky k Philips Laser System (P019097).

Príprava pacienta:

1. Zistite podrobnú anamnézu pacienta vrátane krvnej skupiny. Pripravte si vhodné krvné deriváty.
2. Skontrolujte výrobcu, číslo modelu a dátum implantácie katétra/elektródy, ktorá má byť odstránená. Vykonajte rádiografické/echokardiografické zhodnotenie stavu, typu a polohy katétra/elektródy.
3. Zákrok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená vysokokvalitnou skiaskopiou, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perikardiocentézu.
4. Pripravte a zarúškujte hruď pacienta na prípadnú torakotómiu; pripravte a zarúškujte inguinu pacienta na prípadný femorálny prístup.
5. Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.
6. Pripravte si dodatočné laserové puzdrá, vonkajšie puzdrá, uzamykateľné bodce, bodce na odskrutkovanie elektród, očká (pri femorálnom prístupe) a ďalšie potrebné vybavenie.

12.2 Klinické techniky

1. Pacienti pristupujúci k extrakcii elektródy majú byť pripravení na viaceré prístupy vrátane núdzového kardiochirurgického prístupu. Príprava zahŕňa: všeobecnú endotracheálnu anestéziu alebo sedáciu, oholenie a prípravu hrudníka a oboch inguín, EKG monitorovanie, zavedenie arteriálnej linky a Foleyho katétra, prípravu nástrojov na kardiostimuláciu a defibriláciu, elektrochirurgickú jednotku a sternálnu pílu pre prípad potreby.
2. Dočasná stimulácia je zavedená u všetkých pacientov vyžadujúcich kardiostimulátor. Výnimku tvoria pacienti, ktorí majú implantovaný trvalý kardiostimulátor, ktorého elektróda nie je určená na extrakciu.
3. Všetky transvenózne manévre sa kontrolujú skiaskopicky.
4. Obnažte proximálny koniec elektródy a prerušte všetky sutúry, ktoré držia sutúru kotviaceho rukáva. Uvoľnite prerastené miesta na elektróde tak, aby sa odhalilo miesto jej vstupu do žily. Odpojte konektor elektródy a odstráňte kotviaci rukáv.
5. Pri elektródach s aktívnou fixáciou odskrutkujte špirálový závit elektródy.
6. Odpojte konektor elektródy a odstráňte kotviaci rukáv.
7. Naložte a zaistite bodec alebo uzamykacie zariadenie elektródy čo najďalej od elektródy a aktivujte uzamykací mechanizmus. Aby sa zaistil dodatočný ťah, pripevnite k proximálnemu koncu izolácie elektródy a vysokonapäťovým káblom šijací materiál s dĺžkou približne 60 cm.
8. Do sterilnej striekačky natiahnite 10 ml fyziologického roztoku. Vstreknite fyziologický roztok do lúmenu laserového puzdra. Ďalšími 10 ml fyziologického roztoku zvlhčite vonkajší plášť laserového puzdra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Pri použití vonkajšieho puzdra zvlhčite vnútorný lúmen a vonkajšie puzdro pretiahnite cez laserové puzdro.
10. Pomocou zavádzacieho drôtu pretiahnite držadlo ťahacieho zariadenia cez vnútorný lúmen laserového puzdra. Zavádzací drôt odstráňte, keď držadlo ťahacieho zariadenia vyjde cez proximálny koniec laserového puzdra. Proximálny koniec elektródy vsuňte do vnútorného lúmenu laserového puzdra.
11. Extrakčná technika:
    a. Zaveďte laserové puzdro cez elektródu, až narazí na prekážku. Pri použití vonkajšieho puzdra húsenicovitým spôsobom striedavo nasúvajte vonkajšie puzdro a laserové puzdro na elektródu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pri nastavení 80 Hz je potrebné na posúvanie použiť približne polovičnú zavádzaciu silu ako pri nastavení 40 Hz pri rovnakej rýchlosti posunu. Odporúčaná rýchlosť zavádzania je 1 mm za sekundu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak puzdro posúvate v ohybe, udržiavajte orientáciu špičky zakriveného hrotu puzdra smerom k vnútornej strane ohybu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Podobne ako u všetkých extrakčných postupov s laserovým puzdrom, hlavne pri extrakcii elektród ICD s duálnou cievkou, udržujte stabilný ťah a polohu stopy elektród, takisto je nutné pri tom udržať koaxiálne zarovnanie laserového puzdra so zakrivením hrotu na vnútornom ohybe v. cava superior.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pred vstupom do v. cava superior na chvíľku zastavte a uistite sa, že udržujete stabilný ťah a „stopu".

    b. Podľa nasledujúcich usmernení určite, či sa vyskytla tkanivová prekážka:
        - Laserové puzdro nepostupuje do cievy.
        - Laserové puzdro sa ohýba, keď sa naň vyvíja pozdĺžny tlak.
        - Skiaskopicky je zjavné, že sa špička puzdra nepribližuje k telu elektródy.
        - Skiaskopicky je zjavné, že špička laserového puzdra nie je zachytená na lectrode, ohyb elektródy alebo na ďalšej lectrode.

    c. Ak sa objaví prekážka a laserové puzdro sa ďalej nedá zasúvať:
        - Pomocou ortogonálnych skiaskopických pohľadov sa uistite, že špička laserového puzdra je zarovnaná s pozdĺžnou osou elektródy.
        - Vytiahnite vonkajšie puzdro natoľko, aby jeho distálny koniec neprekrýval špičku laserového puzdra. Laserové puzdro jemne zatlačte do prekážajúceho tkaniva.
        - Nastavte laser na režim READY (Pripravený). Stlačte nožný lect, čím aktivujete laser. Pokiaľ laser pracuje, jemne tlačte na laserové puzdro, aby sa posúvalo približne 1 mm za sekundu, zatiaľ čo na ťahacie zariadenie pôsobte rovnako veľkou silou opačným smerom. Ak laserové puzdro prejde cez prekážku, uvoľnite nožný lect.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Posúvanie laserového puzdra cez silne skalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako posúvanie cez fibrózne tkanivo jazvy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak sa vám nedarí zaviesť laserové puzdro ďalej, zákrok zastavte. Buďte pripravení na prechod na väčšie laserové puzdro, prechod k inej lectrode, k femorálnemu prístupu alebo zvážte konverziu na otvorený výkon. Takisto je nutné zvážiť zastavenie výkonu s ponechaním elektródy na tomto mieste a odoslanie pacienta do centra s rozsiahlejšími skúsenosťami.

- Vonkajšie puzdro posuňte do novej polohy podľa laserového puzdra.
    d. Ak sa ťahacie zariadenie odpojí od elektródy, je potrebné odstrániť laserové aj vonkajšie puzdro a zaviesť nové ťahacie zariadenie. Až potom môžete pokračovať v zavádzaní laserového puzdra.
    e. Laserové a vonkajšie puzdro zasuňte na elektródu tak, ako je to opísané v kroku 11 (a–c). Laserové puzdro nezavádzajte bližšie ako 1 cm od špičky elektródy. Neaplikujte laserové žiarenie na myokard, aby ste uvoľnili špičku elektródy.

VÝSTRAHA: Laserové puzdro nezavádzajte bližšie ako 1 cm od špičky elektródy. Nelaserujte na myokard, aby ste uvoľnili špičku elektródy.

    f. Ak je to potrebné, použite protiťah za použitia vonkajšieho puzdra a ťahacieho zariadenia, čím uvoľníte špičku elektródy zo steny srdca.
12. Kedykoľvek počas zákroku môže byť vonkajšie a laserové puzdro vytiahnuté. Ak je elektróda uvoľnená, mala by byť vtiahnutá do laserového puzdra ešte predtým, ako sa elektróda, laserové puzdro a vonkajšie puzdro vytiahnu z tela.
13. Ak chcete ponechať žilový prístup pre reimplantáciu, po odstránení elektródy a laserového puzdra nechajte vonkajšie puzdro na mieste na zavedenie vodiaceho drôtu. Po zavedení vodiaceho drôtu odstráňte vonkajšie puzdro z tela.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak je laserové puzdro z akéhokoľvek dôvodu vytiahnuté z tela, d;kladne vyčistite jeho telo, vnútro lúmenu aj špičku fyziologickým roztokom, aby ste odstránili častice a predišli zrazeniu krvi.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak sa skiaskopicky zistí, že počas použitia sa laserové puzdro otočilo alebo poškodilo, odporúča sa ďalej ho nepoužívať. Zvážte relatívne riziká a prínosy jeho odstránenia a ďalšieho použitia.

12.3 Školenie lekárov

Školenie lekárov, ktorí budú používať laserové puzdro a excimerový laserový systém CVX-300™ alebo Philips Laser System, by malo zahŕňať:

- teoretickú výučbu bezpečnosti laserov a fyziky;
- didaktickú prezentáciu laserovej operácie a následnú demonštráciu laserového systému;
- praktické školenie v použití laserového systému pri odstraňovaní elektródy;
- prizeranie sa odstraňovaniu aspoň dvoch elektród s laserovým puzdrom skúseným používateľom laserového puzdra;
- odstránenie aspoň dvoch elektród za prítomnosti druhého lekára so skúsenosťami s odstraňovaním elektród a plne vyškoleného zástupcu spoločnosti Spectranetics.
- Odporúčania spoločnosti HRS[3] a EHRA[4] pre zvládanie komplikácií.

13. Obmedzená Záruka Výrobcu

Výrobca zaručuje, že laserové puzdro GlideLight neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do". Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybnej jednotke laserového puzdra GlideLight. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového puzdra GlideLight. Poškodenie laserového puzdra GlideLight spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu nemá právo rozširovať ani predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Táto obmedzená záruka sa týka len laserového puzdra GlideLight. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300™ alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

14. Neštandardné Symboly

Importer Importér		**Each Kit Includes** Každá súprava obsahuje		**Working Length** Pracovná dĺžka	
Tip Inner Diameter Vnútorný priemer špičky		**Tip Outer Diameter** Vonkajší priemer špičky		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energetické rozpätie (mJ) s fluenciou 60	
Size Veľkosť		**Laser Sheath** Laserové puzdro		**Maximum Repetition Rate** Maximálna opakovacia frekvencia	
Outer Sheaths Vonkajšie puzdrá		**Fish Tape** Zavádzací drôt		**Quantity** Množství	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.					**Rx ONLY**

[3] Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
[4] Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. Descripción 76
2. Indicaciones de Uso 76
3. Contraindicaciones 76
4. Advertencias 76
5. Precauciones 76
6. Episodios Adversos 77
7. Estudio Clínico 77
8. Personalización del Tratamiento 79
9. Manual del Operador 79
10. Presentación 79
11. Compatibilidad 79
12. Instrucciones De Uso 79
13. Garantía Limitada del Fabricante 80
14. Símbolos Especiales 80

1. Descripción

La funda láser GlideLight tiene una construcción similar a la familia de productos de la funda láser SLS™ II, pero incorpora una capacidad máxima de frecuencia de repetición de 80 Hz. La capacidad máxima de frecuencia de repetición de 80 Hz está diseñada para mejorar la facilidad de uso ya que reduce la fuerza de avance a través del tejido durante la fotoablación con láser. Después de la calibración, la funda láser GlideLight establece 80 Hz como valor predeterminado de su frecuencia de repetición.

El kit de funda de láser de incluye una funda de láser de 12F, 14F o 16F, dos fundas exteriores y una cinta guía. La funda de láser es un dispositivo intraoperatorio utilizado para extraer derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica.

La funda de láser consta de fibras ópticas dispuestas en círculo y encajadas entre los tubos de polímeros interiores y exteriores. Las fibras terminan en el extremo distal dentro de una punta pulida y en el extremo proximal dentro del acoplador que se une al sistema de láser excimer. En la punta distal, las fibras están protegidas por franjas de acero inoxidable interiores y exteriores, que forman un marcador radiopaco. El lumen interno del dispositivo está diseñado para permitir que una derivación de marcapasos pase a través del mismo, de forma que el dispositivo se desliza por la derivación hacia su punta en el corazón.

La funda de láser está diseñada para su uso solamente con el sistema de láser excimer CVX-300™ de Spectranetics o con el Philips Laser System*. Las fundas de láser de múltiples fibras transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser hacia el tejido de la punta distal del dispositivo. Al accionar el láser, se extirpará una pequeña cantidad de tejido, liberando así la derivación del sobrecrecimiento de un modo controlable.

La funda de láser se utiliza en combinación con herramientas convencionales para la extracción de derivaciones (por ejemplo, estiletes de fijación o fundas exteriores).

La funda exterior de Spectranetics es un tubo de un solo lumen de 43 cm de longitud diseñado para ajustarse a la funda de láser. El tubo está seccionado en un extremo a un ángulo de 45 grados y los bordes están biselados en ambos extremos. La funda exterior se utiliza durante el procedimiento de extracción como entubador y para sostener y alinear la funda de láser. Esta funda se utiliza como conducto para extraer la funda de láser con la derivación extraída y puede utilizarse como conducto para implantar una nueva derivación.

La cinta guía es un accesorio para ayudar a cargar la funda de láser en una derivación implantada. La cinta de guía es un mandril de acero inoxidable con un mango en bucle de alambre en un extremo y un gancho de alambre cerrado en el otro extremo.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende la funda de láser GlideLight.

2. Indicaciones de Uso

La funda de láser está indicada para su uso como complemento para herramientas convencionales para la extracción de derivaciones en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica compuestas por un aislamiento exterior de silicona o poliuretano.

3. Contraindicaciones

El uso de la funda de láser está contraindicado:

- Cuando no se puede realizar inmediatamente una toracotomía de urgencia con bypass cardiopulmonar en caso de complicación que amenace la vida del paciente.
- Cuando no se puede realizar una fluoroscopia.
- En pacientes en los que no puede hacerse un abordaje venoso superior.
- Cuando el extremo proximal de la derivación del marcapasos no es accesible para el operador.
- Cuando la derivación no se ajuste al lumen interno de la funda de láser.

4. Advertencias

No intente utilizar la funda de láser sin disponer de herramientas convencionales para la extracción de derivaciones.

Los dispositivos de extracción de derivaciones sólo deben utilizarse en instituciones con instalaciones quirúrgicas para urgencias cardíacas y protocolos de prevención y gestión de complicaciones establecidos y practicados de forma rutinaria. Se sugiere encarecidamente seguir las recomendaciones de gestión de derivaciones de la Sociedad del Ritmo Cardiaco[1] (HRS) y la Asociación Europea del Ritmo Cardiaco[2] (EHRA).

La mayor parte de los episodios adversos observados en el seguimiento posterior a la comercialización han tenido relación con la bobina proximal de una derivación de DCI de bobina doble en la VCS. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado al retirar estas derivaciones. Además, como en todas las extracciones, debe realizarse una evaluación de los riesgos y beneficios de la retirada de estas derivaciones con cada paciente.

Sólo el personal médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones de marcapasos mediante fundas de dilatador telescópico debe utilizar la funda de láser.

Sólo el personal médico que ha recibido la formación adecuada debe utilizar el sistema de láser (consulte la sección 12.3).

Se necesitan gafas protectoras al utilizar el láser. Evite exponer la piel y los ojos a la radiación directa o dispersa. Consulte la etiqueta de exposición del sistema de láser.

No inserte más de una funda de láser o funda exterior en una vena al mismo tiempo. Se pueden producir daños graves en los vasos sanguíneos, incluida la laceración de la pared venosa que requeriría intervención quirúrgica.

No coloque la punta de la funda exterior en la unión entre la VCS y la aurícula, ya que podría dañar esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores, como por ejemplo al mover la funda exterior o al implantar una nueva derivación.

Mantenga la tracción adecuada sobre la derivación que se está extrayendo durante el avance de la funda de láser o la funda exterior.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con la derivación que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción mediante toracotomía de la derivación o derivaciones.

No haga avanzar la funda de láser a menos de 1 cm de la punta de la derivación. No aplique el láser sobre el miocardio para extraer la punta de la derivación.

5. Precauciones

Compruebe cuidadosamente las instrucciones de uso del envase de las herramientas convencionales para la extracción de derivaciones antes de intentar utilizar la funda de láser.

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por reprocesamiento inadecuado. La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

No utilice la funda de láser:

- Si el sello de garantía del precinto está roto.
- Si la funda de láser presenta algún desperfecto.

Cuando la funda de láser se encuentra en el organismo, sólo se debe manipular bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se necesita aproximadamente la mitad de la fuerza de avance hacia delante para avanzar con el funcionamiento a 80 Hz a la misma frecuencia que con el funcionamiento a 40 Hz. La frecuencia de avance recomendada es 1 mm por segundo.

6. Episodios Adversos

Todos los dispositivos utilizados para evaluar la retirada del marcapasos en estos estudios clínicos fueron SLS, que utilizaban una frecuencia de repetición máxima de 40 Hz. No se han recogido datos clínicos utilizando la funda láser GlideLight, que funciona a una frecuencia de repetición máxima de 80 Hz. Por tanto, los índices de complicaciones que se presentan en las tablas 1 y 2 siguientes reflejan los índices de complicaciones que se observan con el uso del modelo de funda láser de 40 Hz (SLS).

6.1 Episodios adversos observados

Los episodios adversos observados para las fundas láser de 12F, 14F y 16F en estudios clínicos se recogen en las tablas 1 y 2 que se muestran a continuación. La tabla 1 recoge información de episodios adversos de un estudio aleatorio de extracción de derivación en 301 pacientes con el dispositivo de 12F (LÁSER) y con las herramientas convencionales para la extracción de derivaciones (Sin LÁSER). La tabla 2 recoge información de episodios adversos del estudio de extracción de derivación de un registro de 180 pacientes con los dispositivos de 14F y 16F. Las frecuencias de episodios adversos para el dispositivo de 12F del estudio aleatorio se incluyen en la tabla 2 para su comparación con dispositivos más grandes.

Tabla 1. Complicaciones agudas y después de un mes
Total de pacientes aleatorios (n=301)
Dispositivo láser: 12F

	LÁSER (N=153)		Sin LÁSER (N=148)		TOTAL (N=301)	
Complicaciones: agudas	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Muerte perioperatoria	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Taponamiento por hemopericardio	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotórax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicaciones: después de un mes	**LÁSER (N=145)**		**Sin LÁSER (N=140)**		**TOTAL (N=285)**	
Muerte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicaciones: cualquiera	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dolor en la zona de incisión	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Inflamación del brazo	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infección	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombosis en la VCS	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitación tricúspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabla 2. Complicaciones agudas y después de un mes
Pacientes tratados con láser: dispositivos de 14F, 16F y 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
Complicaciones: agudas	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Muerte perioperatoria	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Taponamiento por hemopericardio	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotórax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforación	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Otros	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTAL (N=295)**	
Complicaciones: después de un mes	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Muerte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicaciones: cualquiera	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dolor en la zona de incisión	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Inflamación del brazo	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infección	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitación tricúspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Posibles episodios adversos

También pueden producirse los siguientes episodios adversos o afecciones durante la extracción de la derivación con la funda de láser; sin embargo, no se observaron durante el estudio clínico (a continuación se enumeran en orden alfabético):

- Apoplejía
- Avulsión miocárdica
- Avulsión venosa
- Bacteriemia
- Bajo gasto cardíaco / perforación
- Contracciones ventriculares prematuras
- Embolia pulmonar
- Migración de fragmentos de la derivación
- Migración de vegetaciones / perforación
- Taquicardia ventricular

7. Estudio Clínico

Todos los dispositivos utilizados para evaluar la retirada del marcapasos en estos estudios clínicos fueron SLS, que utilizaban una frecuencia de repetición máxima de 40 Hz. No se han recogido datos clínicos utilizando la funda láser GlideLight, que funciona a una frecuencia de repetición máxima de 80 Hz. Por tanto, los datos de eficacia y seguridad que se presentan en las tablas 3, 4 y 5 siguientes reflejan los datos obtenidos con el uso del modelo de funda láser de 40 Hz (SLS).

En estos estudios, las fundas de láser se utilizaron con el sistema de láser excimer CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser excimer CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para la funda de láser con el Philips Laser System.

7.1 Ensayo aleatorio

Propósito: comparar el uso de herramientas estándar (Sin LÁSER) solamente (estiletes de fijación, fundas de polímeros y acero inoxidable, pinzas, lazos, etc.) para realizar explantes en derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica con herramientas estándar más la funda de láser de 12F (LÁSER). La principal medida de eficacia fue el porcentaje de extracciones completas (por derivación). La principal medida de seguridad fue la frecuencia de las complicaciones (por paciente).

Métodos: los pacientes con indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación y con la derivación correspondiente implantada al menos un año antes se distribuyeron aleatoriamente en los grupos LÁSER y Sin LÁSER en nueve centros de Estados Unidos entre noviembre del 95 y octubre del 96. El criterio principal de valoración se alcanzó en los casos de explante completo de la derivación. La extracción se consideró un "éxito parcial" en los casos de rotura de la derivación, en los que se quedaban la punta y posiblemente una parte del conductor en el paciente. La extracción se consideró un fallo de procedimiento si se producía alguno de los siguientes cinco episodios: cambio del abordaje femoral o transauricular, fallo al obtener acceso a las venas, fallo de las fundas al pasar por un lugar de unión, rotura de la funda o aparición de complicaciones. Se permitía un cruce de herramientas Sin LÁSER a herramientas láser tras el fallo. Los pacientes cruzados se analizaron de forma separada. También se registró el tiempo del procedimiento, definido como el tiempo de reloj transcurrido desde el momento en que se aplican las fundas hasta que se alcanza el criterio de valoración.

Descripción de los pacientes: el estudio incluyó 365 pacientes. Se descubrieron criterios de exclusión en cinco pacientes después de la inscripción y fueron descalificados del estudio antes de administrarles ningún tratamiento; por lo tanto, se trataron 360 pacientes. Participaron 59 pacientes no aleatorios para la formación de investigador. Los 301 pacientes restantes (con 465 derivaciones) presentaban indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación. El edad media de los pacientes era de 65 años (rango de 4 a 94) con un 36% de mujeres y un promedio de duración de implante de 67 meses (rango de 1 a 286). Las características de los pacientes eran similares entre los dos grupos aleatorios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultados:

Tabla 3. Principales resultados de eficacia y seguridad

Láser frente a Sin Láser

Eficacia: Derivaciones	LÁSER				Sin LÁSER				Diferencia en
~	N	Completa	Parcial	Fallo	N	Completa	Parcial	Fallo	Fallo [95% IC]
de primer tratamiento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%*[-23%,-36%]
de tratamientos cruzados	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
de tratamiento final	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Tiempo de procedimiento total	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Resultados de seguridad: Pacientes	**N[a]**	**LÁSER**			**N[b]**	**Sin LÁSER**			**Diferencia**
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicaciones, un mes	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Muerte, un mes	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Tiempo de procedimiento total (media ± DE) = tiempo de procedimiento del primer tratamiento + tiempo de tratamiento cruzado (si corresponde)
IC = Intervalo de confianza mediante aproximación binomial (eficacia) o método binomial exacto (seguridad)
* = diferencia estadísticamente significativa (p < 0,001) por chi cuadrado con corrección de continuidad o prueba t
[a] incluye los pacientes aleatorios de LÁSER más los pacientes cruzados
[b] incluye los pacientes aleatorios de Sin LÁSER menos los pacientes cruzados
Diferencia = LÁSER-Sin LÁSER; SEM (error estándar de la media) = raíz de (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% IC = dif. ± 1,96* de SEM

7.2 Ensayo del registro

Propósito: comparar el uso en el registro de las fundas de láser de 14F y 16F para realizar el explante de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica con los resultados del estudio aleatorio con la funda de láser de 12F. La principal medida de eficacia fue el porcentaje de extracciones completas (por derivación). La principal medida de seguridad fue la frecuencia de las complicaciones (por paciente).

Métodos: los pacientes con indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación y con la derivación correspondiente implantada al menos un año antes se trataron en 32 centros de Estados Unidos entre junio del 97 y febrero del 98. El criterio principal de valoración se alcanzó en los casos de explante completo de la derivación. La extracción se consideró un "éxito parcial" en los casos de rotura de la derivación, en los que se quedaban la punta y posiblemente una parte del conductor en el paciente. La extracción se consideró un fallo de procedimiento si se producía alguno de los siguientes cuatro episodios: cambio del abordaje femoral o transauricular, fallo al obtener acceso a las venas, fallo de las fundas al pasar por un lugar de unión o aparición de complicaciones. También se registró el tiempo del procedimiento, definido como el tiempo de reloj transcurrido desde el momento en que se aplican las fundas hasta que se alcanza el criterio de valoración.

Descripción de los pacientes: participaron y se trataron 180 pacientes del registro (97 de 14F, 83 de 16F). La edad media de los pacientes del grupo de 14F era de 69 años (rango de 13 a 86) con un 57% de hombres; esto no difería significativamente del grupo aleatorio de 12F. La duración del implante de las derivaciones tratadas con el dispositivo de 14F fue significativamente mayor que la del grupo de control (85 ± 50 meses frente a 65 ± 42 meses). La edad media de los pacientes del grupo de 16F era de 62 años (rango de 9 a 85) con un 77% de hombres; estos valores no eran significativamente distintos a los del grupo de control. La duración del implante de las derivaciones tratadas con el dispositivo de 16F fue de 68 ± 60 meses y no fue significativamente distinta a la del grupo de control.

Resultados:

Tabla 4. Principales resultados de eficacia y seguridad

14F frente a 12F

14F				
Eficacia: Derivaciones	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Fallo**
Resultado	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Seguridad: Pacientes	**N**	**Observados**	**Intervalo de confianza**	
Complicaciones agudas	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Complicaciones, un mes.	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Muerte, perioperatoria	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Muerte, un mes	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	

12F					Diferencia de fallo
Eficacia: Derivaciones	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Fallo**	**[95% IC]**
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Seguridad: Pacientes	**N**	**Observados**	**Intervalo de confianza**		**Diferencia [95% IC]**
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicaciones, un mes.	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, un mes	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabla 5. Principales resultados de eficacia y seguridad

16F frente a 12F

16F				
Eficacia: Derivaciones	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Fallo**
Resultado	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Seguridad: Pacientes	**N**	**Observados**	**Intervalo de confianza**	
Complicaciones agudas	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Complicaciones, un mes.	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Muerte, perioperatoria	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Muerte, un mes	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	

12F					Diferencia de fallo
Eficacia: Derivaciones	**N**	**Completa**	**Parcial**	**Fallo**	**[95% IC]**
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Seguridad: Pacientes	**N**	**Observados**	**Intervalo de confianza**		**Diferencia [95% IC]**
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicaciones, un mes.	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Muerte, un mes	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Personalización del Tratamiento

Considere las ventajas y los riesgos relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones o catéteres intravasculares si:

- Se van a extraer derivaciones de DCI de bobina doble.
- La derivación que se va a extraer tiene un borde afilado o muestra evidencias de fragmentación.
- La derivación muestra evidencias de desintegración del aislamiento, lo que eleva el riesgo de embolia pulmonar.
- La derivación tiene vegetaciones adheridas directamente.

Si una funda exterior, utilizada en combinación con la funda de láser durante el procedimiento de extracción de la derivación, se deja en su lugar una vez extraídas la funda de láser y la derivación del paciente, la funda puede utilizarse más tarde como conducto para facilitar la implantación de una nueva derivación.

La punta de la funda exterior debe quedar a) completamente introducida en la aurícula o b) retraída hacia la vena braquiocefálica. La colocación de la punta de la funda exterior en la unión entre la VCS y la aurícula puede provocar daños en esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores tales como mover la funda exterior o implantar una nueva derivación y, por lo tanto, no es recomendable.

Es de vital importancia que se mantenga la tracción adecuada sobre la derivación que se va a extraer durante la asistencia con láser y en todos los intentos estándar de extracción. Si no pueden mantenerse los niveles adecuados de tracción en la derivación para compensar las contrapresiones que deforman la derivación, debe indicarse el cambio a una metodología de extracción alternativa como el abordaje femoral.

Cuando en la fluoroscopia se observa una calcificación marcada que se mueve con la derivación que se está extrayendo, especialmente en la aurícula, es primordial que haya asistencia quirúrgica inmediata disponible por si se presentara un problema como resultado del procedimiento de extracción. También debe considerarse la extracción mediante toracotomía de la derivación o derivaciones.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la funda láser en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes recientes de émbolos pulmonares
- Avance de la funda láser en el seno coronario

9. Manual del Operador

PARÁMETROS DE ENERGÍA

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes márgenes de energía en el CVX-300™ o en el Philips Laser System:

Dispositivo	Fluencia(mJ)	Frecuencia de repetición(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Valores predeterminados de los ajustes de energía después de la calibración: Fluencia 60, 80 Hz.

El CVX-300™ necesita el software versión 3.X18 o superior y el Philips Laser System necesita el software versión 1.0 (b5.0.3) o superior para operar este dispositivo. Los dispositivos CVX-300™ con el software V3.7XX limitarán la frecuencia de repetición a 40 Hz.

El sistema de láser permitirá el funcionamiento de estos dispositivos durante un período de 10 segundos, tras los que se establecerá una espera de 5 segundos antes de que se pueda reanudar la aplicación del láser.

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

Las fundas de láser de se suministran estériles. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 Inspección anterior al uso

Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se han roto. Todo el equipo utilizado en este procedimiento, incluida la funda de láser, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Examine la funda de láser por si estuviese encorvada o torcida o por si presenta cualquier otro daño. No utilice el producto si está dañado.

11. Compatibilidad

Compatibilidad de la funda de láser con la derivación de marcapasos o desfibrilador cardioversor implantable (DCI)

La siguiente tabla muestra la compatibilidad dimensional entre la funda de láser, la derivación de marcapasos o desfibrilador cardioversor implantable (DCI) que se va a extraer y la funda exterior. Es de vital importancia que el personal médico determine el diámetro exterior (DE) máximo de la derivación antes de intentar extraerla con la funda de láser. Debe consultarse esta información al fabricante de la derivación.

DI = diámetro interior DE = diámetro exterior	Funda de láser de 12F	Funda de láser de 14F	Funda de láser de 16F
Modelo nº	**500-301**	**500-302**	**500-303**
DI mínimo de la punta, pulg. / F / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE máximo de la punta, pulg. / F / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Derivación: DE máximo, F / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Funda exterior: DI mínimo, F / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Instrucciones De Uso

12.1 Preparación del procedimiento

Preparación de la funda de láser:

1. Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el dispositivo de la bandeja mientras sostiene el acoplador proximal.
2. Conecte el extremo proximal del dispositivo en el conector del sistema de láser.
3. Calibre la funda de láser siguiendo las instrucciones de la sección "Modos de funcionamiento" del Manual del operador del CVX-300™ (7030-0035 o 7030-0068) o la sección "Flujo de trabajo guiado por pantalla" del Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

Preparación del paciente:

1. Obtenga una historia detallada del paciente que incluya su grupo sanguíneo. Debe tener disponibles productos sanguíneos adecuados.
2. Identifique el fabricante, el número del modelo y la fecha de implantación del catéter o la derivación que se va a extraer. Lleve a cabo una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, el tipo y la posición del catéter o la derivación.
3. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de estimulación cardiaca, desfibrilador e instrumental para toracotomía y pericardiocentesis.
4. Prepare y cubra el pecho del paciente para una posible toracotomía; prepare y cubra la ingle del paciente para un posible procedimiento de extracción con abordaje femoral.
5. Utilice estimulación cardiaca de respaldo en caso necesario.
6. Tenga disponibles fundas de láser, fundas exteriores, estiletes de fijación, estiletes para destornillar derivaciones de fijación activas, lazos (estación de trabajo femoral) adicionales y cualquier otro equipo auxiliar que se considere necesario.

12.2 Técnica clínica

1. Los pacientes preparados para la extracción de la derivación deben estar preparados para varios abordajes, incluidos los procedimientos quirúrgicos para urgencias cardíacas. La preparación puede incluir: anestesia endotraqueal general o sedación consciente, afeitado y preparación de las zonas del pecho y de la ingle, monitorización del ECG, inserción de una vía arterial y un catéter de Foley, presencia de instrumentos para la estimulación cardiaca y la desfibrilación, una unidad electroquirúrgica y una sierra esternal para urgencias.
2. Debe insertarse una derivación de marcapasos temporal en todos los pacientes que necesiten un marcapasos. Se hace una excepción en los pacientes con un marcapasos permanente implantado cuyas derivaciones no se van a extraer.
3. Se utilizará fluoroscopia para monitorizar todas las maniobras transvenosas.
4. Exponga el extremo proximal de la derivación y corte cualquier sutura que sujete la sutura de la funda de anclaje. Desbride el sobrecrecimiento que existe en la derivación según sea necesario para exponer la zona de acceso a las venas. Corte la clavija del terminal de la derivación y retire la funda de anclaje.
5. Para las derivaciones de fijación activas, desenrosque el espiral de la derivación.
6. Corte el conector de la clavija del terminal de la derivación y retire la funda de anclaje.
7. Inserte y fije una guía de bloqueo o un dispositivo de bloqueo de la derivación en la derivación misma (en la posición más distal posible) y luego accione el mecanismo de bloqueo. Sujete un tramo del material de sutura, con una longitud aproximada de 60 cm, al extremo proximal del aislamiento de la derivación y a los cables de alta tensión a fin de proporcionar una tracción adicional.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Llene una jeringa estéril con 10 cc de solución salina. Inyecte la solución salina en el lumen interno de la funda láser. Con otros 10 cc de solución salina, humedezca el recubrimiento exterior de la funda láser.
9. Cuando utilice una funda exterior, humedezca el lumen interno y colóquelo encima de la funda láser.
10. Con un dispositivo de "cinta guía", enrosque el mango del dispositivo de tracción a través del lumen interno de la funda de láser. Extraiga la "cinta guía" una vez que el mango del dispositivo de tracción salga del extremo proximal de la funda de láser. Enrosque el extremo proximal de la derivación en el lumen interno de la funda de láser.
11. Técnica de extracción:
    a. Haga avanzar la funda láser por sobre la derivación hasta toparse con la obstrucción. Cuando utilice una funda exterior, use la técnica de "movimiento de gusano" para hacer avanzar de forma alternativa la funda exterior y la funda láser por sobre la derivación.

PRECAUCIÓN: Se necesita aproximadamente la mitad de la fuerza de avance hacia delante para avanzar con el funcionamiento a 80 Hz a la misma frecuencia que con el funcionamiento a 40 Hz. La frecuencia de avance recomendada es 1 mm por segundo.

PRECAUCIÓN: al hacer avanzar una funda láser o una funda exterior por una curva, mantenga la punta biselada de la funda orientada hacia el interior de la curva.

PRECAUCIÓN: como en todos los procedimientos de extracción en los que se utiliza una funda de láser, pero especialmente al retirar derivaciones de DCI de bobina doble, mantenga una tracción sólida y una posición estable del "raíl" con respecto a la derivación, mientras se mantiene la alineación coaxial de la funda de láser y el bisel en la curvatura interior de la VCS.

PRECAUCIÓN: antes de acceder a la VCS, deténgase para asegurarse de que se mantiene una tracción sólida y una posición estable del "raíl".

    b. Siga las siguientes directrices para determinar si se ha producido la obstrucción de algún tejido:
        - La funda de láser no avanza hacia la vena.
        - La funda de láser se inclina ligeramente hacia fuera al aplicar la presión longitudinal.
        - La fluoroscopia muestra que la punta de la funda no avanza con relación a la derivación.
        - La fluoroscopia muestra que no se alcanza la punta de la funda de láser en un electrodo de la derivación, un borde de la derivación u otra derivación.
    c. Si se encuentra una obstrucción y la funda de láser no puede avanzar:
        - Utilice imágenes fluoroscópicas ortogonales para asegurarse de que la punta de la funda láser esté alineada y en posición coaxial con respecto al eje longitudinal de la derivación.
        - Retire la funda exterior de modo que su extremo distal no solape la funda de láser. Empuje con cuidado la funda de láser hacia el tejido obstruido.
        - Coloque el láser en modo READY. Presione el interruptor de pedal, activando así el láser. Mientras el láser se acciona, haga presión con cuidado sobre la funda de láser para hacer avanzar el dispositivo aproximadamente 1 mm por segundo mientras aplica tracción igual y en dirección contraria al dispositivo de tracción. Si la funda de láser se rompe a través de la obstrucción al aplicar el láser, suelte el interruptor de pedal.

PRECAUCIÓN: es posible que el avance de la funda láser a través de tejidos moderadamente calcificados requiera más impulsos de energía láser que a través de sobrecrecimientos de cicatrices fibrosas.

PRECAUCIÓN: deténgase si no es posible hacer avanzar la funda de láser. Esté preparado para pasar a una funda de láser más grande, cambiar a otra derivación, probar con un abordaje femoral o considerar un procedimiento abierto. Considere también el abandono del procedimiento, dejando la derivación en su lugar y remitiéndose a un centro con más experiencia.

- Haga avanzar la funda exterior hacia la nueva posición de la funda de láser.

    d. Si el dispositivo de tracción desbloquea su pinza en la derivación, será necesario extraer la funda de láser y la funda exterior y aplicar un nuevo dispositivo de tracción antes de continuar con la funda de láser.
    e. Haga avanzar la funda exterior y la funda de láser hasta la ubicación deseada en la derivación tal y como se describe en la sección 11 (a-c) anterior. No haga avanzar la funda de láser a menos de 1 cm de la punta de la derivación. No aplique el láser sobre el miocardio para extraer la punta de la derivación.

ADVERTENCIA: no haga avanzar la funda láser a menos de 1 cm de la punta de la derivación. No aplique el láser sobre el miocardio a fin de liberar la punta de la derivación.

    f. Si es necesario, ejerza contratracción mediante la funda exterior y el dispositivo de tracción para liberar la punta de la derivación de la pared del corazón.

12. La retirada de la funda de láser y la funda exterior puede realizarse en cualquier momento durante el procedimiento. Si la derivación está liberada, deberá aproximarla a la funda de láser antes de extraer la derivación, la funda de láser y la funda exterior del cuerpo.
13. A fin de conservar el acceso venoso para el reimplante, cuando extraiga la derivación y la funda láser mantenga la funda exterior en el lugar que le corresponde para la inserción de la guía. Extraiga del cuerpo la funda exterior después de introducir la guía.

PRECAUCIÓN: si por algún motivo se retira del cuerpo la funda láser, limpie minuciosamente el eje del dispositivo, el lumen interno y la punta con solución salina a fin de eliminar las partículas y evitar que la sangre se quede pegada.

PRECAUCIÓN: si la fluoroscopia muestra que la funda láser se torció o se dañó durante su uso, se recomienda suspender el uso del dispositivo. Evalúe las ventajas y los riesgos relativos del retiro del dispositivo en comparación con su uso continuado.

12.3 Cualificación del personal médico

La cualificación del personal médico para la utilización de la funda de láser y el sistema de láser excimer CVX-300™ o el Philips Laser System debe incluir:

- Formación presencial en física y seguridad de sistemas de láser.
- Presentación didáctica de la operación por láser seguida de una demostración del sistema de láser.
- Formación práctica sobre la utilización del sistema de láser para la extracción de derivaciones.
- Observación de la extracción de al menos dos derivaciones con la funda de láser realizada por un usuario con experiencia en la funda de láser.
- Extracción de al menos dos derivaciones en presencia de un segundo médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones y de un representante de Spectranetics debidamente cualificado.
- Recomendaciones de la HRS[3] y la EHRA[4] para la gestión de complicaciones.

13. Garantía Limitada del Fabricante

El fabricante garantiza que el GlideLight funda de láser carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier GlideLight funda de láser defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del GlideLight funda de láser. Los daños ocasionados al GlideLight funda de láser por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el GlideLight funda de láser. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300™ o al Philips Laser System puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

14. Símbolos Especiales

Importer Importador	**Each Kit Includes** Cada juego contiene	**Working Length** Longitud útil
Tip Inner Diameter Diámetro interior de la punta	**Tip Outer Diameter** Diámetro exterior de la punta	**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Gama de energía (mJ) a una fluencia de 60
Size Tamaño	**Laser Sheath** Vaina de láser	**Maximum Repetition Rate** Frecuencia de repetición máxima
Outer Sheaths Vainas exteriores	**Fish Tape** Cinta guía	**Quantity** Cantidad **QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales (Estados Unidos) establecen restricciones para la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.		**Rx ONLY**

[3] Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
[4] Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innehållsförteckning

1. Beskrivning 81
2. Indikationer för Användning 81
3. Kontraindikationer 81
4. Varningar 81
5. Försiktighetsåtgärder 81
6. Biverkningar 82
7. Kliniska Studier 82
8. Individanpassad Behandling 83
9. Bruksanvisning 84
10. Leverans 84
11. Kompatibilitet 84
12. Bruksanvisning 84
13. Tillverkarens Begränsade Garanti 85
14. Icke-Standardsymboler 85

1. Beskrivning

GlideLight-laserskidans konstruktion liknar konstruktionen hos produktfamiljen SLS™ II-laserskida med tilläggsfunktionen 80 Hz max. repetitionsfrekvens. 80 Hz max. repetitionsfrekvens är avsedd att underlätta användandet genom att minska införselkraften genom vävnad under laserablation. Efter kalibrering är GlideLight-laserskidans standardinställning 80 Hz repetitionsfrekvens.

Laserskidsats inkluderar en 12F, 14F, eller 16F laserskida, två ytterskidor och en Fish Tape-enhet. Laserskidan är en intraoperativ anordning som används för att frigöra en kroniskt implanterad pacing- eller defibrillatoravledning.

Laserskidan består av optiska fibrer arrangerade i en cirkel, insatta mellan ett inre och yttre polymerrör. Fibrerna avslutas i den distala änden med en polerad spets och i den proximala änden med en koppling som ansluts till excimerlasersystemet. I den distala änden skyddas fibrerna av inre och yttre band av rostfritt stål, vilka bildar en röntgentät markör. Enhetens innerlumen har konstruerats för att låta en pacingavledning gå igenom den, när enheten glider över avledningen mot avledningens spets i hjärtat.

Laserskidan har konstruerats att användas endast med Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System *. Multifiberlaserskidorna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till vävnaden vid anordningens distala spets. När lasern aktiveras avlägsnas en liten mängd vävnad, vilket frigör avledningen från överväxt på ett kontrollerbart sätt.

Laserskidan används i samband med konventionella avledningsborttagningsverktyg (t.ex. låsmandränger, ytterskidor).

Spectranetics ytterskida är ett 43 cm långt rör med en lumen som konstruerats för att kunna läggas över laserskidan. Röret har skurits av i 45-graders vinkel i ena änden och kanterna har fasats i vardera änden. Ytterskidan används under extraktionsingreppet som en introducer och för att stödja och rikta in laserskidan. Den används som en ledning för att avlägsna laserskidan med den borttagna avledningen och kan användas som en ledning för att implantera en ny avledning.

Fish Tape-enheten är ett tillbehör avsett som hjälpmedel vid matningen av laserskidan över en implanterad avledning. Fish Tape-instrumentet är en mandräng av rostfritt stål med ett trådslingshandtag i ena änden och en sluten trådkrok i den andra.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där GlideLight-laserskidan säljs.

2. Indikationer för Användning

Laserskidan är avsedd att användas tillsammans med konventionella avledningsextraktionsverktyg i patienter som är lämpliga för transvenös borttagning av kroniskt implanterade pacing- eller defibrillatoravledningar, konstruerade med ytterisolering av silikon eller polyuretan.

3. Kontraindikationer

Användning av laserskidan kontraindiceras:

- när nödtorakotomi med hjärtlungbypass inte kan utföras omedelbart i händelse av livshotande komplikation
- när fluoroskopi inte är tillgängligt
- i patienter där insättning via den övre venen inte kan användas
- när kirurgen inte kan komma åt pacingavledningens proximala ände
- när avledningen inte passar in i laserskidans innerlumen.

4. Varningar

Försök inte använda laserskidan när konventionella avledningsextraktionsverktyg inte är tillgängliga.

Anordningar för avledaruttagning ska endast användas på institutioner där akuta hjärtoperationer kan utföras och där protokoll för förhindrande, respektive hantering av komplikationer har implementerats och rutinmässigt tillämpas. Rekommendationerna för ledarhantering från Heart Rhythm Society[1] (HRS) och European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) rekommenderas starkt.

Huvuddelen av de komplikationer och biverkningar som har iakttagits vid produktuppföljning involverar den proximala spolen på ICD-avledningar med dubbel spole i vena cava superior. Därför måste extra stor försiktighet iakttas vid avlägsnandet av dessa avledningar. Vidare bör, liksom vid alla extraktioner, riskerna med ett avlägsnande vägas mot fördelarna med ett sådant ingrepp för den enskilda patienten.

Laserskidan bör endast användas av läkare som har erfarenhet av metoder för borttagning av pacingavledningar med hjälp av teleskopiska dilatatorskidor.

Lasersystemet bör endast användas av läkare med tillämplig utbildning (Se avsnitt 12.3.).

Skyddsglasögon krävs när lasern används. Undvik ögon- eller hudexponering för direkt eller spridd strålning. Se exponeringsetiketten på lasersystemet.

Stick inte in fler än en laserskida eller ytterskida i en ven åt gången. Svår kärlskada, inklusive venväggslaceration som kan kräva kirurgisk reparation, kan inträffa.

Placera inte den yttre skidspetsen vid föreningspunkten mellan den övre hålvenen och höger förmak, eftersom detta kan skada detta känsliga område under därpå följande ingrepp, t.ex. flyttning av ytterskidan, implantering av en ny avledning.

Bibehåll rätt spänning på avledningen när den dras ut under framförande av laserskidan eller ytterskidan.

När utpräglad förkalkning som flyttas med avledningen som ska tas ut syns på fluoroskopi, särskilt i atrium, är tillgängligheten till omedelbar kirurgisk assistans av största vikt om ett problem uppstår av sig självt som en följd av uttagningsingreppet. En indikation på att ta ut avledningen/avledningarna med torakotomi bör även övervägas.

För inte fram laserskidan närmare än 1 cm från avledningsspetsen. Använd inte lasern på myokardiet för att frigöra avledningsspetsen.

5. Försiktighetsåtgärder

Läs noggrant bipacksedeln om konventionella avledningsextraktionsverktyg innan du börjar använda laserskidan.

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling. Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Använd inte laserskidan:

- om förseglingen är bruten
- om laserskidan har skadats.

När laserskidan befinner sig inuti kroppen, ska den endast manövreras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.

Cirka halva införselkraften krävs för att fortsätta med 80 Hz funktion vid samma hastighet som vid 40 Hz funktion. Rekommenderad införselhastighet är 1 mm per sekund.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Biverkningar

Alla enheter som användes för att utvärdera avlägsnande av avledningar i dessa kliniska studier var SLS-enheter, som använde en maximal repetitionsfrekvens om 40 Hz. Inga kliniska data har samlats in med användning av GlideLight laserskida, som använder en maximal repetitionsfrekvens om 80 Hz. Därför reflekterar de komplikationsfrekvenser som visas i tabellerna 1 och 2 nedan, de komplikationsfrekvenser som observerats med användning av 40 Hz-laserskida (SLS).

6.1 Observerade biverkningar

Biverkningar som observerats för 12F, 14F och 16F laserskidor i kliniska studier rapporteras i tabell 1 och 2 nedan. I tabell 1 visas information om biverkningar från en randomiserad studie med 301 patienter gällande avledningsborttagning med 12F-anordningen (LASER) och konventionella avledníngsextraktionsverktyg (icke-LASER). I tabell 2 rapporteras information om biverkningar från en registerstudie med 180 patienter gällande avledningsborttagning med 14F- och 16F-anordningarna. Frekvensen med biverkningar från 12F-anordningen i den randomiserade studien inkluderas i tabell 2 för jämförelse med de större anordningarna.

Tabell 1. Akuta komplikationer och komplikationer efter en månad
Alla randomiserade patienter (n=301)
Laseranordning: 12F

	LASER (N=153)		Icke-LASER (N=148)		TOTALT (N=301)	
Komplikationer – akuta	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativt dödsfall	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hjärttamponad	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationer – en månad	**LASER (N=145)**		**Icke-LASER (N=140)**		**TOTALT (N=285)**	
Dödsfall	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationer – alla	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smärta vid snittstället	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Armsvullnad	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
SVC-trombos	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Återflöde i trikuspidalklaffen	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabell 2. Akuta komplikationer och komplikationer efter en månad
Laserbehandlade patienter: Anordningar på 14F, 16F och 12F

	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALT (N=333)	
Komplikationer – akuta	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Perioperativt dödsfall	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hjärttamponad	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Annat	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
	14F (N=78)		**16F (N=72)**		**12F (N=145)**		**TOTALT (N=295)**	
Komplikationer – en månad	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
Dödsfall	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationer – alla	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smärta vid snittstället	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Armsvullnad	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Återflöde i trikuspidalklaffen	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebit	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potentiella biverkningar

Följande biverkningar eller tillstånd kan även inträffa under avledningsextraktion med laserskidan, men observerades inte under den kliniska studien (listas alfabetiskt).

- blodförgiftning
- hjärnblödning
- lungemboli
- låg hjärtfrekvens
- migration av avledningsfragment / perforation
- migration av vävnad
- myokardavulsion
- prematura ventrikelkontraktioner
- venavulsion / perforation
- ventrikulär takykardi

7. Kliniska Studier

Alla enheter som användes för att utvärdera avlägsnande av avledningar i dessa kliniska studier var SLS-enheter, som använde en maximal repetitionsfrekvens om 40 Hz. Inga kliniska data har samlats in med användning av GlideLight laserskida, som använder en maximal repetitionsfrekvens om 80 Hz. Därför reflekterar den information om effektivitet och säkerhet som visas i tabellerna 3, 4 och 5 nedan, den information som erhållits med användning av 40 Hz-laserskida (SLS).

Lasersskidorn i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300® excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300® excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för laserskidan med Philips Laser System.

7.1 Randomiserad prövning

Avsikt: Användning av endast standardverktyg (icke-LASER) (låsmandränger, skidor av polymermaterial och rostfritt stål, grepp, snaror etc.) för att avlägsna kroniskt implanterade pacing- och defibrillatoravledningar jämfördes med standardverktyg plus 12F laserskidan (LASER). Det huvudsakliga effektivitetsmåttet var proportionen av fullgjorda extraktioner (per avledningsbas). Det huvudsakliga säkerhetsmåttet var komplikationsfrekvens (per patientbas).

Metoder: Patienter med obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning och med målavledningen implanterad i minst ett år, randomiserades i LASER- och icke-LASER-grupper på nio kliniker i USA mellan nov. -95 och okt. -96. Den primära slutpunkten nåddes om avledningen var fullständigt extraherad. Om avledningen brast, så att spetsen och möjligen en del av avledningen blev kvar i patienten, ansågs borttagningen vara ”delvis framgångsrik”. Extraktionen ansågs vara ett ingreppsfel om någon av fem följande händelser inträffade: ändring till femoralt eller transatrialt ingrepp, svårighet att få venaccess, svårighet att få skidorna genom bindningsplatsen, avledningsbrott eller andra komplikationer. Överkorsning från icke-LASER-verktyg till laserverktyg tilläts efter svårigheter. Överkorsningspatienter analyserades separat. Ingreppstid, definierat som klockslag från när skidorna applicerades tills dess en slutpunkt nåddes, noterades även.

Patientbeskrivning: 365 patienter deltog. Fem patienter visade sig uppfylla exklusionskriterierna efter de skrivits in och diskvalificerades från studien innan behandlingen vidtogs, vilket innebär att 360 patienter behandlades. 59 icke-randomiserade patienter skrevs in för utbildning av undersökningsledarna. De återstående 301 patienterna (med 465 avledningar) visade obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning. Den genomsnittliga patientåldern var 65 år (intervall 4 till 94) med 36 % kvinnor och genomsnittlig implantatduration på 67 månader (intervall 1 till 286). Patienternas egenskaper var likartade i de två randomiserade grupperna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultat:

Tabell 3. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

Laser jämfört med icke-Laser

Effektivitet: Avledningar	LASER				Icke-LASER				Skillnader
~	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	Fel [95 % KI]
Första behandlingen	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %,-36 %]
Överkorsnings-behandling	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Slutlig behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %,4,2 %]
Total ingreppstid	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Säkerhetsresultat: Patienter	**N[a]**	**LASER**			**N[b]**	**Icke-LASER**			**Skillnad**
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Total ingrepps- tid (medelvärde ± s.d.) = ingreppstid för första behandlingen + tid för överkorsningsbehandling (om tillämpligt)
KI = Konfidensintervall genom binominal approximation (effektivitet) eller exakt binomial metod (säkerhet)
* = statistiskt signifikant skillnad (p < 0,001) enligt Chi-Square med kontinuitetskorrigering eller t-test
[a] inkluderar patienter randomiserade till LASER plus överkorsningspatienter
[b] inkluderar patienter randomiserade till icke-LASER minus överkorsningspatienter
Skillnad = LASER—icke-LASER; SEM = kvadratrot(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % KI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Registreringsprövning

Avsikt: Registeranvändning av 14F och 16F laserskidor för att avlägsna kroniskt implanterade pacing- och defibrillatoravledningar jämfördes med resultaten från den randomiserade studien avseende 12F laserskidor. Det huvudsakliga effektivitetsmåttet var proportionen av fullgjorda extraktioner (per avledning). Det huvudsakliga säkerhetsmåttet var komplikationsfrekvens (per patient).

Metoder: Patienter med obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning och med målavledningen implanterad i minst ett år, behandlades på 32 kliniker i USA mellan juni -97 och febr. -98. Huvudslutpunkten nåddes om avledningen var fullständigt extraherad. Om avledningen brast, så att spetsen och möjligen en del av avledningen blev kvar i patienten, ansågs borttagningen vara "delvis framgångsrik". Extraktionen ansågs vara ett ingreppsfel om någon av följande fyra händelser inträffade: Ändring till femoralt eller transatrialt ingrepp, svårighet att få venaccess, svårighet att få skidorna genom bindningsplatsen eller andra komplikationer. Ingreppstid, definierat som klockslag från när skidorna applicerades tills dess en slutpunkt nåddes, noterades även.

Patientbeskrivning: 180 registerpatienter deltog och behandlades (97 för 14F, 83 för 16F). Den genomsnittliga patientåldern i 14F-gruppen var 69 år (intervall 13 till 86) med 57 % män; detta avvek inte signifikant från den randomiserade 12F-gruppen. Implantatdurationen för avledningar behandlade med 14F-anordningen var signifikant längre än i kontrollgruppen (85 ± 50 månader jämfört med 65 ± 42 månader). I 16F-gruppen var den genomsnittliga patientåldern 62 år (intervall 9 till 85) med 77 % män; dessa värden skilde sig inte signifikant från kontrollgruppen. Implantatdurationen för avledningar behandlade med 16F-anordningen var 68 ± 60 månader och inte signifikant avvikande från kontrollgruppen.

Resultat:

Tabell 4. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

14F jämfört med 12F

14F					
Effektivitet: Avledningar	**N**	**Fullständing**	**Delvis**	**Felaktig**	
Slutresultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Säkerhet: Patienter	**N**	**Observerat**	**Konfidensintervall**		
Akuta komplikationer	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikationer, 1 mån.	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Dödsfall, perioperativt	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Dödsfall, 1 mån.	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					**Skillnad i fel**
Effektivitet: Avledningar	**N**	**Fullständing**	**Delvis**	**Felaktig**	**[95 % KI]**
Slutresultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Säkerhet: Patienter	**N**	**Observerat**	**Konfidensintervall**		**Skillnad [95 % KI]**
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabell 5. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

16F jämfört med 12F

16F					
Effektivitet: Avledningar	**N**	**Fullständing**	**Delvis**	**Felaktig**	
Slutresultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Säkerhet: Patienter	**N**	**Observerat**	**Konfidensintervall**		
Akuta komplikationer	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikationer, 1 mån.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Dödsfall, perioperativt	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Dödsfall, 1 mån.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					**Skillnad i fel**
Effektivitet: Avledningar	**N**	**Fullständing**	**Delvis**	**Felaktig**	**[95 % KI]**
Slutresultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Säkerhet: Patienter	**N**	**Observerat**	**Konfidensintervall**		**Skillnad [95 % KI]**
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Individanpassad Behandling

Jämför de relativa riskerna med fördelarna med intravaskulära uttagningsingrepp av kateter/avledning i fall där:

- dubbelspolens ICD-avledningar ska avlägsnas
- avledningen som ska tas ut är skarpt böjd eller har tydliga sprickor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- avledningen visar tecken på att isoleringen är desintegrerad vilket ger anledning till oro för lungemboli
- vävnad växer fast direkt på avledningen

När en ytterskida, använd i samband med laserskidan under avledningsextraktionsingreppet, lämnas kvar på plats när laserskidan och avledningen avlägsnas från patienten, kan ytterskidan därefter användas som en ledning för en ledare för att underlätta implantationen av en ny avledning.

Ytterskidans spets bör antingen vara (a) helt inne i atrium eller (b) tillbakadragen i vena brachiocephalica. Om den yttre skidans spets placeras där övre hålvenen löper in i förmaket riskeras detta känsliga område att skadas vid efterföljande ingrepp, som t.ex. när den yttre skidan flyttas eller när en ny avledning implanteras. Detta rekommenderas därför inte.

Det är mycket viktigt att avledningen är rätt spänd när den dras ut både under laserassisterade och standard uttagningsförsök. En alternativ uttagninsmetod, t.ex. femoralisteknik bör övervägas om rätt dragningsnivåer inte kan bibehållas på avledningen för att uppväga mottrycket som snedvrider dess stomme.

När utpräglad förkalkning som flyttas med avledninge som ska tas ut syns på fluoroskopi, särskilt i atrium, är tillgängligheten till omedelbar kirurgisk assistans av största vikt om ett problem uppstår av sig självt som en följd av uttagningsingreppet. En indikation på att ta ut avledningen/avledningarna med torakotomi bör även övervägas.

Laserskidans säkerhet och effektivitet har inte bestämts för följande:
- Patienter som nyligen drabbats av lungemboli
- Införsel av laserskida i sinus coronarius

9. Bruksanvisning

ENERGIPARAMETRAR

De enheter som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Enhet	Fluens(mJ)	Repetitionsfrekvens(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Standardenergiinställningarna efter kalibrering: 60 fluens, 80 Hz.

Version 3.X18 eller en senare programvara för CVX-300™ och version 1.0 (b5.0.3) eller en senare programvara för Philips Laser System krävs för att använda denna anordning. CVX-300™-enheter med V3.7XX-programvara begränsar repetitionsfrekvensen till 40 Hz.

Lasersystemet låter dessa anordningar verka under 10 sekunders perioder, efter vilket en 5-sekunders väntetid implementeras innan laserbehandlingen kan fortsätta.

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Laserskidor levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

10.2 Undersökning före användning

Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive skidan, måste undersökas noggrant för att bekräfta att inga defekter förekommer. Kontrollera att laserskidan inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte ett skadat instrument.

11. Kompatibilitet

Laserskidans och pacemaker/ICD-avledningens kompatibilitet

I tabellen nedan visas dimensionskompatibilitet mellan laserskidan, pacemaker/ICD-avledningen som ska avlägsnas och ytterskidan. Det är av största vikt att läkaren bestämmer max. avledarytterdiameter (YD) innan han/hon försöker ta ut laserskidan. Denna information bör erhållas från avledningens tillverkare.

ID = Innerdiameter YD = Ytterdiameter	12F laserskida	14F laserskida	16F laserskida
Modellnr	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Min. spets-ID, in. / Fr /mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Max. spets-YD, in. / Fr /mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Avledning: Max. YD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Ytterskida: Min. ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelser inför ingrepp

Förberedelse av laserskidan:

1. Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp anordningen från brickan medan du stödjer den proximala kopplingen.
2. Anslut anordningens proximala ände till lasersystemet.
3. Kalibrera laserskidan enligt instruktionerna i avsnittet ”Driftslägen” i bruksanvisningen för CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller avsnittet ”Skärmstyrt arbetsflöde” i bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

Förberedelser av patienten:

1. Anskaffa en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.
2. Fastställ tillverkare, modellnummer och implantationsdatum för katetern/avledningen som ska tas ut. Gör en utvärdering av kateterns/avledningens skick, typ och position med hjälp av radiografi/ekokardiografi.
3. Använd en operationssal där det finns defibrillator, utrustning av hög kvalitet för fluoroskopi, hjärtstimulering, torakotomi och perikardiocentes.
4. Förbered och drapera patientens bröst för eventuell torakotomi. Förbered och drapera patientens ljumske för ett eventuellt uttagningsingrepp via femoralartären.
5. Upprätta stödstimulering av hjärtat efter behov.
6. Ytterligare laserskidor, ytterskidor, låsmandränger, mandränger för att skruva av aktiva fixeringsavledningar, snaror (femoral arbetsstation) och all annan utrustning som anses nödvändig ska finnas tillgängligt.

12.2 Klinisk metod

1. Patienter som förbereds för avledningsextraktioner förbereds för flera tillvägagångssätt, inklusive akut hjärtkirurgi. Förberedelserna kan inkludera: Allmän endotrakeal anestesi eller behandling med sedativ medan patienten är vid medvetande, rakning och förberedelse av både bröst- och ljumskområde, EKG-övervakning, införsel av en artärledning och en Foley-kateter, tillgång till pacing- och defibrilleringsinstrument, en elektrokirurgisk enhet och en bröstbenssåg för nödsituationer.
2. En temporär pacingavledning förs in i alla patienter som behöver en pacemaker. Undantag görs för patienter med implanterad permanent pacemaker vars avledningar inte behöver extraheras.
3. Fluoroskopi används för att övervaka alla transvenösa ingrepp.
4. Exponera avledningens proximala ände och skär av varje sutur som håller förankringsskidans sutur. Debridera överväxt från avledningen enligt behov för att exponera det venösa ingångsstället. Skär av avledningsstiftet och avlägsna förankringsskidan.
5. För aktiva fixeringsledningar, skruva av ledningsspiralen.
6. Skär av avledningsstiftets anslutning och avlägsna förankringsskidan.
7. För in och lås en låsmandrin eller en ledningslåsningsanordning i ledningen så distalt som möjligt och aktivera låsmekanismen. Sätt fast ca 60 cm med suturmaterial vid ledningsisoleringens proximala ände och högspänningskablarna för att ge ytterligare dragkraft.
8. Fyll en steril spruta med 10 ml koksaltlösning. Injicera koksaltlösningen i laserskidans innerlumen. Använd ytterligare 10 ml koksaltlösning för att väta laserskidans ytterhölje.
9. När du använder ett ytterhölje, ska du fukta inre lumen och placera den över laserskidan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Använd en "Fish Tape"-anordning för att trä draganordningens handtag genom laserskidans innerlumen. Avlägsna "Fish Tape" när draganordningens handtag kommer ut från laserskidans proximala ände. Trä in avledningens proximala ände i laserskidans innerlumen.
11. Utdragningsmetod:
    a. För fram laserskidan över ledningen tills du träffar på obstruktion. När du använder ett ytterhölje ska du använda s.k. "inchworm"-teknik för att alternerade föra fram ytterhylsan och laserskidan över ledningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Cirka halva införselkraften krävs för att fortsätta med 80 Hz funktion vid samma hastighet som vid 40 Hz funktion. Rekommenderad införselhastighet är 1 mm per sekund.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: När du för fram laserskidan eller en ytterhylsa runt en böj, ska du hålla hylsans fasade spets riktad mot böjens insida.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Liksom vid alla extraktionsingrepp som utförs med hjälp av laserskida, men i synnerhet vid avlägsnande av dubbelspolens ICD-avledningar, ska en stadig dragkraft och en stabil "sken"-position för ledningen upprätthållas samtidigt som laserskidan och avfasningen hålls koaxialt inriktade mot den inre krökningen av vena cava superior.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Innan införande i vena cava superior; stanna upp för att säkerställa stadig dragkraft och se till att "skenan" hålls stabil.

    b. Använd följande riktlinjer för att avgöra om vävnadsobstruktion påträffas:
        - Laserskidan går inte in i venen.
        - Laserskidan böjs utåt något när tryck i längdriktningen appliceras.
        - Fluoroskopi visar att skidspetsen inte går framåt i förhållande till själva avledningen.
        - Fluoroskopi visar att laserskidans spets inte fastnar på en avledningselektrod, en avledningsböjning eller en annan avledning.

    c. När obstruktion inträffar och laserskidan inte kan föras framåt:
        - Använd ortogonal fluoroskopi för att säkerställa att laserskidans spets är inriktad och koaxiell mot avledningens längdaxel.
        - Dra tillbaka ytterskidan så att dess distala ände inte överlappar laserskidans spets. Tryck varsamt in laserskidan i den obstruerande vävnaden.
        - Sätt lasern i läge REDO. Tryck på fotströmbrytaren för att aktivera lasern. Medan lasern är på ska du använda varsamt tryck på laserskidan för att föra fram enheten ca 1 mm per sekund medan du applicerar lika och motsatt dragning på draganordningen. Om laserskidan bryter genom obstruktionen under laserbehandlingen, ska du släppa upp fotpedalen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Framförande av laserskidan genom måttligt kalcifierad vävnad kan kräva flera laserenergipulser än genom fibrös ärrvävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stanna upp om det inte går att föra fram laserskidan. Var beredd att byta till en större laserskida, fortsätta med en annan avledning, pröva ett femoralt tillvägångssätt eller överväg ett öppenkirurgiskt ingrepp. Beakta även möjligheten att avbryta ingreppet genom att lämna kvar avledningen på plats och remittera patienten till en klinik med större erfarenhet av denna typ av ingrepp.

- För fram ytterskidan till ett nytt läge på laserskidan.
    d. Om draganordningen tappar sitt grepp på avledningen är det nödvändigt att avlägsna laserskidan och ytterskidan och applicera en ny draganordning innan du fortsätter igen med laserskidan.
    e. För fram ytterskidan och laserskidan till önskat läge på avledningen, enligt beskrivningen i 11 (a-c) ovan. För inte fram laserskidan närmare än 1 cm från avledningsspetsen. Använd inte lasern på myokardiet för att frigöra avledningsspetsen.

VARNING! För inte fram laserskidan närmare än 1 cm från avledningsspetsen. Använd inte lasern på myokardiet för att frigöra avledningsspetsen.

    f. Använd vid behov motdragning, med hjälp av ytterskidan och draganordningen, för att frigöra avledningsspetsen från hjärtväggen.
12. Tillbakadragning av laserskidan och ytterskidan kan utföras när som helst under ingreppet. Om avledningen är frigjord bör den dras in i laserskidan innan avledningen, laserskidan och ytterskidan avlägsnas från kroppen.
13. Bibehåll venös åtkomst för omimplantation, håll ytterhylsan på plats för ledarinförsel när du avlägsnar ledningen och laserskidan. Avlägsna ytterhylsan från kroppen efter det ledaren förts in.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om laserskidan avlägsnas från kroppen av någon orsak, ska du rengöra enhetens skaft, innerlumen och spetsen noggrant med koksaltlösning för att avlägsna partiklar och så att blod inte klibbar fast.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om laserskidan viks eller skadas under bruk, vilket bekräftas genom fluoroskopi, rekommenderar vi att anordningen inte längre används. Väg de relativa riskerna och fördelarna avseende borttagning av anordningen jämfört med fortsatt användning.

12.3 Läkarutbildning

Läkarens utbildning i användning av laserskidan och CVX-300™ excimerlasersystemet eller Philips Laser System bör inkludera:

- Inlärning i grupp om lasersäkerhet och -fysik;
- Genomgång av laseranvändning följt av en demonstration av lasersystemet;
- Praktiskt utbildning i användning av lasersystemet för avledningsborttagning;
- Observation av borttagning av minst två avledningar med laserskidan av en erfaren laserskidanvändare;
- Borttagning av minst två avledningar i närvaro av en annan läkare med erfarenhet av avledningsborttagningsteknik och en fullständigt utbildad Spectranetics-representant.
- HRS[3] och EHRA:s[4] rekommendationer för hantering av komplikationer.

13. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att GlideLight laserskidsats är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i GlideLight laserskidsats. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av GlideLight laserskidsats. Skador på GlideLight laserskidsats på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren. Denna begränsade garanti gäller endast GlideLight laserskidsats. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System finns i systemets dokumentation.

14. Icke-Standardsymboler

Importer Importör		**Each Kit Includes** Varje set inkluderar		**Working Length** Arbetslängd	
Tip Inner Diameter Spetsen innerdiameter		**Tip Outer Diameter** Spetsen ytterdiameter		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** Energiområde (mJ) vid 60 fluens	
Size Storlek		**Laser Sheath** Laserhylsa		**Maximum Repetition Rate** Max. repetitionsfrekvens	
Outer Sheaths Ytterskidor		**Fish Tape** Fishtejp		**Quantity** Kvantitet	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İçindekiler

1. Tanım 86
2. Kullanım Talimatları 86
3. Kontrendikasyonlar 86
4. Uyarılar 86
5. Önlemler 86
6. Yan Etkiler 87
7. Klinik Çalışma 87
8. Tedavinin Bireyselleştirilmesi 89
9. Kullanım Kılavuzu 89
10. Takdim Şekli 89
11. Uyumluluk 89
12. Kullanım Talimatları 89
13. Sınırlı Üretici Garantisi 90
14. Standart Olmayan Semboller 90

1. Tanım

GlideLight Lazer Kılıfı 80 Hz maksimum tekrarlama hızı yeteneği eklenmiş olarak SLS™ II Lazer Kılıfı ürün ailesi ile benzer bir yapıya sahiptir. 80 Hz maksimum tekrarlama yeteneği lazer fotoablasyon prosedürü sırasında doku içinden ilerletme kuvvetini azaltarak kullanım kolaylığını arttırmak için tasarlanmıştır. Kalibrasyondan sonra, GlideLight Lazer Kılıfı varsayılan tekrarlama hızı 80 Hz olur

Lazer Kılıfı, 12F, 14F veya 16F Lazer Kılıfı, iki Dış Kılıf ve bir Kılavuz Şerit içerir. Lazer Kılıfı, kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi veya defibrilatör kablosunu çıkarmak için kullanılan bir intra-operatif aygıttır.

Lazer kılıfı, bir çember içinde toplanmış, iç ve dış polimer borular arasına sıkıştırılmış fiber optiklerden oluşur. Fiberler, distal uçta perdahlı bir uç ve proksimal uçta excimer lazer sistemiyle birleşen bir bağlayıcı içinde biterler. Distal uçta, fiberler, radyopak bir markör oluşturan iç ve dış paslanmaz çelik bantlarla korunmaktadır. Cihazın iç lümeni, cihaz kablonun üzerinde, kalbin içindeki kablo ucuna doğru kayarken, nabız denetimi kablosunun içinden geçmesine olanak tanıyacak şekilde dizayn edilmiştir.

Lazer kılıfı, yalnızca Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer Sistemiyle veya Philips Laser System ile birlikte kullanılmak üzere dizayn edilmiştir. Multifiber lazer kılıfları, ultraviyole enerjiyi lazer sisteminden, cihazın distal ucundaki dokuya iletirler. Lazer ateşlendiği zaman, dokunun küçük bir bölümü kesilir, böylelikle kabloyu, kontrollü bir tarzda aşırı büyüyen dokudan kurtarır.

Lazer kılıfı, konvansiyonel kablo çıkarma araçları ile birlikte kullanılmaktadır (örneğin, kilitleyici stileler, dış kılıflar).

Spectranetics Dış Kılıf, 43 cm uzunluğunda, lazer kılıfı üzerine uyacak şekilde tasarlanmış tek-lümenli bir boru takımıdır. Boru, bir ucundan 45 derecelik bir açıyla kesilmiştir ve her iki ucun sonu da pahlanmıştır. Dış Kılıf, çıkarma prosedürü sırasında bir introduser olarak ve Lazer Kılıfı desteklemek ve hizalamak için kullanılır. Çıkarılan kablo ile birlikte lazer kılıfı çıkarırken bir kanal olarak kullanılır ve yeni bir kablo implante ederken de aynı amaçla kullanılabilir.

Kılavuz şerit, lazer kılıfın implante edilmiş kablo üzerine giydirilmesine yardımcı olan bir aksesuardır. Kılavuz Şerit, bir ucunda tel bir ilmek, diğer ucunda kapalı bir tel kanca olan, paslanmaz çelikten bir mildir.

*Not: Philips Laser System, GlideLight Lazer Kılıfının satıldığı tüm piyasalarda bulunmayabilir.

2. Kullanım Talimatları

Lazer kılıfı, kronik olarak implante edilmiş, silikon veya poliüretan dış yalıtımlı kalp pili veya defibrilatör kablolarının transvenöz yoldan çıkarılmasının uygun olduğu hastalarda, konvansiyonel kablo çıkartma aletlerine ek olarak tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Lazer Kılıfının kullanımı şu durumlarda kontrendikedir:

- Hayati tehlikenin söz konusu olduğu durumlarda, kardiyopulmonar bypass ile acil torakotominin derhal gerçekleştirilememesi;
- Floroskopinin kullanılamaması;
- Süperiyor venöz yaklaşımının kullanılamadığı hastalarda;
- Operatör, kalp pili kablosunun proksimal ucuna ulaşamıyorsa;
- Kablo, lazer kılıfının iç lümenine sığmıyorsa.

4. Uyarılar

Konvansiyonel kablo çıkarma aletleri olmaksızın Lazer Kılıfı çalıştırmaya kalkışmayınız.

Kablo çıkarma cihazları, yalnızca acil durumda kardiyak cerrahi olanağı sağlayabilecek ve komplikasyon önlemleri ile yönetim prosedürlerinin yerinde ve rutin olarak gerçekleştirildiği kurumlarda kullanılmalıdır. Heart Rhythm Society[1] (HRS) ve European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) tarafından verilen kablo yönetimi önerilerinin kullanılması önemle tavsiye edilir.

Pazarlama sonrası gözetim çalışmasında gözlemlenen yan etkilerin çoğunluğu SVC'deki çift sarmallı ICD kablolarının proksimal sarmalı ile ilgilidir. Bu nedenle, bu kabloları çıkarırken özellikle dikkat edilmesi gerekir. Buna ek olarak, tüm çıkarma işlemlerinde olduğu gibi, her hasta için söz konusu kabloların çıkarılmasının getireceği faydalar risklere karşı değerlendirilmelidir.

Lazer Kılıfı, yalnızca uzayıp kısalan dilatör kılıfları kullanarak yapılan kalp pili çıkarma tekniklerinde deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Lazer sistemi, yalnızca yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 12.3).

Lazer kullanılırken koruyucu gözlük takılması gerekmektedir. Doğrudan veya dağınık şekilde radyasyona maruz kalmayı önleyin. Lazer sistemi üzerinde bulunan etikete bakın.

Damara tek seferde birden fazla Lazer Kılıfı veya Dış Kılıf sokmayın. Cerrahi onarım gerektirecek venöz duvar yırtılması da dahil, ciddi damar hasarı gerçekleşebilir.

Sonraki prosedürler sırasında (örneğin dış kılıfı kaydırma, yeni bir kablo implante etme), bu hassas bölgeye zarar verebileceğinden, dış kılıf ucunu SVC-atriyal bağlantısına yerleştirmeyin.

Lazer kılıfının veya dış kılıfın ilerlemesi sırasında, çıkartılan kablonun düzgün şekilde çekilmesine özen gösteriniz.

Floroskopi yoluyla, özellikle atriyumda çıkartılan kablo ile birlikte hareket eden belirgin bir kireçlenme görüldüğünde, çıkartma prosedüründen kaynaklı bir sorunun kendini göstermesi halinde acil cerrahi yardım önemlidir. Ayrıca kablo(lar)ın torakotomi yoluyla çıkarılmasına ait bir endikasyon dikkate alınmalıdır.

Lazer kılıfını, kablo ucuna 1 cm'den daha yakın olacak şekilde geçirmeyin. Miyokardiyumda, kablo ucunu kurtarmak için lazer uygulamayın.

5. Önlemler

Lazer Kılıfını kullanmadan önce, konvansiyonel kablo çıkartma aletleri için gerekli eki dikkatlice gözden geçirin.

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

Lazer Kılıfını şu durumlarda kullanmayın:

- Açılıp açılmadığını gösteren mühür kırılmışsa;
- Lazer Kılıfı hasar görmüşse.

Lazer kılıfı bedenin içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografik ekipmanlarla floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.

80 Hz çalışmayla, 40 Hz ile çalışmadakiyle aynı ilerlemeyi sağlamak için yaklaşık olarak yarım güç ilerletmesi gereklidir. Tavsiye edilen ilerletme hızı saniyede 1 mm'dir.

[1] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[2] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Yan Etkiler

Bu klinik çalışmalarda kullanılan kurşunun uzaklaştırılmasını değerlendiren tüm araçlar maksimum 40 Hz'lik yineleme hızını kullanan SLS'dir. Maksimum 80 Hz'lik yineleme hızıyla çalışan GlideLight Laser Sheath kullanılarak herhangi klinik bir veri toplanmamıştır. Bu nedenle, aşağıda Tablo 1 ve 2'de gösterilen komplikasyon oranları 40 Hz Laser Sheath modeli (SLS) kullanımında gözlemlenen komplikasyon oranlarını yansıtmaktadır.

6.1 Gözlemlenmiş Yan Etkiler

Klinik çalışmalarda 12F, 14F ve 16F Lazer Kılıfları için gözlemlenen yan etkiler, aşağıdaki 1 ve 2 no'lu tablolarda gösterilmektedir. Tablo 1, 12F cihazla (LAZER) ve konvansiyonel kablo çıkartma aletleriyle (LAZERSİZ) çalışılmış, rasgele seçilen 301 hastada bulgulanan yan etki bilgisini içermektedir. Tablo 2, 14F ve 16F cihazlarla çalışılmış kayıtlı 180 hastada bulgulanan yan etki bilgisini içermektedir. Rasgele araştırmadan 12F cihaz için yan etki oranları, daha büyük cihazlarla karşılaştırmak için Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 1. Akut Komplikasyonlar ve 1 Aydaki Komplikasyonlar
Rastgele Seçilen Hastalar (s=301)
Lazer Cihazı: 12F

	LAZER (S=153)		LAZERSİZ (S=148)		TOPLAM (S=301)	
Komplikasyonlar – Akut	**s**	**%**	**s**	**%**	**s**	**%**
Perioperatif Ölüm	1	%0,7	0	0	1	%0,3
Hemoperikardiyum tamponat	2	%1,3	0	0	2	%0,7
Hemotoraks	1	%0,7	0	0	1	%0,3
Komplikasyonlar – Bir Ay	**LAZER (S=145)**		**LAZERSİZ (S=140)**		**TOPLAM (N=285)**	
Ölüm	2	%1,4	1	%0,7	3	%1,1
Komplikasyonlar – tüm	4	%2,8	3	%2,1	7	%2,5
Kesilen bölgede ağrı	1	%0,7	0	%0,0	1	%0,4
Kolda şişlik	1	%0,7	1	%0,7	2	%0,7
Enfeksiyon	1	%0,7	1	%0,7	2	%0,7
SVC tromboz	0	%0,0	1	%0,7	1	%0,4
Triküspid kusma	1	%0,7	0	%0,0	1	%0,4

Tablo 2. Akut Komplikasyonlar ve 1 Aydaki Komplikasyonlar
Lazer-Tedavili Hastalar: 14F, 16F, ve 12F Cihazlar

	14F (S=97)		16F (S=83)		12F (S=153)		TOPLAM (S=333)	
Komplikasyonlar – Akut	**s**	**%**	**s**	**%**	**s**	**%**	**s**	**%**
Perioperatif Ölüm	2	%2,1	1	%1,2	1	%0,7	4	%1,2
Hemoperikardiyum tamponat	3	%3,1	3	%3,6	2	%1,3	8	%2,4
Hemotoraks	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Delik	0	%0	1	%1,2	0	%0	1	%0,3
Diğer	1	%1,0	1	%1,2	0	%0	2	%0,6
	14F (S=78)		**16F (S=72)**		**12F (S=145)**		**TOPLAM (S=295)**	
Komplikasyonlar – Bir Ay	**s**	**%**	**s**	**%**	**s**	**%**	**s**	**%**
Ölüm	1	%1,3	0	%0	2	%1,4	3	%1,0
Komplikasyonlar – tüm	2	%2,6	0	%0	4	%2,8	6	%2,0
Kesilen bölgede ağrı	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Kolda şişlik	1	%1,3	0	%0	1	%0,7	2	%0,7
Enfeksiyon	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Triküspid kusma	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Flebit	1	%1,3	0	%0	0	%0	1	%0,3

6.2 Olası Yan Etkiler

Aşağıdaki yan etkiler veya durumlar, Lazer Kılıfı ile kablo çıkartma işlemi sırasında oluşabilir ama klinik çalışmalar sırasında gözlenmemiştir (alfabetik olarak sıralanmıştır).

- bakteremi
- düşük kardiyak çıkışı
- inme
- kablo kısımlarının yerinden oynaması
- miyokardiyal kopma / perforasyon
- prematüre ventriküler daralmalar
- pulmonar emboliler
- tümörün yerinden oynaması
- venöz kopma / perforasyon
- ventriküler taşikardi

7. Klinik Çalışma

Bu klinik çalışmalarda kullanılan kurşunun uzaklaştırılmasını değerlendiren tüm araçlar maksimum 40 Hz'lik yineleme hızını kullanan SLS'dir. Maksimum 80 Hz'lik yineleme hızıyla çalışan GlideLight Laser Sheath kullanılarak herhangi klinik bir veri toplanmamıştır. Bu nedenle, aşağıda Tablo 3 ve 4 ve 5'te gösterilen etkililik ve güvenlik verileri 40 Hz Laser Sheath modelinin (SLS) kullanılmasıyla elde edilen verileri yansıtmaktadır.

Bu çalışmadaki Lazer Kılıfları, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle birlikte kullanılmıştır. Philips Laser System, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Laser System ile, Lazer Kılıfı için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

7.1 Rastgele Deney

Amaç: Yalnızca kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi ve defibrilatör kablolarının eksplante edilmesi için standart (LAZERSİZ) aletlerin (kilitleyici stileler, polimer ve paslanmaz çelik kılıflar, tutamaklar, kapanlar, vs.) kullanımı, standart aletler ve 12F Lazer kılıfı (LAZER) ile karşılaştırılmıştır. Öncelikli etki ölçütü, komple çıkartma işlemlerinin oranıdır (kablo bazında). Öncelikli güvenlik ölçütü, komplikasyon oranıdır (hasta bazında).

Yöntemler: Kablo çıkartma işlemini zorunlu veya gerekli kılan belirtiler taşıyan ve hedeflenen kablonun en az bir yıl önce implante edildiği hastalar, 11/95 ve 10/96 tarihleri arasında dokuz Birleşik Devletler merkezinde LAZER veya LAZERSİZ gruplarda incelenmiştir. Öncelikli bitiş noktası, kablonun tamamen eksplante edilmiş olmasıdır. Eğer kablo ucu ve muhtemelen de kondüktörün bir parçası hasta içinde kalacak şekilde kırılmışsa, çıkartma işlemi "kısmen başarılı" olarak değerlendirilmiştir. Çıkarma işlemi, aşağıdaki beş olgudan biri gerçekleştiğinde prosedürel olarak başarısız olarak değerlendirilmiştir: Femoral veya transatriyal yaklaşımda değişme, venöz giriş sağlamada başarısızlık, kılıfların bir bağlama noktasından geçememesi, kablo kırılması veya komplikasyon başlangıcı. Başarısızlıktan sonra, LAZERSİZ aletlerden lazer aletlerine geçişe imkan verilmiştir. Geçişli hastalar ayrı olarak analiz edilmiştir. Prosedür süresi, duvar saati zamanıyla, kılıfların uygulandığı andan bitiş noktasına ulaşılan zaman aralığı olarak tanımlanmış ve kaydedilmiştir.

Hastaların Tanımı: 365 hasta kaydedilmiştir. Kaydın ardından beş hasta çıkarma kriterlerini karşılar bulunmuş ve herhangi bir tedavi başlatılmadan diskalifiye edilmiştir, böylece 360 hastaya tedavi uygulanmıştır. Araştırmacı eğitimi için 59 nonrandomize hasta kaydedilmiştir. Kalan 301 hasta (465 kablo ile), kablo çıkarmanın zaruri veya gerekli olduğu şeklinde değerlendirilmiştir. Ortalama hasta yaşı 65 (4 ve 94 aralığında), hastaların %36'sı bayan ve implantasyon süresi 67 aydır (1 ila 286 arasında). İki randomize grup arasında, hasta karakteristikleri benzerdir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonuçlar:

Tablo 3. Başlıca Etkililik ve Güvenlik Sonuçları

Lazer - Lazersiz

Etkililik: Kablolar	LAZER				LAZERSİZ				Farklılık
~	S	Tam	Kısmi	Hata	S	Tam	Kısmi	Hata	Hata [%95 CI]
İlk Tedavi	244	230 (%94,3)	6 (%2,4)	8 (%3,3)	221	142 (%64,2)	4 (%1,9)	75 (%33,9)	%-29,8* [%-23,%-36]
Geçişli Tedaviler	~	~	~	~	72	63 (%87,5)	3 (%4,2)	6 (%8,3)	~
Nihai Tedavi	244	230 (%94,3)	6 (%2,4)	8 (%3,3)	221	205 (%92,8)	7 (%3,1)	9 (%4,1)	%-0,8 [%-2,8,%4,2]
Toplam Prosedür Süresi	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Güvenlik Sonuçları: Hastalar	**N[a]**	**LAZER**			**N[b]**	**LAZERSİZ**			**Farklılık**
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4) [%0,3, %4,0]			83	0 (%0,0) [%0,0, %4,4]			%1,4 [%-0,2, %2,9]
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8) [%1,0, %5,9]			83	1 (%1,2) [%0,0, %6,5]			%1,5 [%-1,7, %4,7]
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5) [%0,0, %2,5]			83	0 (%0,0) [%0,0, %4,4]			%0,5 [%-0,3, %1,1]
Ölüm, 1-ay	218	2 (%0,9) [%0,1, %3,3]			83	1 (%1,2) [%0,0, %6,5]			%-0,3 [%-3,0, %2,4]

Toplam Prosedür Süresi (ortalama ± s.d.) = İlk Tedavi için prosedür süresi + Geçiş Tedavisi (varsa) süresi

CI = Binominal aproksimasyon (Etkililik) veya hassas binominal yöntem (Güvenlik) yoluyla emniyet aralıkları

* = farklılık istatistiksel olarak belirgin ($p < 0,001$) devamlılık düzeltimi veya t-testi ile Chi-Spuare'le

[a] LAZER'e randomize edilmiş hastalar artı Geçişli hastaları kapsar

[b] LAZERSİZ eksi Geçişli hastalara randomize edilmiş hastaları kapsar

Farklılık = LAZER-LAZERSİZ; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); %95 CI = Fark ± 1,96*SEM

7.2 Kayıt Deneyi

Amaç: 14F ve 16F lazer kılıflarının kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi ve defibrilatör kablolarının eksplante edilmesi için kayıt kullanımı, 12F lazer kılıfı randomize çalışmasının sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Öncelikli etki ölçütü, komple çıkartma işlemlerinin oranıdır (kablo bazında). Öncelikli güvenlik ölçütü, komplikasyon oranıdır (hasta bazında).

Yöntemler: Kablo çıkartma işlemini zorunlu veya gerekli kılan belirtiler taşıyan ve hedeflenen kablonun en az 1 yıl önce implante edildiği hastalar, 6/97 ve 2/98 tarihleri arasında 32 ABD merkezinde tedavi edilmiştir. Öncelikli bitiş noktasına, kablonun tamamen eksplante edilmiş olması halinde ulaşılmıştır. Eğer kablo ucu ve muhtemelen de kondüktörün bir parçası hasta içinde kalacak şekilde kırılmışsa, çıkartma işlemi "kısmen başarılı" olarak değerlendirilmiştir. Çıkartma işlemi, aşağıdaki 4 olgudan biri gerçekleştiğinde prosedürel olarak başarısız şeklinde değerlendirilmiştir: Femoral veya transatriyal yaklaşımda değişme, venöz giriş sağlamada başarısızlık, kılıfların bir bağlama noktasından geçememesi, veya komplikasyon başlangıcı. Prosedür süresi, duvar saati zamanıyla, kılıfların uygulandığı andan bitiş noktasına ulaşılan zaman aralığı olarak tanımlanmış ve kaydedilmiştir.

Hastaların Tanımı: 180 kayıt hastası kaydedilmiş ve tedavi edilmiştir (14F için 97, 16F için 83). Ortalama hasta yaşı 14F grubunda 69'dur (13-86 aralığında) ve hastaların %57'si bayandır; aynı oranlar 12F randomize grubu için de benzerdir. 14F cihazıyla uygulanmış kabloların implantasyonu, kontrol grubundan belirgin şekilde uzundur (85 ± 50 ay – 65 ± 42 ay). 16F grubu için ortalama hasta yaşı 62 (9-85 aralığında), hastaların %77'si erkektir; bu değerler kontrol grubundakilerden belirgin bir farklılık içermez. 16F cihazı ile uygulanan kabloların implantasyon süresi 68 ± 60 aydır ve kontrol grubundan belirgin bir farklılık içermez.

Sonuçlar:

Tablo 4. Başlıca Etkililik ve Güvenlik Sonuçları

14F - 12F

14F					
Etkililik: Kablolar	**S**	**Tam**	**Kısmi**	**Hata**	
Sonuç	164	142 (%86,6)	12 (%7,3)	10 (%6,1)	
Güvenlik: Hastalar	**S**	**Gözlenen**	**Güven Aralığı**		
Akut Komplikasyonlar	97	4 (%4,1)	[%0,2, %8,1]		
Komplikasyonlar, 1 ay	78	2 (%2,6)	[%0,0, %6,1]		
Ölüm, perioperatif	97	2 (%2,1)	[%0,0, %4,9]		
Ölüm, 1 ay	78	1 (%1,3)	[%0,0, %3,8]		
12F					**Hata Farkı**
Etkililik: Kablolar	**N**	**Tam**	**Kısmi**	**Hata**	**[%95 CI]**
Sonuç	244	230 (%94,3)	6 (%2,5)	8 (%3,3)	%2,8 [%-1,5, %7,1]
Güvenlik: Hastalar	**N**	**Gözlenen**	**Güven Aralığı**		**Fark [%95 CI]**
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4)	[%0,3, %4,0]		%2,7 [%-2,2, %7,7]
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8)	[%1,0, %5,9]		%1,6 [%-2,1, %5,3]
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5)	[%0,0, %2,5]		%1,6 [%-2,1, %5,3]
Ölüm, 1 ay	218	2 (%0,9)	[%0,1, %3,3]		%0,4 [%-3,3, %4,0]

Tablo 5. Başlıca Etkililik ve Güvenlik Sonuçları

16F - 12F

16F					
Etkililik: Kablolar	**S**	**Tam**	**Kısmi**	**Hata**	
Sonuç	97	86 (%88,7)	2 (%2,1)	9 (%9,3)	
Güvenlik: Hastalar	**S**	**Gözlenen**	**Güven Aralığı**		
Akut Komplikasyonlar	83	5 (%6,0)	[%0,9, %11,1]		
Komplikasyonlar, 1 ay	72	0 (%0,0)	[%0,0, %0,0]		
Ölüm, perioperatif	83	1 (%1,2)	[%0,0, %3,6]		
Ölüm, 1 ay	72	0 (%0,0)	[%0,0, %0,0]		
12F					**Hata Farkı**
Etkililik: Kablolar	**S**	**Tam**	**Kısmi**	**Hata**	**[%95 CI]**
Sonuç	244	230 (%94,3)	6 (%2,5)	8 (%3,3)	%6,0 [%-0,2, %12,2]
Güvenlik: Hastalar	**S**	**Gözlenen**	**Güven Aralığı**		**Fark [%95 CI]**
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4)	[%0,3, %4,0]		%4,6% [%-1,5, %10,8]
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8)	[%1,0, %5,9]		%-2,8% [%-5,8, %0,3]
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5)	[%0,0, %2,5]		%0,7% [%-2,6, %4,1]
Ölüm, 1 ay	218	2 (%0,9)	[%0,1, %3,3]		%-0,9% [%-3,1, %1,3]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

Aşağıdaki durumlarda intravasküler kateter/kablo çıkarma prosedürlerinin karşılıklı risklerini ve yararlarını tartın:

- Çift sarmallı ICD kabloları çıkarılırken;
- Çıkarılacak kablonun keskin bir kıvrıma sahip olduğu durumlarda veya kırık mevcudiyetinde;
- Kablo, pulmoner emboli endişesini yükselten izolasyon dağılması kanıtı gösterdiğinde;
- Tümör oluşumu doğrudan kablo gövdesine bağlandığında.

Kablo çıkarma prosedürü sırasında Lazer Kılıfı ve kablo hastadan çıkarılırken, Lazer Kılıfı ile birlikte kullanılan dış kılıf yerinde bırakıldığında, dış kılıf yeni kablonun implantasyonunu kolaylaştıracak bir kılavuz teli kanalı olarak kullanılabilir.

Dış kılıf ucu ya (a) tamamen atriyum içine sokulmalı ya da brakiosefalik venden geri çekilmelidir. Dış kılıf ucunu SVCatriyal ek yerine yerleştirme riskleri, dış kılıfı hareket ettirme veya yeni bir kablo implante etme gibi sonraki işlemler sırasında bu hassas alana zarar verir, bu nedenle tavsiye edilmemektedir.

Hem lazer destekli hem de standart çıkarma denemeleri sırasında, çıkarılan kablo üzerinde uygun çekme kuvvetinin korunması son derece önemlidir. Kablo gövdesini büken zıt basınçları dengelemek üzere kablo üzerinde uygun çekme kuvveti düzeylerinin korunamaması halinde femoral yaklaşım gibi alternatif bir çıkarma metodolojisine geçiş endikedir.

Floroskopi yoluyla, özellikle atriyumda çıkartılan kablo ile birlikte hareket eden belirgin bir kireçlenme görüldüğünde, çıkartma prosedüründen kaynaklı bir sorunun kendini göstermesi halinde acil cerrahi yardım önemlidir. Ayrıca kablo(lar)ın torakotomi yoluyla çıkarılmasına ait bir endikasyon dikkate alınmalıdır.

Aşağıdakiler için Lazer Kılıfının güvenli ve etkin olduğu belirlenmiştir:

- Yakın dönemde pulmoner emboli hikayesi olan hastalar
- Lazer kılıfının koroner sinüs içine ilerletilmesi

9. Kullanım Kılavuzu

ENERJİ PARAMETRELERİ

Bu belgede tanımlanan cihazlar CVX-300™'de veya Philips Laser System'da aşağıdaki enerji aralıklarında işletilebilir:

Cihaz	Akış(mJ)	Tekrarlama Oranı(Hz)
12F	30-60	25-80
14F	30-60	25-80
16F	30-60	25-80

Kalibrasyondan sonra varsayılan enerji ayarları: 60 Akış, 80 Hz.

Bu cihazı çalıştırmak için CVX-300™ için Sürüm 3.X18 veya daha yüksek sürümlü bir yazılım, Philips Laser System içinse sürüm 1.0 (b5.0.3) veya üstü gereklidir. Yazılım sürümü V3.7XX olan CVX-300™'ler tekrarlama hızını 40 Hz ile sınırlar

Lazer sistemi, bu cihazların 10 saniyelik bir süre için çalışmasına izin verir ve tekrar çalışmaya başlaması için 5 saniye beklemeye zorlar.

10. Takdim Şekli

10.1 Sterilizasyon

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Lazer kılıflar steril olarak verilmiştir. Sterilite yalnızca ambalajın açılmaması ve zarar görmemesi halinde garanti edilmiştir.

10.2 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin kırılmadığından emin olmak için steril ambalajı görsel olarak inceleyin. Prosedür için kullanılacak lazer kılıfı dahil olmak tüm teçhizat hasarlar itibariyle dikkatlice incelenmelidir. Lazer kılıfını bükülmeler, kıvrılmalar veya diğer hasarlar itibariyle inceleyin. Zarar görmüşse kullanmayın.

11. Uyumluluk

Lazer Kılıfı ve Kalp Pili/ICD Kablosu Uyumluluğu

Aşağıdaki tabloda Lazer Kılıfı, çıkarılacak Kalp Pili/ICD Kablosu ve Dış Kılıf arasındaki boyutsal uyumluluk gösterilmiştir. Doktorun lazer kılıfı ile çıkarmayı denemeden önce kablonun maksimum dış çapını (OD) belirlemesi hayati önemdedir. Bu bilgi kablo üreticilerinden elde edilmelidir.

ID = İç Çap OD = Dış Çap	12F Lazer Kılıfı	14F Lazer Kılıfı	16F Lazer Kılıfı
Model #	**500-301**	**500-302**	**500-303**
Minimum Uç ID'si, inç / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksimum Uç OD'si, inç / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Kablo: Maksimum OD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Dış Kılıf: Minimum ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Kullanım Talimatları

12.1 Prosedürün Düzenlenmesi

Lazer Kılıfının hazırlanması:

1. Steril teknik kullanarak steril ambalajı açın. Ambalaj kamalarını tepsiden çıkarın ve proksimal bağlayıcıyı destekleyerek cihazı tepsiden yavaşça kaldırın.
2. Cihazın proksimal ucunu lazer sisteminin konnektörüne bağlayın.
3. CVX-300™ Kullanım Kılavuzunun (7030-0035 veya 7030-0068) "Operasyonel Koşullar" bölümündeki veya Philips Lazer Sistemi Kullanım Kılavuzunun (P019097) "Ekran Yönlendirmeli İş Akışı" bölümündeki talimatları izleyerek Lazer Kılıfını kalibre edin.

Hastanın hazırlanması:

1. Hastanın kan grubu da dahil olmak üzere hastanın geçmişi üzerine bilgi edinin. Uygun kan ürünleri kolayca elde edilebilmelidir.
2. Çıkarılacak kateterin/kablonun üreticisi, model numarası ve implante edilme tarihini araştırın. Kateterin/kablonun durumu, türü ve konumunun radyografik/ekokardiyografik değerlendirmesini yapın.
3. Yüksek kalitede bir floroskopi, kalp pili teçhizatı, defibrilatör ve torakotomi ve perikardiyosentez tepsileri bulunan bir prosedür odası kullanın.
4. Olası torakotomi için hastanın göğsünü hazırlayın ve örtün; olası bir femoral yaklaşımla çıkarma prosedürü için hastanın kasığını hazırlayın ve örtün.
5. Gerektiğinde destek nabız denetimi tesis edin.
6. Kullanılabilir ek Lazer Kılıfları, Dış Kılıflar, kilitleyici stileler, etkin fiksasyon kablolarını sökme stileleri, kapanlar (femoral iş istasyonu) ve gerekli görülen diğer yardımcı malzemeleri edinin.

12.2 Klinik Teknik

1. Kablo çıkarma prosedürleri için hazırlanan hastalar acil kardiyak cerrahi prosedürü dahil olmak üzere birçok yaklaşım için hazırlanır. Hazırlıklar şunları içerebilir: Genel endotrakel anestezi veya şuurlu yatıştırma, göğüs ve kasık bölgelerinin tıraşı ve hazırlanması, EKG monitörü, arteriyal yolun ve Foley kateterinin yerleştirilmesi, nabız denetimi ve defibrilasyon malzemelerinin hazır bulundurulması, elektro cerrahi ünite ve acil durumlar için bir göğüs testeresi.
2. Kalp pili gereken bütün hastalara geçici bir nabız denetimi kablosu takılmaktadır. Kabloları çıkarılmayan, kalıcı bir kalp pili implante edilmiş hastalarda bir istisna uygulanmaktadır.
3. Tüm transvenöz tatbikatların izlenmesi için floroskopi kullanılacaktır.
4. Kablonun proksimal ucunu ortaya çıkarın ve tutturma manşonu sütürünü tutan sütürleri kesin. Venöz giriş yerini açıkta bırakmak için gerektiği şekilde kablodaki fazlalıkları giderin. Kablo terminalini ayırın ve tutturma manşonunu çıkarın
5. Aktif fiksasyon kablolarında, kablo burgusunu çevirerek açın.
6. Kablo terminali pin konektörünü ayırın ve tutturma manşonunu çıkarın.
7. Kablo içine mümkün olduğu kadar distale gidecek şekilde bir kilitleme stilesi veya Kablo Kilitleme Aygıtı sokarak kilitleyin ve kilitleme mekanizmasını açın. Ek çekiş gücü sağlamak için yaklaşık 60 cm uzunluğunda bir miktar sütür malzemesini kablo yalıtımının ve yüksek voltaj kablolarının proksimal ucuna bağlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Steril bir enjektörü 10 cc salin çözeltisi ile doldurun. Salin çözeltisini Lazer Kılıfının iç lümenine enjekte edin. Başka bir 10 cc'lik salin çözeltisi kullanarak, lazer kılıfının dış ceketini nemlendirin.
9. Bir dış kılıf kullanıldığı zaman, iç lümenini nemlendirerek Lazer Kılıfının üzerine geçirin
10. "Kılavuz Şerit" cihazını kullanarak, çekme cihazının sapını Lazer Kılıfının iç lümeninden geçirin. Çekme cihazının sapı lazer kılıfının proksimal ucundan belirdikten sonra "Kılavuz Şerit" cihazını çıkarın. Kablonun proksimal ucunu lazer kılıfının iç lümenine geçirin.
11. Çıkarma tekniği:
    a. Lazer Kılıfını bir engelle karşılaşıncaya kadar kablo üzerinde ilerletin. Bir dış kılıf kullanıldığı zaman, kablo üzerinde dış kılıfı ve lazer kılıfını sırayla ilerletmek için bir "tırtıl" tekniği kullanın.

ÖNLEM: 80 Hz çalışmayla, 40 Hz ile çalışmadakiyle aynı ilerlemeyi sağlamak için yaklaşık olarak yarım güç ilerletmesi gereklidir. Tavsiye edilen ilerletme hızı saniyede 1 mm'dir.

ÖNLEM: Bir Lazer Kılıfını veya dış kılıfı bir kavis boyunca ilerletirken, kılıfın eğimli ucunun doğrultusunu eğimin iç kısmına yönelecek şekilde tutun.

ÖNLEM: Lazer kılıf kullanılan tüm çıkarma prosedürlerinde olduğu gibi ancak özellikle de çift sarmallı ICD kabloları çıkarılırken, lazer kılıf ile SVC'nin iç kavisi üzerindeki eğimin koaksiyal hizasını koruyarak güçlü bir çekme kuvveti ve stabil bir "ray" pozisyonunu koruyun.

ÖNLEM: SVC'ye girmeden önce, güçlü çekme kuvvetinin ve stabil "ray" pozisyonun korunduğundan emin olmak için durun.

b. Doku tıkanması ile karşılaşılıp karşılaşılmadığını belirlemek için aşağıdaki talimatları kullanın:
   - Lazer kılıfı ven içerisinde ilerlemeyecektir.
   - Lazer kılıfı, boylamasına basınç uygulandığında dışarıya doğru biraz kavis yaparak bükülür.
   - Floroskopi, kılıf ucunun kablo gövdesine göre ilerlemediğini gösterir.
   - Floroskopi, lazer kılıfı ucunun kablo elektrotuna, kablo kıvrımına veya başka bir kabloya tutunmadığını gösterir.

c. Tıkanma ile karşılaşıldığında ve lazer kılıfı ilerleyemediğinde:
   - Lazer Kılıfının ucunun kablonun boylamasına ekseni ile hizalandığından ve eş eksenli olduğundan emin olmak için dik floroskopik görüntüleme kullanın.
   - Dış kılıfı, distal ucu Lazer Kılıfın ucu ile üst üste gelmeyecek şekilde geri çekin. Lazer kılıfı tıkanan dokuya yavaşça bastırın.
   - Lazeri READY (HAZIR) moduna getirin. Lazeri çalıştırmak için ayak düğmesine basın. Lazer ateşlendiğinde, çekme cihazına eşit ve zıt çekme uygularken cihazı saniyede yaklaşık 1 mm ilerletmek için hafif basınç uygulayın. Lazerle işleme sırasında tıkanma içerisinde lazer kılıfının kırılması halinde ayak düğmesini bırakın.

ÖNLEM: Lazer Kılıfının orta derecede kalsifiye olmuş doku içinde ilerletilmesi aşırı büyüyen lifli skar boyunca ilerletilmesine göre daha fazla lazer enerjisi atışı gerektirebilir.

ÖNLEM: Lazer kılıfı ilerletemiyorsanız durun. Daha büyük bir lazer kılıfa geçmeye, başka bir kabloya geçmeye, femoral yaklaşımı denemeye veya açık bir prosedür düşünmeye hazırlıklı olun. Kabloyu yerinde bırakıp prosedürü sonlandırmayı ve daha tecrübeli bir merkeze danışmayı da göz önünde bulundurun.

- Dış kılıfı lazer kılıfının yeni konumuna ilerletin.

d. Çekme cihazının kablo üzerindeki kavraması açılırsa lazer kılıfını ve dış kılıfı çıkarmak ve lazer kılıfı ile tekrar devam etmeden yeni bir çekme cihazı uygulamak gerekir.
e. Yukarıda 11'da (a-c) açıklandığı şekilde dış kılıfı ve lazer kılıfını kablo üzerinde istenilen yere ilerletin. Lazer kılıfını, kablo ucuna 1 cm'den daha yakın olacak şekilde geçirmeyin. Miyokardiyumda, kablo ucunu kurtarmak için lazer uygulamayın.

UYARI: Lazer Kılıfını kablo ucuna 1 cm'den daha yakın olacak şekilde ilerletmeyin. Miyokardiyumda kablo ucunu kurtarmak için lazer uygulamayın.

f. Gerekirse, dış kılıf ve çekme cihazını kullanarak kablo ucunu kalp duvarından çıkarmak için karşı çekme kuvveti kullanın.

12. Lazer kılıfı ve dış kılıfın çekilmesi, prosedür sırasında herhangi bir anda yapılabilir. Kablo kurtulduğunda, kablo, lazer kılıfı ve dış kılıf vücuttan çıkarılmadan önce lazer kılıfının içine çekilmelidir.
13. Yeniden implantasyon için venöz girişi korumak için, kabloyu ve Lazer Kılıfını çıkarırken dış kılıfı kılavuz tel girişi için yerinde bırakın. Kılavuz tel sokulduktan sonra dış kılıfı vücuttan çıkarın.

ÖNLEM: Lazer Kılıfı vücuttan herhangi bir sebeple çıkarılırsa parçacıkları temizlemek ve kanın yapışmasını önlemek için cihazın şaftını, iç lümenini ve ucunu salin çözeltisi ile güzelce temizleyin.

ÖNLEM: Lazer Kılıfı, floroskopide görerek kullanılırken kıvrılırsa veya hasar görürse cihazın kullanımına devam edilmemesi önerilir. Kullanıma devam etmeyle cihazı çıkarmanın göreceli risklerini ve faydalarını karşılaştırın

12.3 Doktorun Eğitimi

Doktorun Lazer kılıfı ve CVX-300™ Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'ın kullanımı üzerine eğitimi aşağıdakileri içermektedir:

- Güvenliği ve fiziği hakkında sınıf eğitimi;
- Öğretici bir lazer operasyonu sunumunun ardından lazer sisteminin demo sunumu;
- Lazer sisteminin kablo çıkarma işleminde kullanımına dönük uygulamalı eğitim;
- Deneyimli Lazer Kılıfı kullanıcıları tarafından gerçekleştirilen Lazer Kılıfı ile en az iki kablo çıkarma işleminin gözlenmesi Lazer;
- Kablo çıkarma tekniklerinde deneyimli ikinci bir doktor ve tamamen eğitimli Spectranetics temsilcisi eşliğinde en az iki kablonun çıkarılması.
- Komplikasyon yönetimi için HRS[3] ve EHRA[4] önerileri.

13. Sınırlı Üretici Garantisi

Üretici GlideLight lazer kılıfı belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, GlideLight lazer kılıfı herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, GlideLight lazer kılıfı kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. GlideLight lazer kılıfı yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz. Bu sınırlı garanti yalnızca GlideLight lazer kılıfı kapsar. CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

14. Standart Olmayan Semboller

Importer İthalatçı		**Each Kit Includes** Her Kit Şunları İçerir		**Working Length** Çalışma Uzunluğu	
Tip Inner Diameter Uç İç Çapı		**Tip Outer Diameter** Uç Dış Çapı		**Energy Range (mJ) at 60 Fluence** 60 Fluence Enerji Aralığı (mJ)	
Size Boyut		**Laser Sheath** Lazer Kılıf		**Maximum Repetition Rate** Maksimum tekrarlama hızı	
Outer Sheaths Dış Kılıflar		**Fish Tape** Kablo Kılavuzu		**Quantity** Miktar	**QTY**
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.					**Rx ONLY**

[3] **Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.**
[4] **Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This Page is Intentionally Left Blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 1-719-447-2022

EC REP **Spectranetics International B.V.**
Plesmanstraat 6 · 3833 LA Luesden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051

P005832

©2020 Spectranetics Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru