

RELEASED

PPL2094606 (2/17/15)

TREK RX and MINI TREK RX

Coronary Dilatation Catheter



CE
0086

Koronar-Dilatationskatheter

Cathéter de dilatation coronaire

Catéter para dilatación coronaria

Catetere per dilatazione coronarica

Cateter para Dilatação Coronária

Koronar dilatationskateter

Coronaire dilatatiekatheter

Koronardilatationskateter

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

Wieńcowy cewnik rozszerzający

RELEASED

 **Abbott**

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafsche Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafsche symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego



Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής; Producent

REF REF

Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy

F

French size; French-Größe; Taille en French ; Calibre French; Calibro in French; Tamanho em French (F); French-storlek; Maateenheid French; French størrelse; Μέγεθος σε French; Rozmiar [F]



Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστεριρώνετε; Nie resterylizować



Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe; Diámetro externo; Diametro esterno; Diâmetro Externo; Ytterdiameter; Buitendiameter; Udvendig diameter; Εξωτερική διάμετρος; Średnica zewnętrzna

MANUFACTURED BY

Manufactured by; Hergestellt von; Fabriqué par ; Fabricado por; Prodotto da; Fabricado por; Tillverkad av; Vervaardigd door; Fremstillet af; Κατασκευάζεται από; Wyprodukowano przez



Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Indhold (tallet viser antallet af enheder inden); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz)



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkcji



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Zapoznać się z instrukcją obsługi

RELEASED



Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före;
Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως; Termin przydatności do użycia

EC REP

Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

LOT

Batch code; Chargencode; N° de lot; Código de lote; Codice Lotto; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός παρτίδας; Kod partii

FLUSHING TOOL

Flushing tool; Spülwerkzeug; Dispositif de purge ; Dispositivo de lavado; Accessorio di irrigazione; Dispositivo de lavagem; Spolningsinstrument; Spoelinstrument; Skylleværktøj; Εργαλείο έκπλυσης; Urządzenie do przepłukiwania



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso;
Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Nie używać ponownie



Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno; Apirogeno; Apirogénico; Ikke pyrogen;
Niet-pyrogeen; Non-pyrogen; Μη πυρετογόνο; Niepirogenne

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου; Sterylizowane tlenkiem etylenu

RELEASED

RELEASED

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

RELEASED

English.....	6
Deutsch.....	9
Français.....	13
Español.....	17
Italiano.....	21
Português.....	25
Svenska.....	29
Nederlands.....	32
Dansk.....	36
Ελληνικά.....	40
Polski.....	44

TREK RX and MINI TREK RX

Coronary Dilatation Catheter

R_x
ONLY

CAUTION

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

DESCRIPTION

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

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

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

HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

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

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

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

INDICATIONS

The TREK RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation

The MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters are indicated for:

- Balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis, for the purpose of improving myocardial perfusion
- Balloon dilatation of a coronary artery occlusion, for the purpose of restoring coronary flow in patients with ST-segment elevation myocardial infarction
- Balloon dilatation of a stent after implantation (balloon models 2.00 mm only)
- Balloon dilatation of *de novo* chronic total coronary occlusions (CTO)

Note: Post-deployment stent expansion testing was performed on the bench with the MULTI-LINK VISION and MULTI-LINK ULTRA stents. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

The TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters are not intended to be used to treat patients with:

- An unprotected left main coronary artery
- A coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

Do not reinert the TREK RX or MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter into the coil dispenser after procedural use.

The safety and effectiveness of this PTCA balloon catheter for the treatment of in-stent restenosis (ISR) have not been established.

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

ADVERSE EFFECTS

The EXPERT CTO Trial

The EXPERT CTO trial is a prospective, multicenter, single-arm study. A total of 250 subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO were enrolled. Subjects receive elective, attempted CTO percutaneous revascularization. The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory assessment and angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) were not available in all

initial 60 subjects. Therefore, a total analysis population of 88 subjects was reached that included 65 subjects with evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.¹ In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO. Results are presented below for the total analysis population, as this set of results best represents the performance of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in the entire intended CTO study population of the EXPERT CTO trial.

When analyzed using the Academic Research Consortium (ARC) definition for MI, in the total analysis population (N = 88), there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined major adverse cardiac events (MACE): This was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven target lesion revascularization (TLR) by percutaneous coronary intervention (PCI) (1.14%).²

One (1.14%) definite subacute ST per ARC definition was reported for the total analysis population through hospital discharge. The same subject had non-Q-wave MI (NQMI) per ARC definition on day 2, and clinically indicated TLR on day 8.

Table 1: In-Hospital Major Adverse Cardiac Events (MACE) and Stent Thrombosis (ST) per ARC Definitions

In-Hospital Adjudicated Event	Total Analysis Population for Angioplasty Pre-dilatation Endpoint (N = 88)
MACE (per ARC MI definition)	10.23% (9/88)
Death	0.00% (0/88)
MI	10.23% (9/88)
Clinically Driven TLR	1.14% (1/88)
All ST	1.14% (1/88)
Definite	1.14% (1/88)
Probable	0.00% (0/88)
Definite / Probable	1.14% (1/88)
Possible	0.00% (0/88)
Acute (< 1 day)	0.00% (0/88)
Subacute (> 1 to 30 days)	1.14% (1/88)

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

- Acute myocardial infarction
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Arteriovenous fistula
- Coronary artery spasm
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture, or injury
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Embolism
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Restenosis of the dilated vessel
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Unstable angina

CLINICAL AND LABORATORY RESULTS

The GUSTO II Direct PTCA Substudy (GUSTO IIb)

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

¹ A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

² MACE and MI rates shown in Table 1 use the ARC definition for MI. If the WHO-based protocol definition for MI is used, the total analysis population in-hospital MACE rate is 2.27% (2/88), and the in-hospital MI rate is 1.14% (1/88).

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

Of the patients randomized to t-PA, 94.6% (542/573) received t-PA, 1.6% (9/573) received streptokinase, and 1.7% (10/573) had direct angioplasty. Eighty-two patients (14.4%) required emergency angiography and 60 (10.5%) required emergency PTCA. Two hundred seventy (47.3%) had elective angiography and 61 (10.7%) had elective PTCA. The in-hospital procedural characteristics for patients randomized to PTCA were 73.3% (374/510) of the infarct arteries occluded (Thrombolysis in Myocardial Infarction [TIMI] grade 0 or 1 flow) at initial catheterization (core lab) and 79.2% (446/563) patients received PTCA. Patency after angioplasty (TIMI grade 2 or 3 flow) was achieved in 93.1% (473/508) of patients (core lab). Twenty-two (4%) required emergency angiography and 19 (3.5%) required emergency PTCA. Nineteen (3.5%) had elective angiography, and 5 (0.9%) had elective PTCA. The mean time from arrival at the hospital to treatment for patients randomized to accelerated t-PA was 1.2 ± 0.9 hours and for the PTCA treatment group was 2.2 ± 0.9 hours.

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

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

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

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

The EXPERT CTO Trial

The primary objective of the EXPERT CTO clinical trial is to assess the safety and effectiveness of the XIENCE V Everolimus Eluting Coronary Stent System, XIENCE Nano Everolimus Eluting Coronary Stent System, and the XIENCE PRIME LL Everolimus Eluting Coronary Stent System for the treatment of chronic total coronary occlusions. Another key objective of this trial is to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs.

Assessment of the MINI TREK-related objective of the trial has been completed. Assessment of the MINI TREK-related objective was to be performed in at least the initial 60 subjects with successful guide wire crossing, identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen. However, evaluable data (including core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter) were not available in all 60 subjects,

and therefore, a total of 98 patients were enrolled at 16 clinical sites from September 13, 2011 (the start of enrollment), to June 26, 2012 (which was the date when it was determined that at least 60 patients with "evaluable" data for full assessment of the angioplasty pre-dilatation related endpoint as defined per protocol had been enrolled). Of the 98 patients that were enrolled, 8 patients were excluded from the total analysis population for unsuccessful guide wire crossing, and 2 patients were excluded for having no attempt to pre-dilate the target lesion with the MINI TREK. This resulted in a total of 88 patients comprising the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related analysis, with successful guide wire crossing (identified as confirmation of the guide wire in the distal true lumen), and in whom any attempt to cross the target lesion with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was made.

Of these 88 subjects, 65 subjects had evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis, and 23 subjects that did not have core laboratory ascertained angiography data immediately following pre-dilatation with the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.³ In both the total analysis population (N = 88) and the evaluable population (N = 65), the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter was used at first attempt for pre-dilatation of the CTO.

Abbott Vascular notes that assessment of the MINI TREK-related objective of the EXPERT CTO trial involved analysis of only the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort (subpopulation of the full EXPERT CTO study), for only data derived from the index procedure through the in-hospital visit.

Subjects with signs and / or symptoms considered typical of ischemic heart disease attributed to a CTO in a native coronary artery, who were suitable for a percutaneous revascularization, were included. Subjects with evidence of an AMI within 72 hours of the intended treatment were excluded. The target lesion was a *de novo* lesion with at least one target segment in a native coronary vessel meeting the definition of a CTO. Only one target lesion was allowed to be treated.

Primary Endpoint

The angioplasty predilatation-related primary endpoint was successful pre-dilatation of the CTO defined as follows: (1) successful delivery of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across the target lesion; (2) successful inflation and deflation of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter; (3) absence (as determined by independent angiographic core laboratory assessment) of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, and clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK and; (4) achievement of a final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation).

Baseline Subject Characteristics:

The 88 subjects in the total analysis population for the angioplasty pre-dilatation related endpoint had a mean ($\pm$ SD) age of 61.52 ($\pm$ 10.37) years, and 76.1% (67/88) were men, and 23.9% (21/88) were women. A total of 94.3% (83/88) of the subjects were dyslipidemic, 90.8% (79/87) were hypertensive, and 39.8% (35/88) were diabetics with 31.4% (11/35) of the diabetic subjects requiring insulin. Cardiac history revealed prior MI in 31.0% (26/84) of the subjects and previous PCI in 45.5% (40/88). In addition, 32.2% (28/87) of the subjects had history of smoking within the last month prior to enrollment.

Baseline Target Lesion Characteristics:

A total of 88 target lesions were treated in 88 subjects in the total analysis population. Angiographic core lab data immediately post-MINI TREK pre-dilatation were available for 65 target lesions (evaluable population subset of the total analysis population), and angiographic core lab data at the end of the index procedure (i.e., after stent implantation) were available for all 88 target lesions in the total analysis population.

Of the target lesions treated in the total analysis population, 35.2% (31/88) were located in the LAD artery, 14.8% (13/88) were located in the LCX, and 50.0% (44/88) were located in the RCA. The mean ($\pm$ SD) lesion length was 36.68 ($\pm$ 17.86) mm; one lesion (1.1%, [1/88]) was < 10 mm, 14.8% (13/88) of the lesions were 10 – 19.9 mm, and 84.1% (74/88) of the subjects were ≥ 20 mm. The mean ($\pm$ SD) occlusion length was 13.82 ($\pm$ 8.67) mm.

Assessment of the target lesions in the total analysis population at baseline revealed moderate calcification in 20.5% (18/88) and severe calcification in 14.8% (13/88) of the lesions, and 9.2% (8/87) were eccentric and 1.1% (1/88) had thrombus.

Assessment by the angiographic core laboratory for the total analysis population included mean ($\pm$ SD) pre-procedure reference vessel diameter (RVD) of 2.59 ($\pm$ 0.45) mm, mean ($\pm$ SD) pre-procedure MLD of 0.01 ($\pm$ 0.03) mm, and mean ($\pm$ SD) pre-procedure percent diameter stenosis (DS) of 99.77% ($\pm$ 1.04). Pre-procedure TIMI flow of 0 was noted in 95.5% (84/88), and a pre-procedure TIMI flow of 1 was noted in 4.5% (4/88) of the lesions in the total analysis population.

³ A total of 65 subjects with evaluable data were enrolled in the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter cohort of the EXPERT CTO due to ongoing enrollment of the cohort that occurred in parallel with analyses to determine when at least 60 subjects with evaluable data had been enrolled.

Pre-dilatation Balloon Use:

In the evaluable population (N = 65), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 66 non-study balloons were also used in the target lesions of 42 of the evaluable subjects. In the total analysis population (N = 88), in addition to the MINI TREK balloon (which was required at first attempt after guide wire crossing), a total of 92 non-study balloons were used in the target lesions of 61 of the total analysis population.

Table 2: EXPERT CTO Pre-dilatation Balloon Use

	Total Analysis Population*	Angiographically Evaluable Subjects	Angiographically Unevaluable Subjects*
# of MINI TREK study catheters used for the initial dilatation	87	65	22
# of MINI TREK study catheters used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	38	25	13
# of non-study balloons used for additional (not initial) dilatation prior to stent implantation	92	66	26

* One patient had a study balloon with missing information for "Used as first attempt balloon."

Primary Endpoint Results:

The angioplasty predilatation-related primary endpoint was assessed in the 65 subjects with complete evaluable data for the MINI TREK-related primary analysis.

Importantly, although the 65 evaluable subjects comprise a subset of the 88 subjects in the total analysis population, there was high consistency between site-reported assessments and angiographic core lab assessments when both were available for direct comparison. Also, when analyses were performed for the total analysis population using site-reported data to impute for missing angiographic data, these analyses resulted in numerically similar primary endpoint results as the primary endpoint results for the evaluable population only.⁴ Based on the consistency of the results with all analyses performed, the missing angiographic data do not impact or bias the results.

The primary endpoint, successful pre-dilatation of the CTO, was achieved in 93.8% (61/65) of the 65 subjects in the evaluable population with a 95% confidence interval (CI) of [85.0%, 98.3%]. The individual criteria for successful pre-dilatation included:

1. Successful delivery of at least one MINI TREK balloon to and across the target lesion in 96.9% (63/65) of the evaluable population
2. Successful inflation and deflation with at least one MINI TREK balloon in 100.0% (63/63)⁵ of the evaluable population
3. Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following the dilatation with the MINI TREK balloon in 96.9% (63/65) of the evaluable population
4. Final TIMI 3 flow at the conclusion of the index procedure (i.e., after stent implantation) in 100.0% (65/65) of the evaluable population.

⁴ When assessed among the total analysis subjects (N = 88) imputing site-reported data for missing angiographic data, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the evaluable subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

⁵ The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

Table 3: Primary Endpoint Results – Evaluable Population

	Balloon Success	95% CI
Angioplasty predilatation-related endpoint	93.8% (61/65)	[85.0%, 98.3%]
Successful delivery of MINI TREK Coronary Dilatation Catheter to and across target lesion ¹	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Successful inflation and deflation with MINI TREK Coronary Dilatation Catheter ²	100.0% (63/63)	[94.3%, 100.0%]
Absence of clinically significant vessel perforation, flow-limiting vessel dissection, reduction in TIMI flow from baseline, or clinically significant arrhythmias requiring medical treatment or device intervention following dilatation with MINI TREK ³	96.9% (63/65)	[89.3%, 99.6%]
Achievement of final TIMI flow 3 for the target lesion at the conclusion of the index procedure ⁴	100.0% (65/65)	[94.5%, 100.0%]

¹ Data source: Site-reported. A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully delivered to and across the target lesion per the clinical site.

² Data source: Site-reported. The denominator includes only subjects in whom inflation and deflation of the MINI TREK was attempted (i.e., subjects with successful delivery of the MINI TREK across the target lesion). A subject was considered successful for this component if at least one MINI TREK dilatation catheter was successfully inflated and deflated per the clinical site.

³ Data source: Angiographic core laboratory for vessel perforation, flow limiting vessel dissection, and reduction in TIMI from baseline; site-reported for clinically significant arrhythmia

⁴ Data source: Angiographic core laboratory

Secondary Endpoint Results:

Device Success, defined as attainment of < 50% residual stenosis of the target lesion using the assigned study device, was achieved in 100.0% (88/88) of the lesions in the total analysis population.

Procedure Success, defined as device success and absence of in-hospital MACE (per the protocol definition), was achieved in 97.7% (86/88) of the total analysis population.

In the total analysis population (N = 88), the mean (±SD) procedural time was 77.13 (±40.17) minutes. The mean (±SD) contrast volume used during the procedure was 251.27 (±113.14) mL, and the mean (±SD) fluoroscopy duration was 32.88 (±21.05) minutes.

Procedural success evaluated according to crossing technique included success in:

- 98.7% (77/78) of the total analysis population using Anterograde Only crossing technique
- 100% (4/4) of the total analysis population using Retrograde Only crossing technique
- 66.7% (2/3) of the total analysis population using Combined Anterograde and Retrograde crossing techniques
- 100% (3/3) of the total analysis population using multiple crossing techniques
- Other crossing methods than listed above were not used

No clinically significant perforations occurred in the total analysis population. When analyzed using the ARC definition for MI, in the total analysis population there were nine subjects (10.23%) who experienced in-hospital ARC-defined MACE. This was comprised of nine subjects who had ARC-defined MI, one of whom also underwent clinically driven TLR (1.14%).⁵

Immediately following pre-dilatation of the target lesion with the MINI TREK balloon, the evaluable population (N = 65) had a mean MLD (±SD) of 0.44 (±0.37) mm with a mean (±SD) change in MLD of 0.39 (±0.35) mm. In addition, 21.5% (14/65) of the lesions had a TIMI flow of 0, 20.0% (13/65) of the lesions had a TIMI flow of 1, 6.2% (4/65) of the lesions had a TIMI flow of 2, and 52.3% (34/65) of the lesions had a TIMI flow of 3 following pre-dilatation. The mean (±SD) change in TIMI flow was 1.72 (±1.26). Assessment of these parameters for the entire total analysis population could not be performed, since angiography immediately following MINI TREK pre-dilatation was not available for angiographic core lab assessment for the remaining subjects in the total analysis population.

⁵ When analyzed using the WHO-based protocol MI definition, in the total analysis population (N = 88), 2.27% (2/88) of the subjects experienced in-hospital MACE, with 1.14% (1/88) experiencing clinically indicated TLR, 1.14% (1/88) experiencing MI, and no in-hospital death.

Conclusions:

One of the main objectives of the EXPERT CTO trial was to assess the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter in pre-dilatation of CTOs. In the total analysis population, with site-reported data where angiography core laboratory data immediately following MINI TREK pre-dilatation were not available, the primary endpoint of successful pre-dilatation of the CTO was achieved in 93.2% (82/88) of the subjects with a 95% CI of [85.7%, 97.5%].

These success rates compare favorably with historical averages for this complex lesion class [4, 6-7], and are in accordance with the recent trend towards significantly higher success rates among experienced operators utilizing advanced device technology and procedural techniques [8-10]. These favorable outcome data demonstrate the MINI TREK to be both effective and safe in pre-dilatation of CTOs.

The effectiveness profile of the MINI TREK is further supported by the increase in TIMI flow and MLD observed immediately following pre-dilatation with the MINI TREK as well as at the conclusion of the procedure.

The low rates of procedural complications associated with the use of the MINI TREK, including low in-hospital TLR rates, further support the safety profile of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter.

The data emerging from the EXPERT CTO study compare favorably to the published rates of procedural success and in-hospital complications for the recanalization of CTOs, a notoriously difficult lesion class. These data support the safety and effectiveness of the MINI TREK Coronary Dilatation Catheter for the treatment of CTOs.

MATERIALS REQUIRED

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

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

PREPARATION FOR USE

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

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

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

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

Note: Submerge the balloon in sterile heparinized normal saline during balloon preparation to activate the coating.
4. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
5. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure:
 - a) Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4 cc of the recommended contrast medium.
 - b) After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
 - c) Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
 - d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.

- e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
- f) Slowly release the device pressure to neutral.
- g) Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.
 - b) Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
5. Balloon should be of appropriate size for the vessel. Larger balloons will have larger crossing profiles (up to 0.048" / 1.22 mm), and smaller balloons will have smaller profiles. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis or stent. Inflate the balloon to a very low pressure (1 atm, 100 kPa or 15 psi) to confirm that the balloon is correctly positioned.

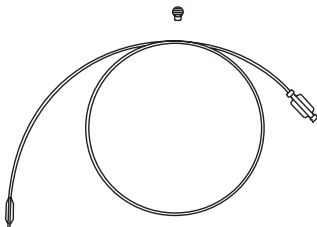
Note: When using the dual-wire technique, a DUOSTAT (or equivalent) dual hemostatic valve should be used and care taken when introducing, torquing, and removing one or both wires to avoid entanglement. Guide wires should not be rotated more than 180 degrees in either direction during the dual wire procedure. It is recommended that one wire be completely withdrawn from the patient before removing additional equipment.
6. Inflate the balloon (not to exceed 10 total inflations in a stent or 20 total inflations without a stent) to perform PTCA or postimplant dilatation of a stent per standard procedure. Maintain negative pressure on the balloon between inflations.
7. Withdraw the deflated dilatation catheter and guide wire from the guiding catheter through the hemostatic valve. Tighten the hemostatic valve.

Note: After the deflated balloon dilatation catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile, heparinized normal saline and stored. Prior to reinflation, the balloon should be submerged in sterile, heparinized normal saline to reactivate the coating.

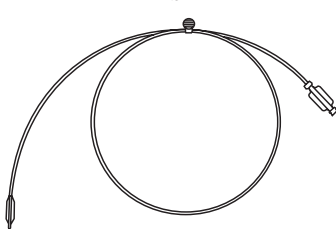
Note: If resistance is felt during removal of either the balloon catheter from the guide wire or the guide wire from the balloon catheter, the balloon catheter and guide wire should be removed together as a unit and set aside. Neither balloon catheter nor the guide wire should be re-used for additional attempts to dilate the artery, either separately or in combination.

8. Coil the dilatation catheter using the clip as follows:
- The dilatation catheter may be coiled once using the clip provided in the package. See diagram below for proper dilatation catheter coiling and clip placement.
 - Care should be taken not to kink or bend the shaft upon placement or removal of the clip. Only the proximal shaft should be secured with the dilatation catheter clip; it is not intended for the distal end of the dilatation catheter.

**Proper Dilatation Catheter Coiling
Before**



**Proper Dilatation Catheter Clip Placement
After**



EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The TREK RX and MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheters have been specifically designed for rapid, single-operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange:

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

REFERENCES

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

PATENTS AND TRADEMARKS

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

TREK, MINI TREK, HYDROCOAT, MULTI-LINK VISION, MULTI-LINK ULTRA, DUOSTAT, XIENCE V, XIENCE nano, and XIENCE PRIME are trademarks of the Abbott Group of Companies.

TREK RX und MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter

VORSICHT

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN. ALLE IN DIESEN ANLEITUNGEN ENTHALTENEN WARNSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. BEI NICHTBEACHTUNG KÖNNEN KOMPLIKATIONEN AUFTRETEN.

BESCHREIBUNG

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

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

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

LIEFERUNG

Steril – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

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

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

Aufbewahrung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATIONEN

Der TREK RX Koronar-Dilatationskatheter ist indiziert für:

- Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder eines koronaren Bypass-Grafts, um eine Verbesserung der Myokardperfusion zu erzielen
- Ballondilatation eines Koronararterienverschlusses zur Wiederherstellung der koronaren Perfusion bei Patienten mit Myokardinfarkten mit Hebung der ST-Strecke
- Ballondilatation eines Stents nach der Implantation

Der MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter ist indiziert für:

- Ballondilatation des stenotischen Teils einer Koronararterie oder eines koronaren Bypass-Grafts, um eine Verbesserung der Myokardperfusion zu erzielen
- Ballondilatation eines Koronararterienverschlusses zur Wiederherstellung der koronaren Perfusion bei Patienten mit Myokardinfarkten mit Hebung der ST-Strecke
- Ballondilatation eines Stents nach der Implantation (nur Ballonmodelle 2,00 mm)
- Ballondilatation von *de novo* chronischen Totalverschlüssen der Koronararterie (CTO)

Hinweis: Die Stentexpansion nach dem Entfalten wurde im Labor mit den Stents MULTI-LINK VISION und MULTI-LINK ULTRA getestet. Alle Stents müssen gemäß den Angaben und der Gebrauchsanleitung des Herstellers entfaltet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die TREK RX und MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter sind nicht für die Behandlung von Patienten mit den folgenden Zuständen bestimmt:

- Ungeschützter linker Hauptstamm
- Koronararterienspasmus bei Abwesenheit einer signifikanten Stenose

WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Die Entfernung eines Katheterssegments im Falle einer Beschädigung/Abtrennung sollte auf der Basis der ärztlichen Beurteilung des Patientenstatus und unter Beachtung eines entsprechenden Bergungsprotokolls erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das auf der Verpackung angegebene „Verwenden vor“-Datum des Produkts beachten.

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

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

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

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

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

Falls die Oberfläche des TREK RX oder MINI TREK RX Koronar-Dilationskatheters austrocknet, kann die Beschichtung durch Befeuhen mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung reaktiviert werden.

Den TREK RX oder MINI TREK RX Koronar-Dilationskatheter nach der Verwendung nicht wieder in den Dispenser einführen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses PTCA-Ballonkatheters zur Behandlung einer In-Stent-Restenose (ISR) wurden nicht belegt.

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

NEBENWIRKUNGEN

Die Studie EXPERT CTO

Die Studie EXPERT CTO ist eine prospektive, multizentrische und einarmige Studie. In die Studie wurden etwa 250 Patienten mit Anzeichen und/oder Symptomen aufgenommen, die als typisch für ischämische Herzerkrankungen aufgrund einer chronischen Koronarokklusion (CTO) angesehen werden. Bei den Probanden wird

versucht, eine elektive, perkutane Revaskularisation der CTO durchzuführen. Das primäre Ziel der klinischen Studie EXPERT CTO ist die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE V, des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE nano und des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE PRIME LL zur Behandlung von chronischen Totalverschlüssen der Koronararterie. Ein weiteres wichtiges Ziel dieser Studie ist die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des MINI TREK Koronar-Dilationskatheters zur Vordilatation von CTOs.

Die Beurteilung des MINI TREK-Ziels im Rahmen der Studie EXPERT CTO wurde abgeschlossen. Die Beurteilung des MINI TREK-Ziels sollte bei mindestens den ersten 60 Probanden mit erfolgreichem Durchqueren des Führungsdraths erfolgen, definiert als Bestätigung, dass sich der Führungsdrath im wahren distalen Lumen befindet. Es waren jedoch nicht für alle der ersten 60 Probanden auswertbare Daten verfügbar (z.B. vom Auswertungszentrum ermittelte Angiografie-Daten unmittelbar nach der Vordilatation mit dem MINI TREK Koronar-Dilationskatheter). Deshalb wurde eine Gesamtpopulation von 88 Probanden ausgewertet, von der für 65 Probanden auswertbare Daten für die primäre Analyse im Zusammenhang mit MINI TREK vorlagen und für 23 Probanden keine vom Auswertungszentrum ermittelte Angiografie-Daten unmittelbar nach der Vordilatation mit dem MINI TREK Koronar-Dilationskatheter verfügbar waren.¹ Sowohl in der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) als auch in der auswertbaren Population (N = 65) wurde der MINI TREK Koronar-Dilationskatheter beim ersten Versuch einer Vordilatation der CTO eingesetzt. Die Ergebnisse sind unten für die gesamte zu analysierende Population dargestellt, da diese Ergebnisse die Leistung des MINI TREK Koronar-Dilationskatheters in der gesamten vorgesehenen CTO-Studienpopulation der Studie EXPERT CTO am besten darstellen.

Bei der Analyse unter Verwendung der Definition des Academic Research Consortium (ARC) für MI gab es in der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) neun Probanden (10,23 %), bei denen im Krankenhaus schwere kardiale Ereignisse (MACE) gemäß ARC-Definition auftraten. Dabei handelte es sich um neun Probanden mit MI gemäß ARC-Definition. Bei einem von ihnen erfolgte auch eine klinisch bedingte Revaskularisation der Zielläsion (TLR) durch perkutane koronare Intervention (PCI) (1,14 %).²

In der gesamten zu analysierenden Population wurde bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus bei einem Probanden (1,14 %) eine definitive, subakute ST gemäß ARC-Definition beobachtet. Derselbe Proband erlitt einen Nicht-Q-Wellen-MI (NQMI) gemäß ARC-Definition am Tag 2 und eine klinisch indizierte TLR am Tag 8.

Tabelle 1: Schwere kardiale Ereignisse (MACE) und Stenthrombose (ST) gemäß ARC-Definition

Zugeordnetes Ereignis im Krankenhaus	Gesamte zu analysierende Population für den Endpunkt Angioplastie-Vordilatation (N = 88)
MACE (gemäß MI-Definition des ARC)	10,23 % (9/88)
Tod	0,00 % (0/88)
MI	10,23 % (9/88)
Klinisch bedingte TLR	1,14 % (1/88)
Alle ST	1,14 % (1/88)
Definitiv	1,14 % (1/88)
Wahrscheinlich	0,00 % (0/88)
Definitiv/Wahrscheinlich	1,14 % (1/88)
Möglich	0,00 % (0/88)
Akut (<1 Tag)	0,00 % (0/88)
Subakut (>1 bis 30 Tage)	1,14 % (1/88)

Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Arteriovenöse Fisteln
- Koronararterienspasmen
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Koronararterie
- Tod
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolie
- Blutung oder Hämatom

¹ Insgesamt 65 Probanden mit auswertbaren Daten wurden in die Kohorte des MINI TREK Koronar-Dilationskatheters von EXPERT CTO aufgrund eines fortlaufenden Aufnahmeverfahrens aufgenommen, das parallel zu den Analysen bis zu dem Zeitpunkt ablief, an dem mindestens 60 Probanden mit auswertbaren Daten aufgenommen wurden.

² Die MACE- und MI-Rate in Tabelle 1 verwenden die ARC-Definition für MI. Wenn in der WHO-basierte Protokolldefinition für MI verwendet wird, beträgt die MACE-Rate in der gesamten zu analysierenden Population 2,27 % (2/88) und die MI-Rate im Krankenhaus 1,14 % (1/88).

- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Grafts
- Instabile Angina pectoris

KLINISCHE UND LABORERGEBNISSE

Die GUSTO-II-Substudie zur DIREKTEN PTCA (GUSTO IIb)

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

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

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

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

Nach 180 Tagen gab es keine statistischen Unterschiede in der kumulierten Sterblichkeitsrate, Reinfarktrate und Rate nicht letaler, zu Behinderungen führender Schlaganfälle zwischen akzeleriertem t-PA und direkter PTCA: 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (Risikoverhältnis = 0,88, p = 0,36). Die Gesamtrate der Rehospitalisierung aufgrund von Brustschmerzen, Myokardinfarkt, Schlaganfall

und wiederholten Eingriffen am Herzen war bei beiden Gruppen ähnlich. Nach einem Jahr gab es keinen statistischen Unterschied in der Sterblichkeitsrate zwischen akzeleriertem t-PA und PTCA: 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (Risikoverhältnis = 0,89, p = 0,57).

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

Direkte Angioplastie sollte, wenn sie prompt und von erfahrenen Ärzten in Krankenhäusern mit Katheterlabor durchgeführt werden kann, als primäre Behandlungsoption für Patienten mit akutem Myokardinfarkt angesehen werden.

Die Studie EXPERT CTO

Das primäre Ziel der klinischen Studie EXPERT CTO ist die Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE V, des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE nano und des Everolimus-eluierenden Koronarstentsystems XIENCE PRIME LL zur Behandlung von chronischen Totalverschlüssen der Koronararterie. Ein weiteres wichtiges Ziel dieser Studie ist die Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters zur Vordilatation von CTOs.

Die Beurteilung des MINI TREK-Ziels im Rahmen der Studie wurde abgeschlossen. Die Beurteilung des MINI TREK-Ziels sollte bei mindestens den ersten 60 Probanden mit erfolgreichem Durchqueren des Führungsdraths erfolgen, definiert als Bestätigung, dass sich der Führungsdraht im wahren distalen Lumen befindet. Es waren jedoch nicht für alle 60 Probanden auswertbare Daten verfügbar (z.B. vom Auswertungszentrum ermittelte Angiografie-Daten nach der Vordilatation mit dem MINI TREK Koronar-Dilatationskatheter). Deshalb wurden insgesamt 98 Patienten an 16 klinischen Zentren im Zeitraum von 13. September 2011 (dem Beginn der Aufnahme) bis zum 26. Juni 2012 (dem Zeitpunkt, zu dem mindestens 60 Patienten als „auswertbar“ mit Daten zur umfassenden Beurteilung des Endpunkts in Verbindung mit der Angioplastie-Vordilatation gemäß Protokoll aufgenommen waren) aufgenommen. Von den 98 aufgenommenen Patienten wurden 8 Patienten wegen fehlgeschlagenen Durchquerens des Führungsdraths aus der gesamten zu analysierenden Population ausgeschlossen, und 2 Patienten wurden ausgeschlossen, da bei ihnen nicht versucht wurde, eine Vordilatation der Zielläsion mit dem MINI TREK vorzunehmen. Dies führte zu einer Gesamtzahl von 88 Patienten, welche die gesamte zu analysierende Population im Zusammenhang mit Angioplastie-Vordilatation mit erfolgreichem Durchqueren des Führungsdraths darstellt (definiert als Bestätigung, dass sich der Führungsdraht im wahren distalen Lumen befindet) und bei denen ein Versuch zum Durchqueren der Zielläsion mit dem MINI TREK Koronar-Dilatationskatheter erfolgte.

Von diesen 88 Probanden lagen für 65 Probanden auswertbare Daten für die primäre Analyse im Zusammenhang mit MINI TREK vor, und für 23 Probanden lagen keine vom Auswertungszentrum ermittelten Angiografie-Daten nach der Vordilatation mit dem MINI TREK Koronar-Dilatationskatheter vor.³ Sowohl in der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) als auch in der auswertbaren Population (N = 65) wurde der MINI TREK Koronar-Dilatationskatheter beim ersten Versuch einer Vordilatation des CTO eingesetzt.

Abbott Vascular weist darauf hin, dass die Beurteilung des MINI TREK-Ziels im Rahmen der Studie EXPERT CTO sich auf die Analyse der Kohorte mit dem MINI TREK Koronar-Dilatationskatheter (Subpopulation der gesamten EXPERT-CTO-Studie) beschränkt und die Daten nur den Zeitraum vom Indexverfahren bis zum Besuchstermin im Krankenhaus umfassen.

Es wurden Probanden mit Anzeichen und/oder Symptomen aufgenommen, die für eine ischämische Herzkrankheit in Verbindung mit einer CTO in einer nativen Koronararterie als typisch angesehen werden, und die als für eine perkutane Revasikularisation geeignet angesehen wurden. Probanden mit Anzeichen eines AMI innerhalb von 72 Stunden vor der beabsichtigten Behandlung wurden ausgeschlossen. Die Zielläsion war eine *de-novo*-Läsion mit mindestens einem Zielsegment in einem nativen Koronargefäß, die der Definition einer CTO entspricht. Nur eine Zielläsion durfte behandelt werden.

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der Angioplastie-Vordilatation war eine erfolgreiche Vordilatation der CTO, die folgendermaßen definiert ist: (1) erfolgreiche Applikation des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters an die und durch die Zielläsion; (2) erfolgreiche Inflation und Deflation des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters; (3) Abwesenheit (gemäß unabhängiger Beurteilung in einem Angiografie-Auswertungszentrum) einer klinisch signifikanten Gefäßperforation oder flussbegrenzenden Gefäßdissektion, Reduzierung des TIMI gegenüber der Baseline und klinisch signifikanter Arrhythmien, die eine medizinische Behandlung oder Intervention mit einer Vorrichtung im Anschluss an die Dilatation mit MINI TREK erforderlich machen, und; (4) Erreichen eines endgültigen TIMI-Flusses von 3 für die Zielläsion bei Abschluss des Indexverfahrens (d. h. nach der Stentimplantation).

³ Insgesamt 65 Probanden mit auswertbaren Daten wurden in die Kohorte des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters von EXPERT CTO aufgrund eines fortlaufenden Aufnahmeverfahrens aufgenommen, das parallel zu den Analysen bis zu dem Zeitpunkt ablief, an dem mindestens 60 Probanden mit auswertbaren Daten aufgenommen wurden.

Merkmale der Probanden an der Baseline:

Die 88 Probanden in der gesamten zu analysierenden Population für den Endpunkt der Angioplastie-Vordilatation hatten ein mittleres ($\pm$ SD) Alter von 61,52 ($\pm$ 10,37) Jahren. 76,1 % (67/88) waren Männer und 23,9 % (21/88) waren Frauen. Insgesamt 94,3 % (83/88) der Probanden litten an Dyslipidämie, 90,8 % (79/87) an Hypertonie und 39,8 % (35/88) an Diabetes, wobei 31,4 % (11/35) der Probanden mit Diabetes Insulin benötigten. Die kardiologische Krankengeschichte zeigte einen früheren MI bei 31,0 % (26/84) der Probanden und eine frühere PCI bei 45,5 % (40/88). Darüber hinaus hatten 32,2 % (26/87) der Probanden innerhalb des letzten Monats vor der Aufnahme geraucht.

Merkmale der Zielläsion an der Baseline:

Insgesamt 88 Zielläsionen wurden bei 88 Probanden der gesamten zu analysierenden Population behandelt. Daten eines Angiografie-Auswertungszentrums sofort nach der Vordilatation mit MINI TREK waren für 65 Zielläsionen verfügbar (auswertbare Population als Teilmenge der gesamten zu analysierenden Population), und Daten eines Angiografie-Auswertungszentrums am Ende des Indexverfahrens (d. h. nach der Stentimplantation) waren für alle 88 Zielläsionen in der gesamten zu analysierenden Population verfügbar.

Von den in der gesamten zu analysierenden Population behandelten Zielläsionen befanden sich 35,2 % (31/88) im R. interventricularis anterior (LAD), 14,8 % (13/88) in der A. circumflexa sinistra (LCX) und 50,0 % (44/88) in der A. coronaria dextra (RCA). Die mittlere ($\pm$ SD) Länge der Läsion betrug 36,68 ($\pm$ 17,86) mm; eine Läsion (1,1 %, [1/88]) war <10 mm lang, 14,8 % (13/88) der Läsionen waren 10 – 19,9 mm lang, und 84,1 % (74/88) waren $\geq$ 20 mm lang. Die mittlere ($\pm$ SD) Okklusionslänge betrug 13,82 ($\pm$ 8,67) mm.

Die Beurteilung der Zielläsionen in der gesamten zu analysierenden Population zeigte eine mäßige Kalkifizierung bei 20,5 % (18/88) und eine schwere Kalkifizierung bei 14,8 % (13/88) der Läsionen, 9,2 % (8/87) waren exzentrisch und bei 1,1 % (1/88) lag ein Thrombus vor.

Die Beurteilung durch das Angiografie-Auswertungszentrum für die gesamte zu analysierende Population umfasste einen mittleren ($\pm$ SD) Durchmesser des Referenzgefäßes vor dem Eingriff (RVD) von 2,59 ($\pm$ 0,45) mm, einen mittleren ($\pm$ SD) MLD vor dem Eingriff von 0,01 ($\pm$ 0,03) mm und eine Stenose in Prozent des Durchmessers vor dem Eingriff (DS) von 99,77 % ($\pm$ 1,04). Ein TIMI-Fluss vor dem Eingriff von 0 bestand bei 95,5 % (84/88), und ein TIMI-Fluss vor dem Eingriff von 1 bestand bei 4,5 % (4/88) der Läsionen in der gesamten zu analysierenden Population.

Einsatz eines Ballons zur Vordilatation:

In der auswertbaren Population (N = 65) wurden zusätzlich zu dem MINI TREK Ballon (der beim ersten Versuch nach der Durchquerung des Führungsdraths gefordert war) insgesamt 66 Ballons, die nicht Gegenstand der Studie waren, bei den Zielläsionen von 42 der auswertbaren Probanden eingesetzt. In der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) wurden zusätzlich zu dem MINI TREK Ballon (der beim ersten Versuch nach der Durchquerung des Führungsdraths gefordert war) insgesamt 92 Ballons, die nicht Gegenstand der Studie waren, bei den Zielläsionen von 61 Probanden der gesamten zu analysierenden Population eingesetzt.

Tabelle 2: Einsatz eines EXPERT CTO Ballons zur Vordilatation

	Gesamte zu analysierende Population*	Angiografisch auswertbare Probanden	Nicht angiografisch auswertbare Probanden*
Anzahl der MINI TREK Studienkatheter, die für die erste Dilatation verwendet wurden	87	65	22
Anzahl der MINI TREK Studienkatheter, die für zusätzliche Dilatationen (nicht die erste Dilatation) vor der Stentimplantation verwendet wurden	38	25	13
Anzahl der Ballons, die nicht Gegenstand der Studie waren und die für zusätzliche Dilatationen (nicht die erste Dilatation) vor der Stentimplantation verwendet wurden	92	66	26

* Bei einem Patienten wurde ein Studienballon verwendet, bei dem die Information für „Einsatz als Ballon beim ersten Versuch“ fehlte.

Ergebnisse für den primären Endpunkt:

Der primäre Endpunkt der Angioplastie-Vordilatation wurde bei 65 Probanden beurteilt, für die vollständige, auswertbare Daten für die primäre Analyse im Zusammenhang mit dem MINI TREK vorlagen.

Wichtig ist, dass, obwohl die 65 auswertbaren Probanden eine Teilmenge der 88 Probanden in der gesamten zu analysierenden Population sind, eine hohe Konsistenz zwischen den von den Standorten berichteten Beurteilungen und den Beurteilungen des Angiografie-Auswertungszentrums bestand, wenn beide zum direkten Vergleich verfügbar waren. Analysen für die gesamte zu analysierende

Population unter Verwendung der von den Standorten berichteten Daten zur Kompensation fehlender Angiografie-Daten ergaben ebenfalls zahlenmäßig ähnliche Ergebnisse für den primären Endpunkt wie die Ergebnisse für den primären Endpunkt der auswertbaren Population alleine.⁴ Basierend auf der Konsistenz der Ergebnisse aller durchgeführten Analysen wirken sich die fehlenden Angiografie-Daten nicht auf die Ergebnisse aus und verfälschen diese nicht.

Der primäre Endpunkt, die erfolgreiche Vordilatation der CTO, wurde bei 93,8 % (61/65) der 65 Probanden der auswertbaren Population erreicht, mit einem Konfidenzintervall (CI) von 95 % von [85,0 %, 98,3 %]. Die individuellen Kriterien für eine erfolgreiche Vordilatation umfassen:

1. Erfolgreiche Applikation von mindestens einem MINI TREK Ballon an und durch die Zielläsion bei 96,9 % (63/65) der auswertbaren Population
2. Erfolgreiche Inflation und Deflation mit mindestens einem MINI TREK Ballon bei 100,0 % (63/63)² der auswertbaren Population
3. Abwesenheit einer klinisch signifikanten Gefäßperforation oder flussbegrenzenden Gefäßdissektion, Reduzierung des TIMI gegenüber der Baseline oder klinisch signifikanter Arrhythmien, die eine medizinische Behandlung oder Intervention mit einer Vorrichtung im Anschluss an die Dilatation mit dem MINI TREK Ballon erforderlich machen, bei 96,9 % (63/65) der auswertbaren Population
4. Endgültiger TIMI-Fluss von 3 bei Abschluss des Indexverfahrens (d. h. nach der Stentimplantation) bei 100,0 % (65/65) der auswertbaren Population.

Tabelle 3: Ergebnisse für den primären Endpunkt - Auswertbare Population

	Ballon-Erfolg	95 % CI
Endpunkt der Angioplastie-Vordilatation	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Erfolgreiche Applikation des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters an die und durch die Zielläsion ¹	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Erfolgreiche Inflation und Deflation des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters ²	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Abwesenheit einer klinisch signifikanten Gefäßperforation oder flussbegrenzenden Gefäßdissektion, Reduzierung des TIMI gegenüber der Baseline oder klinisch signifikanter Arrhythmien, die eine medizinische Behandlung oder Intervention mit einer Vorrichtung im Anschluss an die Dilatation mit dem MINI TREK erforderlich machen ³	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Erreichen eines endgültigen TIMI-Flusses von 3 für die Zielläsion bei Abschluss des Indexverfahrens ⁴	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

¹ Datenquelle: Vom klinischen Zentrum berichtet. Probanden wurden für diese Komponente als erfolgreich betrachtet, wenn mindestens ein MINI TREK Dilatationskatheter erfolgreich an und durch die Zielläsion appliziert wurde, wie vom klinischen Zentrum angegeben.

² Datenquelle: Vom klinischen Zentrum berichtet. Der Nenner umfasst nur Probanden, bei denen die Inflation und Deflation des MINI TREK versucht wurde (d. h. Probanden mit erfolgreicher Applikation des MINI TREK durch die Zielläsion). Probanden wurden für diese Komponente als erfolgreich betrachtet, wenn bei mindestens einem MINI TREK Dilatationskatheter die Inflation und Deflation erfolgreich waren, wie vom klinischen Zentrum angegeben.

³ Datenquelle: Angiografie-Auswertungszentrum für klinisch signifikante Perforation des Gefäßes, Dissektion des flussbegrenzenden Gefäßes und Reduzierung des TIMI gegenüber der Baseline; vom klinischen Zentrum berichtet für klinisch signifikante Arrhythmie

⁴ Datenquelle: Angiografie-Auswertungszentrum

Ergebnisse für den sekundären Endpunkt:

Erfolg des Produkts, definiert als Erreichen von <50 % Reststenose der Zielläsion mit dem zugewiesenen Studienprodukt, wurde bei 100,0 % (88/88) der Läsionen in der gesamten zu analysierenden Population erreicht.

Erfolg des Eingriffs, definiert als Erfolg des Produkts und Abwesenheit von MACE im Krankenhaus (gemäß der Definition des Protokolls), wurde bei 97,7 % (86/88) der gesamten zu analysierenden Population erreicht.

¹ Bei einer Beurteilung in der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) mit vom klinischen Zentrum berichteten Daten anstelle von fehlenden Angiografie-Daten wurde der primäre Endpunkt der erfolgreichen Vordilatation bei CTO bei 93,2 % (82/88) der auswertbaren Probanden erreicht, mit einem KI von 95 % von [85,7 %, 97,5 %].

² Der Nenner umfasst nur Probanden, bei denen die Inflation und Deflation des MINI TREK versucht wurde (d. h. Probanden mit erfolgreicher Applikation des MINI TREK durch die Zielläsion). Probanden wurden für diese Komponente als erfolgreich betrachtet, wenn bei mindestens einem MINI TREK Dilatationskatheter die Inflation und Deflation erfolgreich waren, wie vom klinischen Zentrum angegeben.

In der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) betrug die mittlere ($\pm$ SD) Dauer des Verfahrens 77,13 ($\pm$ 40,17) Minuten. Das mittlere ($\pm$ SD) beim Eingriff verwendete Kontrastmittelvolumen betrug 251,27 ($\pm$ 113,14) ml, und die mittlere ($\pm$ SD) Fluoroskopie-Dauer betrug 32,88 ($\pm$ 21,05) Minuten.

Der Erfolg des Eingriffs nach Durchquerungstechnik war wie folgt:

- 98,7 % (77/78) der gesamten zu analysierenden Population mit der Durchquerungstechnik „nur anterograd“
- 100 % (4/4) der gesamten zu analysierenden Population mit der Durchquerungstechnik „nur retrograd“
- 66,7 % (2/3) der gesamten zu analysierenden Population mit der Kombination der Durchquerungstechniken „anterograd“ und „retrograd“
- 100 % (3/3) der gesamten zu analysierenden Population unter Verwendung von mehreren Durchquerungstechniken
- Andere als die oben aufgeführten Durchquerungstechniken wurden nicht verwendet

In der gesamten zu analysierenden Population traten keine signifikanten Perforationen auf. Bei der Analyse unter Verwendung der Definition des ARC für MI gab es in der gesamten zu analysierenden Population neun Probanden (10,23 %), bei denen im Krankenhaus MACE gemäß ARC-Definition auftraten. Dies umfasst neun Probanden mit MI gemäß ARC-Definition. Bei einem von ihnen erfolgte eine klinisch bedingte TLR (1,14 %).⁶

Unmittelbar nach der Vordilatation der Zielläsion mit dem MINI TREK Ballon wies die auswertbare Population (N = 65) einen mittleren MLD ($\pm$ SD) von 0,44 ($\pm$ 0,37) mm mit einer mittleren ($\pm$ SD) Veränderung des MLD von 0,39 ($\pm$ 0,35) mm auf. Darüber hinaus bestand bei 21,5 % (14/65) der Läsionen ein TIMI-Fluss von 0, bei 20,0 % (13/65) der Läsionen bestand ein TIMI-Fluss von 1, bei 6,2 % (4/65) der Läsionen bestand ein TIMI-Fluss von 2, und bei 52,3 % (34/65) der Läsionen bestand ein TIMI-Fluss von 3 nach der Vordilatation. Die mittlere ($\pm$ SD) Veränderung des TIMI-Flusses betrug 1,72 ($\pm$ 1,28). Die Beurteilung dieser Parameter für die gesamte zu analysierende Population war nicht möglich, da für die übrigen Probanden eine Angiografie unmittelbar nach der Vordilatation mit MINI TREK nicht zur Beurteilung durch ein Angiografie-Auswertungszentrum zur Verfügung stand.

Schlussfolgerungen:

Eines der Hauptziele der Studie EXPERT-CTO war die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters zur Vordilatation von CTOs. In der gesamten zu analysierenden Population, mit vom klinischen Zentrum berichteten Daten, falls keine Daten des Angiografie-Auswertungszentrums direkt nach der Vordilatation mit MINI TREK verfügbar waren, wurde der primäre Endpunkt der erfolgreichen Vordilatation bei 93,2 % (82/88) der Probanden erreicht, mit einem KI von 95 % von [85,7 %, 97,5 %].

Diese Erfolgsraten schneiden im Vergleich zu vorherigen Durchschnitten für diese komplexe Klasse von Läsionen [4, 6–7] günstig ab und entsprechen dem jüngsten Trend zu signifikant höheren Erfolgsraten erfahrener Ärzte beim Einsatz von fortschrittlichen Vorrichtungen und Eingriffstechniken [8–10]. Die günstigen Ergebnisdaten belegen, dass der MINI TREK zur Vordilatation von CTOs sowohl wirksam als auch sicher ist.

Das Wirksamkeitsprofil des MINI TREK wird des Weiteren durch die Steigerung des TIMI-Flusses und MLD gestützt, die sowohl unmittelbar nach der Vordilatation mit dem MINI TREK als auch bei Abschluss des Eingriffs beobachtet wurden.

Die geringe Häufigkeit von Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des MINI TREK während des Eingriffs, einschließlich einer geringen Häufigkeit von TLR im Krankenhaus, unterstützen das Sicherheitsprofil des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters weiter.

Die Daten, die aus der Studie EXPERT CTO hervorgehen, sind positiv im Vergleich mit den veröffentlichten Eingriffserfolgsraten und Krankenhaus-Komplikationen für die Rekanalisation von CTOs, einer bekanntermaßen schwierigen Klasse von Läsionen. Die Daten stützen die Sicherheit und Wirksamkeit des MINI TREK Koronar-Dilatationskatheters zur Behandlung von CTOs.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Sterile Einwegprodukte (nicht resterilisieren oder wiederverwenden)

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

⁶ Bei Analyse mit der WHO-basierten MI-Definition des Protokolls traten in der gesamten zu analysierenden Population (N = 88) bei 2,27 % (2/88) aller Probanden MACE im Krankenhaus auf, wobei es bei 1,14 % (1/88) zu einer klinisch indizierten TLR und bei 1,14 % (1/88) zu einem MI kam; es gab jedoch keine Todesfälle im Krankenhaus.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

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

Die Produkte gemäß den Herstelleranweisungen bzw. Standardverfahren vorbereiten.

Den TREK RX oder MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wie folgt für die Verwendung vorbereiten:

1. Den Schutzmantel aus der Spülhülle entfernen.
2. Den TREK RX oder MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter spülen:
 - a) Eine mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Spülansatz, der an der Ballonschutzhülle befestigt ist, anschließen und die heparinisierte Kochsalzlösung in das Lumen injizieren, oder
 - b) Eine mit heparinisierten physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an das Spülwerkzeug anschließen, das Spülwerkzeug in das distale Ende des Katheters einführen und die heparinisierte physiologische Kochsalzlösung in das Lumen injizieren. Weitere Spülungen auf die gleiche Weise durchführen. Die Spülung sollte aus der Austrittsbohrer des Führungsdrahts, die sich ungefähr 25 cm proximal zum Ballon befindet, austreten.
3. Die Schutzhülle vom Ballon entfernen.
- Hinweis:** Um die Beschichtung zu aktivieren, den Ballon während der Ballonvorbereitung in sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eintauchen.
4. Ein Inflationsgerät entsprechend den Herstelleranweisungen mit dem empfohlenen Kontrastmittel füllen.
5. Um Luft aus dem Ballonsegment zu entfernen, folgendermaßen vorgehen:
 - a) Eine 20-ml-Spritze oder das Inflationsgerät mit ungefähr 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.
 - b) Nach Befestigung der Spritze bzw. des Inflationsgeräts am Inflationslumen des Ballons den Dilatationskatheter mit der distalen Spitze und dem Ballon vertikal nach unten weisend ausrichten.
 - c) Negativen Druck anlegen und 15 Sekunden aspirieren. Den Druck langsam auf neutral bringen und das Kontrastmittel in den Schaft des Dilatationskatheters einfließen lassen.
 - d) Die Spritze bzw. das Inflationsgerät vom Inflationsanschluss des Dilatationskatheters abnehmen.
 - e) Alle Luft aus dem Zylinder der Spritze bzw. des Inflationsgeräts entfernen. Die Spritze bzw. das Inflationsgerät wieder an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen. So lange negativen Druck auf den Ballon ausüben, bis keine Luft mehr in die Spritze bzw. das Inflationsgerät zurückkehrt.
 - f) Das Gerät langsam wieder auf neutralen Druck bringen.
 - g) Die 20-ml-Spritze ggf. entfernen und das Inflationsgerät an den Inflationsanschluss des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System eindringen zu lassen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Hinweis: Beim Auffädeln des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht sollte der Dilatationskatheter unterstützt werden. Den Dilatationskatheter beim Einschieben in den Führungskatheter mit einer Hand unterstützen und am proximalen Schaft ggf. festhalten. Beim Öffnen und Schließen des Hämstaseventils sowie beim Herausziehen des Dilatationskatheters sollten die Unterschiede im Schaftdurchmesser berücksichtigt werden.
4. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis er den Bereich des Hämstaseventils erreicht. Das Hämstaseventill öffnen. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition einführen und das Hämstaseventill festdrehen. Um die Einführung zu erleichtern, muss der Ballon voll auf negativen Druck deflatiert sein.

- a) Das Hämstaseventill festdrehen, um eine Dichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, und das Hämstaseventill wieder öffnen, um die Bewegungsfreiheit des Dilatationskatheters einzuschließen. Dies ermöglicht die kontinuierliche Aufzeichnung des proximalen Koronararteriendrucks.

Hinweis: Das Hämstaseventill muss fest genug verschlossen sein, um ein Austreten von Blut um den Schaft des Dilatationskatheters zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass der Kontrastmittelfluss in den und aus dem Ballon beeinträchtigt bzw. die Bewegungsfreiheit des Führungsdrahts eingeschränkt wird.

- b) Den Dilatationskatheter vorschieben, bis die entsprechende proximale Markierung mit dem Ansatz des Hämstaseventils bündig abschließt. Dies weist darauf hin, dass die Spitze des Dilatationskatheters die Spitze des Führungsdrahts erreicht hat.
5. Der Ballon muss die dem Gefäß entsprechende Größe haben. Größere Ballons bieten größere Durchquerungsprofile (bis zu 1,22 mm/0,048"), kleinere Ballons bieten kleinere Profile. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose bzw. den Stent vorschieben. Den Ballon auf einen sehr niedrigen Druck inflatieren (1 atm, 100 kPa, 15 psi), um zu bestätigen, dass er korrekt platziert ist.

Hinweis: Bei Einsatz der Zwei-Draht-Technik sollte ein DUOSTAT (oder entsprechendes) doppeltes Hämstaseventill verwendet und darauf geachtet werden, dass bei der Einführung, Eindrehung und Entfernung eines oder beider Drähte keine Verwicklungen entstehen. Führungsdrähte dürfen bei einem Zwei-Draht-Eingriff um nicht mehr als 180° in beide Richtungen gedreht werden. Es wird empfohlen, einen Draht ganz aus dem Patienten zu entfernen, bevor weitere Produkte entfernt werden.
 6. Den Ballon inflatieren (nicht mehr als 10 Inflationen insgesamt in einem Stent bzw. 20 Inflationen insgesamt ohne Stent), um die PTW (abzulesen nach Implantation) gemäß Standardverfahren durchzuführen. Zwischen Inflationen negativen Druck auf den Ballon aufrechterhalten.
 7. Den deflatierten Dilatationskatheter und den Führungsdraht durch das Hämstaseventill aus dem Führungskatheter herausziehen. Das Hämstaseventill anziehen.

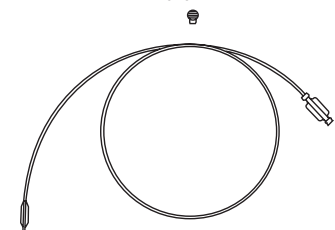
Hinweis: Nachdem der deflatierte Ballondilatationskatheter herausgezogen wurde, muss er mit in steriler, heparinisierten Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt und aufbewahrt werden. Bevor der Katheter wieder eingeführt wird, muss der Ballon in steriler heparinisierte physiologische Kochsalzlösung eingetaucht werden, um die Beschichtung zu reaktivieren.

Hinweis: Wenn beim Entfernen des Ballonkatheters vom Führungsdraht oder des Führungsdrahts vom Ballonkatheter ein Widerstand fühlbar ist, müssen der Ballonkatheter und der Führungsdraht zusammen als Einheit entfernt und entsorgt werden. Weder der Ballonkatheter noch der Führungsdraht dürfen für weitere Versuche, die Arterie zu dilatieren, verwendet werden, ob getrennt oder in Kombination.

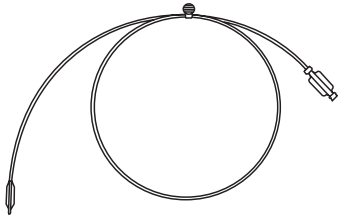
8. Den Dilatationskatheter mithilfe des Clips folgendermaßen aufwickeln:

- a) Der Dilatationskatheter kann einmal mit dem in der Packung enthaltenen Clip spulenförmig gewickelt werden. Die richtige Aufwicklung des Dilatationskatheters und Platzierung des Clips sind dem nachstehenden Diagramm zu entnehmen.
- b) Darauf achten, dass der Schaft beim Anbringen bzw. Entfernen des Clips nicht geknickt oder gebogen wird. Nur der proximale Schaft sollte mit dem Dilatationskatheter-Clip befestigt werden, da dieser nicht für das distale Ende des Dilatationskatheters vorgesehen ist.

Richtige Aufwicklung des Dilatationskatheters
Vorher



Richtige Platzierung des Dilatationskatheter-Clips
Nachher



AUSTAUSCHEN DES BALLONS

Die TREK RX und MINI TREK RX Koronar-Dilatationskatheter wurden speziell für einen raschen Austausch des Ballons durch einen einzigen Bediener entwickelt. Für einen Austausch folgende Schritte durchführen:

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

LITERATUR

Der Arzt sollte die neuere Literatur über die aktuelle medizinische Praxis in Bezug auf Ballondilatation, wie sie z. B. vom American College of Cardiology und der American Heart Association herausgegeben wird, zu Rate ziehen.

TREK RX und MINI TREK RX

Cathéter de dilatation coronaire

ATTENTION

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

DESCRIPTION

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

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

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

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

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

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

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

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

INDICATIONS

L'utilisation des cathétres de dilatation coronaire TREK RX est indiquée pour :

- dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé pour améliorer la perfusion myocardique ;
- dilatation par ballonnet de l'occlusion d'une artère coronaire dans le but de restaurer le débit coronaire chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ;
- dilatation par ballonnet d'une endoprothèse après mise en place.

L'utilisation des cathétres de dilatation coronaire MINI TREK RX est indiquée pour :

- dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'un pontage sténosé pour améliorer la perfusion myocardique ;
- dilatation par ballonnet de l'occlusion d'une artère coronaire dans le but de restaurer le débit coronaire chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST ;
- dilatation par ballonnet d'une endoprothèse après mise en place (modèles de ballonnets de 2,00 mm uniquement) ;
- dilatation par ballonnet d'une occlusion coronaire totale chronique (OCT) *de novo*.

Remarque : un banc d'essai d'expansion des endoprothèses après leur déploiement a été réalisé avec les endoprothèses MULTI-LINK VISION et MULTI-LINK ULTRA. Toutes les endoprothèses doivent être déployées conformément aux indications et au mode d'emploi du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathétres de dilatation coronaire TREK RX et MINI TREK RX ne sont pas destinés à être utilisés pour traiter les patients présentant :

- un tronc coronaire gauche non protégé ;
- un spasme coronaire en l'absence de sténose significative.

AVERTISSEMENTS

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

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

Une ACTP pratiquée chez des patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien exige des précautions particulières, parmi lesquelles un éventuel support hémodynamique au cours de l'ACTP, en raison des risques particuliers auxquels ces patients sont exposés.

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

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

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

Observer la date limite spécifiée sur l'emballage.

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

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

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

Au cours de l'intervention, un traitement anticoagulant et un vasodilatateur coronaire appropriés doivent être administrés au patient, selon les besoins. L'administration d'anticoagulants doit se poursuivre après l'intervention pendant un certain temps, défini par le médecin.

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

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

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

L'innocuité et l'efficacité de ce cathéter à ballonnet pour ACTP dans le traitement d'une resténose intra-endoprothèse (ISR) n'ont pas été établies.

Avec des cathétres de dilatation à ballonnet de 4,5 et 5,0 mm, une résistance accrue peut être remarquée lors de l'insertion dans le cathéter-guide ou lors du retrait de celui-ci. Le choix d'un cathéter-guide de plus grande taille peut permettre de diminuer cette résistance.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'essai EXPERT CTO

L'essai EXPERT CTO est une étude prospective, multicentrique à bras unique. Au total, 250 sujets présentant des signes et/ou des symptômes considérés comme caractéristiques d'une cardiopathie ischémique attribuée à une occlusion chronique totale (OCT) ont été inclus. Les sujets bénéficient d'une tentative de revascularisation percutanée électorive d'une OCT. L'objectif principal de l'essai clinique EXPERT CTO consiste à évaluer l'innocuité et l'efficacité des systèmes d'endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus XIENCE V, XIENCE nano et XIENCE PRIME LL pour le traitement des occlusions chroniques totales des artères coronaires (OCT). Un autre objectif fondamental de cet essai consiste à évaluer l'innocuité et l'efficacité du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK dans la prédilatation des OCT.

L'évaluation de l'objectif relatif au MINI TREK dans le cadre de l'essai EXPERT CTO a été achevée. L'objectif relatif au MINI TREK devait être évalué au moins chez les 60 premiers sujets avec passage réussi du guide, identifié comme confirmation du guide dans la bonne lumière distale. Cependant, des données exploitables (y compris les données angiographiques établies par le laboratoire central immédiatement après la prédilatation au moyen du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK) n'étaient pas disponibles pour l'ensemble des 60 sujets initiaux. Ainsi, l'analyse a porté sur une population totale de 88 sujets, dont 65 disposaient de données exploitables pour l'analyse principale relative au MINI TREK, et 23 sujets n'avaient pas de données angiographiques établies par le laboratoire central immédiatement après la prédilatation au moyen du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK.¹ Le cathéter de dilatation coronaire MINI TREK a été utilisé en première tentative de prédilatation de l'OCT à la fois dans la population totale de l'analyse (N = 88) et dans la population évaluable (N = 65). Les résultats sont présentés ci-dessous pour la population totale de l'analyse, car cette série de résultats représente le mieux les performances du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK dans l'ensemble de la population d'OCT à l'étude prévue pour l'essai EXPERT CTO.

Lors de l'analyse utilisant la définition de l'IM de l'Academic Research Consortium (ARC), dans la population totale de l'analyse (N = 88), neuf sujets (10,23 %) ont présenté des événements cardiaques indésirables graves (MACE) à l'hôpital tels que définis par l'ARC : cela comprenait neuf sujets présentant un IM tel que défini par l'ARC, dont un sujet avait également subi une revascularisation clinique de la lésion cible (RLC) par intervention coronaire percutanée (ICP) (1,14 %).²

Une (1,14 %) thrombose subaiguë avérée de l'endoprothèse (selon la définition de l'ARC) a été signalée sur la population totale de l'analyse au moment de la sortie de l'hôpital. Le même sujet a eu un IM sans onde Q (NQMI) selon la définition de l'ARC le jour 2, et une RLC pour indication clinique le jour 8.

Tableau 1 - Événements cardiaques indésirables graves (MACE) à l'hôpital et thrombose d'endoprothèse (ST) selon les définitions de l'ARC

Événement évalué à l'hôpital	Population totale de l'analyse pour le critère de jugement de prédilatation d'angioplastie (N = 88)
MACE (selon la définition d'IM de l'ARC)	10,23 % (9/88)
Décès	0,00 % (0/88)
IM	10,23 % (9/88)
RLC d'ordre clinique	1,14 % (1/88)
Toutes les thromboses d'endoprothèse	1,14 % (1/88)
Avérée	1,14 % (1/88)
Probable	0,00 % (0/88)
Avérée / probable	1,14 % (1/88)
Possible	0,00 % (0/88)
Aiguë (< 1 jour)	0,00 % (0/88)
Subaiguë (> 1 à 30 jours)	1,14 % (1/88)

¹ Au total, 65 sujets ayant des données exploitables ont été recrutés dans la cohorte du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK de l'essai EXPERT CTO en raison du recrutement continu dans la cohorte qui s'est déroulé parallèlement à des analyses visant à déterminer le moment où au moins 60 sujets ayant des données exploitables ont été recrutés.

² Les taux de MACE et d'IM présentés dans le Tableau 1 utilisent la définition d'IM de l'ARC. Si la définition d'IM basée sur le protocole de l'OMS est utilisée, le taux de MACE à l'hôpital de la population totale de l'analyse est de 2,27 % (2/88), et le taux d'IM à l'hôpital est de 1,14 % (1/88).

Les effets indésirables éventuels incluent, sans s'y limiter, les événements suivants :

- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Fistule artério-veineuse
- Spasme coronarien
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de vaisseaux coronaires
- Décès
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension ou hypertension
- Infection
- Resténose du vaisseau dilaté
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- Angor instable

RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES ET DE LABORATOIRE

La sous-étude GUSTO II DIRECT ACTP (GUSTO IIb)

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

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

Dans le groupe de patients randomisés pour recevoir un traitement par t-PA, 94,6 % (542/573) ont été traités par t-PA, 1,6 % (9/573) par streptokinase et 1,7 % (10/573) par angioplastie directe. Quatre-vingt-deux patients (14,4 %) ont dû subir une angiographie en urgence et 60 patients (10,5 %) ont dû subir une ACTP en urgence. Deux cent soixante-dix patients (47,3 %) ont subi une angiographie électorive et 61 (10,7 %) ont subi une ACTP électorive. Dans le groupe de patients randomisés pour recevoir un traitement par ACTP, les caractéristiques suivantes ont été observées à l'hôpital : 73,3 % (374/510) des patients ayant subi une occlusion des artères (thrombolyse dans l'infarctus du myocarde [TIMI 0, TIMI 1]) l'ont subi lors du cathétérisme initial (laboratoire central) contre 79,2 % (446/563) des patients ayant subi une ACTP. Le rétablissement du débit (TIMI 2 ou TIMI 3) après angioplastie a été obtenu chez 93,1 % (473/508) des patients (laboratoire central). Vingt-deux patients (4 %) ont nécessité une angiographie en urgence et 19 (3,5 %) ont nécessité une ACTP en urgence. Dix-neuf patients (3,5 %) ont subi une angiographie électorive et 5 (0,9 %) une ACTP électorive. Le temps moyen entre l'arrivée à l'hôpital et le traitement a été de 1,2 ± 0,9 heure pour les patients randomisés pour recevoir un traitement par t-PA accéléré et de 2,2 ± 0,9 heures pour le groupe de traitement par ACTP.

Chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST, la comparaison du traitement par ACTP directe et du traitement par t-PA accéléré a fait apparaître que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée présentait un taux composite à 30 jours de mortalité, de récurrences d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux invalidants non mortels significativement plus faible d'un point de vue statistique, soit respectivement 6,8 % contre 13,7 % (rapport de cotes = 0,67, p = 0,033). De plus, le groupe traité par ACTP directe a présenté un taux d'ischémie récurrente à 30 jours significativement plus faible d'un point de vue statistique comparé au groupe traité par t-PA, soit respectivement 5,5 % (29/526)

contre 9,0 % (48/532) (rapport de cotes = 0,59, p = 0,03). Le taux global d'AVC pour cette étude était de 1,6 % (18/1133). Pour les patients traités par angioplastie coronaire transluminale percutanée directe, le taux d'accidents vasculaires cérébraux a été de 1,3 % (7/562) contre 1,9 % (11/571) pour les patients traités par t-PA (rapport de cotes = 0,64, p = 0,36). Le groupe traité par t-PA accéléré présentait un taux d'accidents vasculaires cérébraux hémorragiques intracranéens significativement supérieur d'un point de vue statistique par rapport au groupe traité par angioplastie coronaire transluminale percutanée, soit respectivement 1,5 % (8/571) contre 0 % (rapport de cotes = 0,06 ; p = 0,005). D'un point de vue statistique, le taux global de saignements a été significativement supérieur dans le groupe traité par ACTP que dans le groupe traité par t-PA, soit 40,3 % (227/563) contre 34,2 % (195/571) (rapport de cotes = 1,30 ; p = 0,03). Le taux de saignements graves ou potentiellement mortels était équivalent dans les deux groupes de traitement. Soixante-dix pour cent (161/227) des complications hémorragiques dans le groupe traité par ACTP étaient liées à l'accès vasculaire et 62,9 % (142/227) étaient de nature peu grave.

À 180 jours, il n'y avait pas de différence statistique du taux composite de décès, de récurrences d'infarctus et d'AVC invalidants non mortels entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité par ACTP directe, soit respectivement 16,8 % (87/517) contre 14,7 % (75/509) (rapport de cotes = 0,88, p = 0,36). Le taux global de réadmission à l'hôpital pour douleur thoracique, infarctus du myocarde, AVC et nouvelle intervention cardiaque était comparable dans les deux groupes. À un an, il n'y a pas de différence statistique du taux de décès entre le groupe traité par t-PA accéléré et le groupe traité par ACTP, soit respectivement 10,3 % (52/507) contre 9,2 % (46/500) (rapport de cotes = 0,89, p = 0,57).

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

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

L'essai EXPERT CTO

L'objectif principal de l'essai clinique EXPERT CTO consiste à évaluer l'innocuité et l'efficacité des systèmes d'endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus XIENCE V, XIENCE nano et XIENCE PRIME LL pour le traitement des occlusions chroniques totales des artères coronaires (OCT). Un autre objectif fondamental de cet essai consiste à évaluer l'innocuité et l'efficacité du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK dans la prédilatation des OCT.

L'évaluation de l'objectif relatif au MINI TREK dans le cadre de l'essai a été achevée. L'objectif relatif au MINI TREK devait être évalué au moins chez les 60 premiers sujets avec passage réussi du guide, identifié comme confirmation du guide dans la bonne lumière distale. Cependant, comme des données exploitables (y compris les données angiographiques établies par le laboratoire central immédiatement après la prédilatation au moyen du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK) n'étaient pas disponibles pour l'ensemble des 60 sujets, 98 patients au total ont été recrutés dans 16 centres cliniques entre le 13 septembre 2011 (début du recrutement) et le 26 juin 2012 (date à laquelle il a été déterminé qu'au moins 60 patients disposant de données « exploitables » pour une évaluation complète du critère de jugement relatif à la prédilatation d'angioplastie tel que défini par le protocole avaient été recrutés). Sur les 98 patients recrutés, 8 patients ont été exclus de la population totale d'analyse pour échec du passage du guide, et 2 patients ont été exclus pour n'avoir pas bénéficié d'une tentative de prédilatation de la lésion cible au moyen du MINI TREK. Au total, 88 patients ont donc composé la population totale pour l'analyse relative à la prédilatation d'angioplastie, avec réussite du passage du guide (identifiée comme la confirmation du guide dans la bonne lumière distale), et chez lesquels il y a eu une quelconque tentative de traverser la lésion cible avec le cathéter de dilatation coronaire MINI TREK.

Parmi ces 88 sujets, 65 avaient des données exploitables pour l'analyse principale relative au MINI TREK, et 23 sujets n'avaient pas de données angiographiques établies par le laboratoire central immédiatement après la prédilatation au moyen du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK.¹ Le cathéter de dilatation coronaire MINI TREK a été utilisé en première tentative de prédilatation de l'OCT à la fois dans la population totale de l'analyse (N = 88) et dans la population évaluable (N = 65).

Abbott Vascular indique que l'évaluation de l'objectif relatif au MINI TREK dans le cadre de l'essai EXPERT CTO concernait seulement l'analyse de la cohorte du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK (sous-population de l'étude intégrale EXPERT CTO), et uniquement pour des données dérivées de la procédure d'indexation lors la visite à l'hôpital.

² Au total, 65 sujets ayant des données exploitables ont été recrutés dans la cohorte du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK de l'essai EXPERT CTO en raison du recrutement continu dans la cohorte qui s'est déroulé parallèlement à des analyses visant à déterminer le moment où au moins 60 sujets ayant des données exploitables ont été recrutés.

Les sujets présentant des signes et/ ou symptômes considérés comme représentatifs d'une cardiopathie ischémique imputable à une OCT dans une artère coronaire native, qui étaient candidats à une revascularisation percutanée, ont été inclus. Les sujets présentant des indications d'un infarctus aigu du myocarde (IAM) dans les 72 heures du traitement prévu ont été exclus. La lésion cible était une lésion *de novo* avec au moins un segment cible dans un vaisseau coronaire natif répondant à la définition d'une OCT. Une seule lésion cible pouvait être traitée.

Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal lié à la prédilatation d'angioplastie était la réussite de la prédilatation de l'OCT telle que définie ci-après : (1) réussite de la mise en place du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK jusqu'à la lésion cible et au travers de celle-ci ; (2) réussite du gonflage et du dégonflage du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK ; (3) absence (déterminée par un examen angiographique indépendant effectué par le laboratoire central) de perforation cliniquement significative d'un vaisseau, de dissection d'un vaisseau limitant le flux, de réduction du flux TIMI par rapport à la valeur de référence, et d'arythmies cliniquement significatives nécessitant un traitement médical ou le recours à un dispositif suite à la dilatation par MINI TREK ; et (4) obtention d'un flux TIMI 3 pour la lésion cible à l'issue de la procédure d'indexation (c.-à-d., après mise en place de l'endoprothèse).

Caractéristiques de référence des sujets

Les 88 sujets qui composent la population totale d'analyse pour le critère de jugement relatif à la prédilatation d'angioplastie avaient un âge moyen (± ET) de 61,52 (± 10,37) ans, dont 76,1 % (67/88) d'hommes et 23,9 % (21/88) de femmes. Au total, 94,3 % (83/88) des sujets étaient dyslipidémiques, 90,8 % (79/87) souffraient d'hypertension et 39,8 % (35/88) étaient diabétiques avec 31,4 % (11/35) des sujets diabétiques nécessitant de l'insuline. Les antécédents cardiaques ont révélé un IM antérieur chez 31,0 % (26/84) des sujets et une ICP antérieure chez 45,5 % (40/88). En outre, 32,2 % (28/87) des sujets avaient des antécédents de tabagisme dans le mois précédant le recrutement.

Caractéristiques de référence des lésions cibles

Au total, 88 lésions cibles ont été traitées chez 88 sujets dans la population totale de l'analyse. Des données angiographiques du laboratoire central immédiatement après la prédilatation par MINI TREK étaient disponibles pour 65 lésions cibles (sous-ensemble de population évaluable sur la population totale de l'analyse), et des données angiographiques du laboratoire central à l'issue de la procédure d'indexation (c.-à-d., après mise en place de l'endoprothèse) étaient disponibles pour l'ensemble des 88 lésions cibles de la population totale analysée.

Parmi les lésions cibles traitées dans la population totale analysée, 35,2 % (31/88) étaient situées dans l'artère interventriculaire antérieure, 14,8 % (13/88) étaient situées dans l'artère circonflexe gauche, et 50,0 % (44/88) étaient situées dans l'artère coronaire droite. La longueur moyenne (± ET) des lésions était de 36,68 (± 17,86) mm ; une lésion (1,1 %, [1/88]) était < 10 mm, 14,8 % (13/88) des lésions étaient entre 10–19,9 mm, et 84,1 % (74/88) des lésions étaient ≥ 20 mm. La longueur moyenne (± ET) des occlusions était de 13,82 (± 8,67) mm.

L'évaluation des lésions cibles dans la population totale de l'analyse lors de la visite préliminaire a révélé une calcification modérée de 20,5 % (18/88) et une calcification grave de 14,8 % (13/88) des lésions tandis que 9,2 % (8/87) étaient excentriques et 1,1 % (1/88) présentaient un thrombus.

L'évaluation par le laboratoire central d'angiographie pour la population totale de l'analyse incluait un diamètre moyen (± ET) du vaisseau de référence avant la procédure de 2,59 (± 0,45) mm, un diamètre minimum moyen de la lumière (± ET) avant la procédure de 0,01 (± 0,03) mm, et un pourcentage moyen du diamètre de la sténose (± ET) avant la procédure de 99,77 % (± 1,04). Un flux TIMI de 0 avant la procédure a été observé chez 95,5 % (84/88) des sujets, et un flux TIMI de 1 avant la procédure a été observé dans 4,5 % (4/88) des lésions de la population totale de l'analyse.

Utilisation d'un ballonnet de prédilatation

Dans la population évaluable (N = 65), en plus du ballonnet MINI TREK (qui était requis à la première tentative après le passage du guide), au total 66 ballonnets non liés à l'étude ont également été utilisés dans les lésions cibles de 42 des sujets évaluable. Dans la population totale de l'analyse (N = 88), en plus du ballonnet MINI TREK (qui était requis à la première tentative après le passage du guide), au total 92 ballonnets non liés à l'étude ont été utilisés dans les lésions cibles de 61 des sujets de la population totale de l'analyse.

Tableau 2 : Utilisation d'un ballonnet de prédilatation EXPERT CTO

	Population totale de l'analyse*	Sujets évaluable par angiographie	Sujets non évaluable par angiographie*
Nombre de cathétères MINI TREK à l'étude utilisés pour la dilatation initiale	87	65	22
Nombre de cathétères MINI TREK à l'étude utilisés pour une dilatation supplémentaire (non initiale) avant mise en place de l'endoprothèse	38	25	13
Nombre de ballonnets non liés à l'étude utilisés pour une dilatation supplémentaire (non initiale) avant mise en place de l'endoprothèse	92	66	26

* Un patient avait un ballonnet à l'étude avec des informations manquantes pour « Utilisé comme ballonnet en première tentative ».

Résultats du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal relatif à la prédilatation d'angioplastie a été évalué chez les 65 sujets ayant des données évaluable complètes pour l'analyse principale relative au MINI TREK.

Il est important de noter que, bien que les 65 sujets évaluable constituent un sous-ensemble des 88 sujets de la population totale de l'analyse, il y avait une homogénéité élevée entre les évaluations rapportées par les centres et les évaluations angiographiques réalisées par le laboratoire central lorsque les deux examens étaient disponibles pour comparaison directe. Par ailleurs, lorsque des analyses étaient réalisées pour la population totale de l'analyse au moyen de données rapportées par les centres pour imputer des données angiographiques manquantes, ces analyses ont donné des résultats numériquement similaires pour le critère de jugement principal comme les résultats de critères de jugement principaux pour la population évaluable uniquement.⁴ D'après l'homogénéité observée entre les résultats de toutes les analyses réalisées, les données angiographiques manquantes n'influencent pas et ne faussent pas les résultats.

Le critère de jugement principal, à savoir la réussite de la prédilatation de l'OCT, a été atteint chez 93,8 % (61/65) des 65 sujets de la population évaluable avec un intervalle de confiance (IC) de 95 % de [85,0 % ; 98,3 %]. Les critères individuels de réussite de la prédilatation incluaient :

1. Réussite de la mise en place d'au moins un ballonnet MINI TREK jusqu'à la lésion cible et au travers de celle-ci dans 96,9 % (63/65) de la population évaluable ;
2. Réussite du gonflage et du dégonflage d'au moins un ballonnet MINI TREK dans 100,0 % (63/63)⁵ de la population évaluable ;
3. Absence de perforation cliniquement significative d'un vaisseau, de dissection d'un vaisseau limitant le flux, de réduction du flux TIMI par rapport à la valeur de référence, ou d'arythmies cliniquement significatives nécessitant un traitement médical ou le recours à un dispositif suite à la dilatation au moyen du ballonnet MINI TREK dans 96,9 % (63/65) de la population évaluable ;
4. Flux TIMI 3 final à l'issue de la procédure d'indexation (c.-à-d., après mise en place de l'endoprothèse) dans 100,0 % (65/65) de la population évaluable.

⁴ Lors de l'évaluation parmi la population totale de l'analyse (N = 88) en imputant des données rapportées par les centres pour les données angiographiques manquantes, le critère de jugement principal d'une prédilatation réussie de l'OCT a été atteint chez 93,2 % (82/88) des sujets évaluable avec un IC de 95 % de [85,7 % ; 97,5 %].

⁵ Le dénominateur inclut uniquement les sujets chez lesquels le gonflage et le dégonflage du MINI TREK a été tenté (c.-à-d., les sujets chez qui le MINI TREK a été mis en place avec succès au travers de la lésion cible). Un sujet était considéré comme ayant validé ce composant si au moins un cathéter de dilatation MINI TREK avait été gonflé et dégonflé avec succès selon le centre clinique.

Tableau 3 : Résultats du critère de jugement principal/Population évaluable

	Réussite du ballonnet	IC 95 %
Critère de jugement relatif à la prédilatation d'angioplastie	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Réussite de la mise en place d'un cathéter de dilatation coronaire MINI TREK jusqu'à la lésion cible et au travers de celle-ci ¹	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Réussite du gonflage et du dégonflage du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK ²	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Absence de perforation cliniquement significative d'un vaisseau, de dissection d'un vaisseau limitant le flux, d'une réduction du flux TIMI par rapport à la valeur de référence, ou d'arythmies cliniquement significatives nécessitant un traitement médical ou le recours à un dispositif suite à la dilatation par MINI TREK ³	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Obtention d'un flux TIMI 3 final pour la lésion cible à l'issue de la procédure d'indexation ⁴	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

¹ Source des données : rapportées par les centres. Un sujet était considéré comme ayant validé ce composant si au moins un cathéter de dilatation MINI TREK avait été mis en place avec succès et avait traversé la lésion cible selon le centre clinique.

² Source des données : rapportées par les centres. Le dénominateur inclut uniquement les sujets chez lesquels le gonflage et le dégonflage du MINI TREK a été tenté (c.-à-d., les sujets chez qui le MINI TREK a été mis en place avec succès au travers de la lésion cible). Un sujet était considéré comme ayant validé ce composant si au moins un cathéter de dilatation MINI TREK avait été gonflé et dégonflé avec succès selon le centre clinique.

³ Source des données : laboratoire central d'angiographie concernant la perforation d'un vaisseau, la dissection d'un vaisseau limitant le flux, et la réduction du flux TIMI par rapport à la valeur de référence ; signalement des centres pour l'arythmie cliniquement significative

⁴ Source des données : laboratoire central d'angiographie

Résultats du critère de jugement secondaire

La réussite du dispositif, définie par l'obtention d'une sténose résiduelle < 50 % de la lésion cible au moyen du dispositif d'étude assigné, a été obtenue dans 100,0 % (88/88) des lésions dans la population totale analysée.

La réussite de la procédure, définie par la réussite du dispositif et l'absence de MACE constatés à l'hôpital (selon la définition basée sur le protocole), a été obtenue dans 97,7 % (86/88) de la population totale de l'analyse.

Dans la population totale de l'analyse (N = 88), la durée moyenne (± ET) de la procédure était de 77,13 (± 40,17) minutes. Le volume de contraste moyen (± ET) utilisé durant la procédure était de 251,27 (± 113,14) mL, et la durée moyenne (± ET) de la radioscopie était de 32,88 (± 21,05) minutes.

La réussite de la procédure évaluée en fonction de la technique de croisement incluait la réussite dans :

- 98,7 % (77/78) de la population totale de l'analyse par la technique de croisement seulement antérograde
- 100 % (4/4) de la population totale de l'analyse par la technique de croisement seulement rétrograde
- 66,7 % (2/3) de la population totale de l'analyse par combinaison des techniques de croisement antérograde et rétrograde
- 100 % (3/3) de la population totale de l'analyse par plusieurs techniques de croisement
- Les techniques de croisement autres que celles énumérées ci-dessus n'ont pas été utilisées

Aucune perforation cliniquement significative n'a été observée dans la population totale de l'analyse. Lors de l'analyse selon la définition d'IM de l'ARC, dans la population totale de l'analyse, neuf sujets (10,23 %) ont présenté des événements cardiaques indésirables graves (MACE) à l'hôpital tels que définis par l'ARC : cela comprenait neuf sujets présentant un IM tel que défini par l'ARC, dont un sujet ayant également subi une RLC d'ordre clinique (1,14 %).⁶

Immédiatement après la prédilatation de la lésion cible au moyen du ballonnet MINI TREK, la population évaluable (N = 65) avait un diamètre minimum moyen de la

⁶ Lors de l'analyse selon la définition d'IM basée sur le protocole de l'OMS, dans la population totale analysée (N = 88), 2,27 % (2/88) des sujets ont présenté un MACE à l'hôpital, avec 1,14 % (1/88) subissant une RLC cliniquement indiquée, 1,14 % (1/88) présentant un IM et aucun décès à l'hôpital.

lumière (MLD) ($\pm$ ET) de 0,44 ($\pm$ 0,37) mm avec un changement moyen ($\pm$ ET) du MLD de 0,39 ($\pm$ 0,35) mm. En outre, 21,5 % (14/65) des lésions avaient un flux TIMI de 0, 20,0 % (13/65) des lésions avaient un flux TIMI de 1, 6,2 % (4/65) des lésions avaient un flux TIMI de 2, et 52,3 % (34/65) des lésions avaient un flux TIMI de 3 après la pré-dilatation. Le changement moyen ($\pm$ ET) du flux TIMI était de 1,72 ($\pm$ 1,28). Il n'a pas été possible d'évaluer ces paramètres pour l'ensemble de la population de l'étude, car l'angiographie immédiatement après la pré-dilatation par MINI TREK n'était pas disponible pour évaluation par le laboratoire central d'angiographie pour le reste des sujets de la population totale de l'analyse.

Conclusions

L'un des principaux objectifs de l'essai EXPERT CTO consistait à évaluer l'innocuité et l'efficacité du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK dans la pré-dilatation des OCT. Dans la population totale de l'analyse, avec les données rapportées par les centres lorsque des données du laboratoire central d'angiographie immédiatement après la pré-dilatation par MINI TREK n'étaient pas disponibles, le critère de jugement principal de la réussite de la pré-dilatation de l'OCT a été obtenu chez 93,2 % (82/88) des sujets avec un IC de 95 % de [85,7 % ; 97,5 %].

Ces taux de réussite se comparent favorablement aux moyennes historiques pour cette classe de lésions complexes [4, 6–7], et sont conformes à la tendance récente vers des taux de réussite sensiblement plus élevés chez les opérateurs expérimentés qui utilisent des dispositifs technologiques et des techniques opératoires avancés [8–10]. Ces données reflétant des issues favorables démontrent à la fois l'efficacité et l'innocuité du MINI TREK dans la pré-dilatation des OCT.

Le profil d'efficacité du MINI TREK est également corroboré par l'augmentation du flux TIMI et du MLD observés immédiatement après la pré-dilatation par MINI TREK ainsi qu'à l'issue de la procédure.

Les faibles taux de complications opératoires associées à l'utilisation du MINI TREK, y compris des taux de RLC à l'hôpital faibles, corroborent également le profil d'innocuité du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK.

Les données provenant de l'étude EXPERT CTO se comparent favorablement aux taux publiés de réussite opératoire et de complications à l'hôpital pour la recathétisation des OCT, une classe de lésions réputée difficile. Ces données soutiennent l'innocuité et l'efficacité du cathéter de dilatation coronaire MINI TREK pour le traitement des OCT.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

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

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

PRÉPARATION

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

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

Observer les étapes suivantes pour préparer le cathéter de dilatation coronaire TREK RX ou MINI TREK RX avant emploi.

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

Remarque : plonger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile lors de sa préparation afin d'activer son revêtement.

- Préparer un dispositif de gonflage en le remplissant avec le produit de contraste recommandé, conformément aux instructions du fabricant.

- Évacuer l'air du segment à ballonnet en suivant la procédure ci-dessous.
 - Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec environ 4 cc du produit de contraste recommandé.
 - Après avoir raccordé la seringue ou le dispositif de gonflage à la lumière de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec son extrémité distale et le ballonnet tournés vers le bas, en position verticale.
 - Appliquer une pression négative et aspirer pendant 15 secondes. Ramener lentement la pression au point neutre et laisser le produit de contraste remplir le corps du cathéter de dilatation.
 - Déconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage de l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation.
 - Éliminer tout l'air du corps de la seringue ou du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce qu'il ne s'introduise plus d'air dans le dispositif.
 - Ramener lentement la pression du dispositif au point neutre.
 - Retirer la seringue de 20 cc (si utilisée) et raccorder le dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire d'air dans le système.

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

MODE D'EMPLOI

- Insérer un guide dans la valve hémostatique conformément aux instructions du fabricant. Faire avancer le guide avec précaution dans le cathéter-guide et au travers de celui-ci. En cas d'utilisation d'un introducteur de guide, le retirer lorsque le guide est en place.
- Fixer un dispositif de rotation au guide, si souhaité. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau voulu, puis lui faire franchir la zone sténosée.
- Monter l'extrémité distale du cathéter de dilatation par l'arrière sur le guide en veillant à ce que celui-ci sorte par l'encoche située à environ 25 cm en amont du ballonnet.
- Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique. Ouvrir la valve hémostatique. Introduire le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'introduction, le ballonnet doit être complètement dégonflé et sous pression négative.

- Serrer la valve hémostatique pour créer un joint d'étanchéité autour du cathéter de dilatation sans en inhiber les mouvements. Il sera ainsi possible d'enregistrer constamment la pression de l'artère coronaire proximale.

Remarque : il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter tout saignement autour du corps du cathéter de dilatation, sans toutefois être trop serrée, ce qui limiterait le flux de produit de contraste qui entre et sort du ballonnet ou empêcherait le déplacement du guide.

- Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié soit aligné sur l'embout de la valve hémostatique. Ceci indique que l'extrémité du cathéter de dilatation est parvenue à l'extrémité du cathéter-guide.

- La taille du ballonnet doit être adaptée à la taille du vaisseau. Les ballonnets plus grands auront des profils de croisement plus grands (jusqu'à 0,048 po/1,22 mm), et les ballonnets plus petits auront des profils plus petits. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le guide et l'introduire dans la sténose ou l'endoprothèse. Gonfler le ballonnet à une pression très faible (1 atm, 100 kPa ou 15 psi) pour s'assurer qu'il est bien positionné.

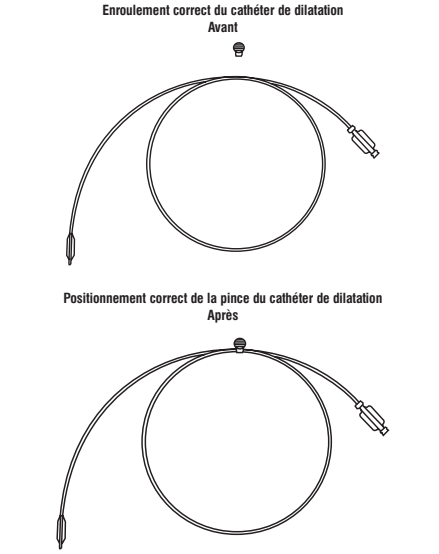
Remarque : lorsque l'on applique la technique à deux guides, il convient d'utiliser une valve hémostatique double DUOSTAT (ou un modèle équivalent) et d'effectuer avec précaution l'introduction, la rotation et le retrait de l'un des guides ou des deux guides afin d'éviter tout enchevêtrement. Ne pas faire tourner les guides de plus de 180 degrés dans un sens ou dans l'autre au cours de l'intervention avec deux guides. Il est recommandé de commencer par retirer complètement l'un des deux guides du corps du patient avant de procéder au retrait du reste du matériel.

- Gonfler le ballonnet (ne pas dépasser 10 gonflages maximum dans une endoprothèse ou 20 gonflages maximum sans endoprothèse) pour effectuer une ACTP ou une dilatation après implantation d'une endoprothèse conformément à la procédure standard. Maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages.
- Retirer le cathéter de dilatation avec le ballonnet dégonflé et le guide du cathéter-guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique.

Remarque : après le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé, essayer celui-ci avec une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique hépariné stérile et le stocker. Avant de le réintroduire, plonger le ballonnet dans du sérum physiologique hépariné stérile afin de réactiver le revêtement.

Remarque : en cas de résistance durant le retrait du cathéter à ballonnet du guide ou durant le retrait du guide du cathéter à ballonnet, le cathéter à ballonnet et le guide doivent être retirés d'un seul tenant et mis de côté. Ni le cathéter à ballonnet ni le guide ne doivent être réutilisés pour une tentative ultérieure visant à dilater l'artère, que ce soit séparément ou ensemble.

- Enrouler le cathéter de dilatation en utilisant la pince comme indiqué ci-dessous.
 - Le cathéter de dilatation peut être enroulé en une boucle à l'aide de la pince fournie dans l'emballage. Se reporter au schéma ci-dessous indiquant la manière correcte d'enrouler le cathéter de dilatation et de positionner la pince.
 - Il convient de prendre soin de ne pas tordre ou plier le corps lors de la mise en place ou du retrait de la pince. Ne fixer que le corps proximal avec la pince ; cette dernière n'est pas destinée à être utilisée sur l'extrémité distale du cathéter de dilatation.



TECHNIQUE DE LA PROCÉDURE D'ÉCHANGE

Les cathétres de dilatation coronaire TREK RX et MINI TREK RX ont été spécialement conçus pour permettre des échanges de ballonnet rapides par un seul opérateur. Procéder comme indiqué ci-dessous pour effectuer un échange de cathéter de dilatation.

- Desserrer la valve hémostatique.
- Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main tout en saisissant le corps du ballonnet de l'autre.
- Maintenir la position du guide dans l'artère coronaire en tenant le guide immobile et commencer à extraire le cathéter de dilatation hors du cathéter-guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
- Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet dégonflé jusqu'à l'encoche de la lumière du guide (l'encoche est indiquée par un marqueur). Faire sortir petit à petit et avec précaution la partie distale et flexible du cathéter de dilatation de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du guide au travers de la lésion.

5. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique et resserrer celle-ci sur le guide pour le maintenir bien en place. Retirer entièrement le cathéter de dilatation du guide.
6. Préparer le prochain cathéter de dilatation à utiliser, selon les instructions du paragraphe **Préparation**.
7. Monter par l'arrière un autre cathéter de dilatation sur le guide comme décrit plus haut au point 3 de la section **Mode d'emploi**, et continuer la procédure comme il convient.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Il est recommandé au médecin de consulter la documentation récente portant sur les pratiques médicales relatives à la dilatation par ballonnet, telle que celle publiée par l'American College of Cardiology et l'American Heart Association.

TREK RX y MINI TREK RX

Catéter para dilatación coronaria

PRECAUCIÓN

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

DESCRIPCIÓN

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

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

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

PRESENTACIÓN

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

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

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

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

INDICACIONES

Los catéteres para dilatación coronaria TREK RX están indicados para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
- La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- La dilatación con balón de un stent después de implantarlo.

Los catéteres para dilatación coronaria MINI TREK RX están indicados para:

- La dilatación con balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.
- La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.
- La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (solo modelos de balón de 2,00 mm).
- La dilatación con balón de oclusiones coronarias totales crónicas (CTO) *de novo*.

Nota: Las pruebas de expansión del stent tras su despliegue se realizaron en el banco de pruebas con los stents MULTI-LINK VISION y MULTI-LINK ULTRA. Todos los stents deben desplegarse de acuerdo con las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres para dilatación coronaria TREK RX y MINI TREK RX no deben emplearse para tratar a pacientes con:

- Una arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Un vasoespasmo de una arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo es válido para un solo uso. NO volver a esterilizar ni a utilizar, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a una reesterilización incorrecta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

Comprobar la fecha de caducidad indicada en el envase.

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

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

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

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

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

Si la superficie de los catéteres para dilatación coronaria TREK RX o MINI TREK RX se seca, se puede reactivar el recubrimiento humedeciéndolo con solución salina fisiológica heparinizada.

No volver a introducir los catéteres para dilatación coronaria TREK RX o MINI TREK RX en la funda protectora después de usarlos en un procedimiento.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este catéter con balón de ACTP para el tratamiento de la reestenosis intrastent (RIS).

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

EFFECTOS ADVERSOS

Ensayo EXPERT CTO

El ensayo EXPERT CTO es un ensayo prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo. Se incluyeron un total de 250 sujetos que presentaban signos o síntomas propios de la cardiopatía isquémica atribuida a una CTO. Los sujetos se sometieron a una revascularización percutánea de la CTO programada. El principal objetivo del ensayo clínico EXPERT CTO es evaluar la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE V, el sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE nano y el sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE PRIME LL para el tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas. Otro objetivo principal de este ensayo consiste en evaluar la seguridad y la eficacia del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la predilatación de CTO.

Se ha efectuado la evaluación del objetivo relacionado con el MINI TREK del ensayo EXPERT CTO. La evaluación del objetivo relacionado con el catéter MINI TREK debía realizarse como mínimo en los 60 primeros sujetos con una introducción de guía correcta, identificada como la confirmación de la posición de la guía en la luz verdadera distal. Sin embargo, los datos evaluables (incluidos los datos angiográficos de confirmación del laboratorio central inmediatamente después de la predilatación con el catéter para dilatación coronaria MINI TREK) no estaban disponibles en los 60 primeros sujetos. Por tanto, se empleó una población de análisis total de 88 sujetos que incluyó 65 sujetos con datos evaluables para el análisis principal relacionado con el catéter MINI TREK y 23 sujetos que no presentaron datos angiográficos de confirmación del laboratorio central inmediatamente después de la predilatación con el catéter para dilatación coronaria MINI TREK.¹ Tanto en la población total del análisis (N = 88) como en la población evaluable (N = 65), el catéter para dilatación coronaria MINI TREK se utilizó como primera opción para la predilatación de la CTO. Los resultados de la población total del análisis figuran a continuación, ya que este conjunto de resultados representa mejor el rendimiento del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en toda la población del estudio de CTO prevista del ensayo EXPERT CTO.

Conforme a la definición del Academic Research Consortium (ARC) de IM, nueve sujetos (10,23 %) de la población total del análisis (N = 88) experimentaron acontecimientos adversos cardíacos importantes (AACI) intrahospitalarios según la definición del ARC: de estos nueve sujetos que sufrieron un IM según la definición del ARC, uno también se sometió a una revascularización de la lesión a tratar (RLT) controlada clínicamente mediante una intervención coronaria percutánea (ICP) (1,14 %).²

Se registró una trombosis del stent subaguda definitiva (1,14 %) según la definición del ARC en la población total del análisis tras el alta hospitalaria. El mismo sujeto sufrió un IM subendocárdico según la definición del ARC en el día 2 y se sometió a una RLT indicada clínicamente en el día 8.

Tabla 1: Acontecimientos adversos cardíacos importantes (AACI) intrahospitalarios y trombosis del stent (TS) según las definiciones del ARC

Acontecimiento considerado intrahospitalario	Población total del análisis para el criterio de valoración de predilatación para angioplastia (N = 88)
AACI (según la definición de IM del ARC)	10,23 % (9/88)
Muerte	0,00 % (0/88)
IM	10,23 % (9/88)
RLT controlada clínicamente	1,14 % (1/88)
Todas las TS	1,14 % (1/88)
Definitiva	1,14 % (1/88)
Probable	0,00 % (0/88)
Definitiva/Probable	1,14 % (1/88)
Posible	0,00 % (0/88)
Aguda (< 1 día)	0,00 % (0/88)
Subaguda (> 1 a 30 días)	1,14 % (1/88)

¹ Se incluyó un total de 65 sujetos con datos evaluables en la cohorte del catéter para dilatación coronaria MINI TREK del ensayo EXPERT CTO debido a una inclusión continua de la cohorte que se produjo de forma paralela a los análisis para determinar cuándo se habían incluido al menos 60 sujetos con datos evaluables.

² Las tasas de AACI e IM que figuran en la tabla 1 utilizan la definición de IM del ARC. Si se utiliza la definición de IM del protocolo basada en la OMS, la tasa de AACI intrahospitalarios de la población total del análisis es del 2,27 % (2/88), y la tasa de IM intrahospitalarios es del 1,14 % (1/88).

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes:

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

RESULTADOS CLÍNICOS Y ANALÍTICOS

Subestudio de ACTP directa del ensayo GUSTO II (GUSTO IIb)

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

En este ensayo clínico participaron 1138 pacientes de 60 centros de 9 países de Norteamérica, Europa y Australia durante un periodo de 17 meses. Entre los criterios para seleccionar a los investigadores figuraban que el médico tuviera una experiencia considerable en el tratamiento del infarto agudo de miocardio mediante angioplastia primaria, y que cumplierse los criterios de la ACC de 1993 de realización de un mínimo de 50 a 75 intervenciones de angioplastia al año. Las instituciones de la investigación tenían que haber practicado al menos 200 angioplastias al año y disponer de un equipo de guardia las 24 horas con un sistema organizado para prestar asistencia en quirófano. Se asignaron 565 pacientes al grupo de la angioplastia primaria y 573 al del t-PA recombinante acelerado. Como parte del ensayo clínico GUSTO II, en el momento de su incorporación al estudio también se asignaron aleatoriamente los 1012 primeros pacientes según un diseño factorial para la administración intravenosa de heparina o de hirudina. A partir de entonces, todos los pacientes recibieron heparina intravenosa. En el momento de la inclusión en el estudio, se proporcionó a los pacientes aspirina masticable (dosis recomendada de 160 mg) seguida de una dosis diaria de 80 a 325 mg. Tras el tratamiento asignado, los pacientes recibieron la atención médica habitual. Se dejó al criterio del médico la realización de otras pruebas o la prescripción de tratamientos complementarios.

De los pacientes asignados aleatoriamente al grupo del t-PA, el 94,6 % (542/573) recibieron t-PA, el 1,6 % (9/573) recibieron estreptoquinasa y al 1,7 % (10/573) se les practicó una angioplastia directa. Ochenta y dos pacientes (14,4 %) necesitaron una angiografía de urgencia y 60 de ellos (10,5 %) una ACTP de urgencia. A 270 (47,3 %) se les practicó una angiografía programada y a 61 (10,7 %) una ACTP programada. Con respecto a las características de la intervención intrahospitalaria de los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de ACTP, en el 73,3 % de los casos (374/510), las arterias infartadas estaban ocluidas (trombosis en infarto de miocardio [flujo TIMI de grado 0 o 1]) en el cateterismo inicial (laboratorio central), mientras que al 79,2 % (446/563) de los pacientes se les practicó una ACTP. Después de la ACTP directa se consiguió restablecer la permeabilidad (flujo TIMI de grado 2 o 3) en el 93,1 % (473/508) de los pacientes (laboratorio central). Veintidós (4 %) pacientes necesitaron una angiografía de urgencia y 19 (3,5 %) una ACTP de urgencia. En 19 (3,5 %) pacientes se realizó una angiografía programada y en 5 (0,9 %) una ACTP programada. El tiempo medio transcurrido entre la llegada al hospital y el tratamiento fue de 1,2 ± 0,9 horas para el grupo de pacientes asignados aleatoriamente al tratamiento con t-PA acelerado, y de 2,2 ± 0,9 horas para el grupo de la ACTP.

En los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST, el criterio combinado de valoración (tasa de mortalidad, repetición del infarto e ictus incapacitante sin consecuencias mortales a los 30 días) del grupo tratado con ACTP directa fue significativamente menor que el del grupo tratado con t-PA acelerado: del 9,6 % frente al 13,7 %, respectivamente (razón de posibilidades = 0,67; p = 0,033). El grupo de ACTP directa presentó también una tasa de muerte recurrente a los 30 días más baja de forma estadísticamente significativa que el grupo tratado con t-PA: del 5,5 % (29/526) frente al 9,0 % (48/532), respectivamente (razón de posibilidades = 0,59; p = 0,03). La tasa global de ictus de este estudio fue del 1,6 % (18/1133). La tasa de ictus de los pacientes tratados con ACTP directa fue del 1,3 % (7/562), frente al 1,9 %

(11/571) en los pacientes tratados con t-PA (razón de posibilidades = 0,64; p = 0,36). En el grupo tratado con t-PA acelerado se observó una tasa de ictus por hemorragia intracanal significativamente más alta que en el grupo de ACTP: del 1,5 % (8/571) y el 0 %, respectivamente (razón de posibilidades = 0,06; p = 0,005). La tasa global de hemorragia fue más alta de forma estadísticamente significativa en el grupo de ACTP que en el grupo de t-PA, del 40,3 % (227/563) frente al 34,2 % (195/571) (razón de posibilidades = 1,30; p = 0,03). La tasa de hemorragia grave o potencialmente mortal fue equivalente en ambos grupos de tratamiento. El 70 % (161/227) de las complicaciones hemorrágicas del grupo de tratamiento con ACTP estuvieron relacionadas con el acceso vascular y el 62,9 % (142/227) fueron de carácter leve.

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

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

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

Ensayo EXPERT CTO

El principal objetivo del ensayo clínico EXPERT CTO es evaluar la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE V, el sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE nano y el sistema de stent coronario liberador de everolimus XIENCE PRIME LL para el tratamiento de las oclusiones coronarias totales crónicas. Otro objetivo principal de este ensayo consiste en evaluar la seguridad y la eficacia del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la predilatación de CTO.

Se ha efectuado la evaluación del objetivo relacionado con el MINI TREK del ensayo. La evaluación del objetivo relacionado con el catéter MINI TREK debía realizarse como mínimo en los 60 primeros sujetos con una introducción de guía correcta, identificada como la confirmación de la posición de la guía en la luz verdadera distal. Sin embargo, los datos evaluables (incluidos los datos angiográficos de confirmación del laboratorio central inmediatamente después de la predilatación con el catéter para dilatación coronaria MINI TREK) no estaban disponibles en los 60 sujetos. Por tanto, se incluyó un total de 98 pacientes en 16 centros clínicos desde el 13 de septiembre de 2011 (comienzo de la inclusión) hasta el 26 de junio de 2012 (fecha en la que se determinó que se habían incluido al menos 60 pacientes con datos "evaluables" para una evaluación completa del criterio de valoración relacionado con la predilatación para angioplastia según la definición del protocolo). De los 98 pacientes que participaron, 8 pacientes se excluyeron de la población total del análisis porque la guía no atravesó la lesión correctamente y 2 pacientes se excluyeron porque no se intentó una predilatación en la lesión a tratar con el catéter MINI TREK. Esto resultó en un total de 88 pacientes que conformaban la población total para el análisis relacionado con la predilatación para angioplastia. En estos pacientes se introdujo la guía correctamente (identificado como la confirmación de la ubicación de la guía dentro de la luz verdadera distal) y se intentó introducir el catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la lesión a tratar.

De estos 88 sujetos, 65 presentaron datos evaluables para el análisis principal relacionado con el catéter MINI TREK y 23 sujetos no presentaron datos angiográficos de confirmación del laboratorio central inmediatamente después de la predilatación con el catéter para dilatación coronaria MINI TREK.³ Tanto en la población total del análisis (N = 88) como en la población evaluable (N = 65), el catéter para dilatación coronaria MINI TREK se utilizó como primera opción para la predilatación de la CTO.

Abbott Vascular apunta que la evaluación del objetivo relacionado con el catéter MINI TREK del ensayo EXPERT CTO incluyó el análisis exclusivo de la cohorte del catéter para dilatación coronaria MINI TREK (subpoblación del estudio EXPERT CTO completo) y que solo se realizó con los datos derivados del procedimiento inicial en la visita intrahospitalaria.

³ Se incluyó un total de 65 sujetos con datos evaluables en la cohorte del catéter para dilatación coronaria MINI TREK del ensayo EXPERT CTO debido a una inclusión continua de la cohorte que se produjo de forma paralela a los análisis para determinar cuándo se habían incluido al menos 60 sujetos con datos evaluables.

Tabla 2: Uso del balón de predilatación EXPERT CTO

	Población total del análisis*	Sujetos evaluables angiográficamente	Sujetos no evaluables angiográficamente*
N.º de catéteres MINI TREK del estudio utilizados en la dilatación inicial	87	65	22
N.º de catéteres MINI TREK del estudio utilizados para una dilatación adicional (no inicial) antes de la implantación del stent	38	25	13
N.º de balones no pertenecientes al estudio utilizados para una dilatación adicional (no inicial) antes de la implantación del stent	92	66	26

* Con un paciente se utilizó un balón del estudio pero no se proporcionó información para el criterio "Utilizado como balón de primer intento".

Resultados del criterio principal de valoración:

El criterio principal de valoración relacionado con la predilatación para angioplastia se evaluó en los 65 sujetos con datos completos evaluables del análisis principal relacionado con el catéter MINI TREK.

De manera importante, aunque los 65 sujetos evaluables constituyen un subconjunto de los 88 sujetos de la población total del análisis, se observó una alta coherencia entre las evaluaciones de los centros y las evaluaciones del laboratorio central de valoración angiográfica cuando se contó con ambas evaluaciones para su comparación directa. Además, cuando se realizaron los análisis para la población total del análisis con los datos facilitados por los centros para atribuir los datos angiográficos que faltaban, dichos análisis arrojaron unos resultados en relación con el criterio principal de valoración numéricamente similares a los resultados del criterio principal de valoración exclusivos de la población evaluable.⁴ A la luz de la coherencia de los resultados una vez realizados todos los análisis, los datos angiográficos que faltaban no influyen ni sesgan los resultados.

El criterio principal de valoración, predilatación correcta de la CTO, se logró en el 93,8 % (61/65) de los 65 sujetos de la población evaluable con un intervalo de confianza (IC) del 95 % [85,0 %, 98,3 %]. Entre los criterios individuales de predilatación correcta se incluyeron:

1. Introducción correcta de al menos un balón MINI TREK en la lesión a tratar y a través de la misma en el 96,9 % (63/65) de la población evaluable.
2. Inflado y desinflado correctos con al menos un balón MINI TREK en el 100,0 % (63/63)⁵ de la población evaluable.
3. Ausencia de perforación vascular clínicamente significativa, disección vascular limitadora del flujo, reducción del grado de flujo TIMI en relación con el valor de referencia o arritmias clínicamente significativas que requieren tratamiento médico o la implantación de un dispositivo tras la dilatación con el balón MINI TREK en el 96,9 % (63/65) de la población evaluable.
4. Flujo final TIMI de grado 3 al final de la intervención inicial (esto es, tras la implantación del stent) en el 100,0 % (65/65) de la población evaluable.

⁴ Cuando se evaluaron en la población total del análisis (N = 88) atribuyendo los datos procedentes de los centros para los datos angiográficos que faltaban, el criterio principal de valoración de predilatación correcta de la CTO se alcanzó en el 93,2 % (82/88) de los sujetos evaluables con un IC del 95 % [85,7 %, 97,5 %].

⁵ El denominador solo incluye sujetos en los que se intentó el inflado y el desinflado del MINI TREK (esto es, sujetos con introducción correcta del MINI TREK en la lesión a tratar). Se consideró que un sujeto se había sometido con éxito a una intervención en relación con este componente si se infló y desinfló correctamente al menos un catéter de dilatación MINI TREK de acuerdo con el centro clínico.

Tabla 3: Resultados del criterio principal de valoración: población evaluable

	Éxito del balón	IC del 95 %
Criterio de valoración relacionado con la predilatación para angioplastia	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Introducción correcta del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la lesión a tratar y a través de ella ¹	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Inflado y desinflado correctos con el catéter para dilatación coronaria MINI TREK ²	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Ausencia de perforación vascular clínicamente significativa, disección vascular limitadora del flujo, reducción del grado de flujo TIMI en relación con el valor de referencia o arritmias clínicamente significativas que requieren tratamiento médico o la implantación de un dispositivo tras la dilatación con el balón MINI TREK ³	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Logro del flujo final TIMI de grado 3 en la lesión a tratar al final de la intervención inicial ⁴	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

¹ Fuente de datos: Informes del centro. Se consideró que un sujeto se había sometido con éxito a una intervención en relación con este componente si al menos se introdujo un catéter de dilatación MINI TREK correctamente en la lesión a tratar y a través de ella de acuerdo con el centro clínico.

² Fuente de datos: Informes del centro. El denominador solo incluye sujetos en los que se intentó el inflado y el desinflado del MINI TREK (esto es, sujetos con introducción correcta del MINI TREK en la lesión a tratar). Se consideró que un sujeto se había sometido con éxito a una intervención en relación con este componente si se infló y desinfló correctamente al menos un catéter de dilatación MINI TREK de acuerdo con el centro clínico.

³ Fuente de datos: Laboratorio central de evaluación angiográfica en cuanto a perforación vascular, disección vascular limitadora del flujo y reducción del flujo TIMI en relación con el valor de referencia; informes del centro en cuanto a arritmias clínicamente significativas.

⁴ Fuente de datos: Laboratorio central de evaluación angiográfica.

Resultados del criterio secundario de valoración:

El éxito del dispositivo, definido como la obtención de < 50 % de estenosis residual en la lesión a tratar utilizando el dispositivo asignado para el estudio, se logró en el 100,0 % (88/88) de las lesiones de la población total del análisis.

El éxito de la intervención, definido como el conjunto del éxito del dispositivo y la ausencia de APCI intrahospitarios (conforme a la definición del protocolo), se logró en el 97,7 % (86/88) de la población total del análisis.

En la población total del análisis (N = 88), el tiempo de intervención medio (± DE) fue de 77,13 (± 40,17) minutos. El volumen de contraste medio (± DE) utilizado durante la intervención fue de 251,27 (± 113,14) ml y la duración de fluoroscopia media (± DE) fue de 32,88 (± 21,05) minutos.

El éxito de la intervención evaluado según la técnica de introducción incluyó el éxito en:

- El 98,7 % (77/78) de la población total del análisis con una técnica de introducción Anterogrado solo.
- El 100 % (4/4) de la población total del análisis con una técnica de introducción Retrogrado solo.
- El 66,7 % (2/3) de la población total del análisis con una técnica de introducción Combinación de introducción anterograda y retrograda.
- El 100 % (3/3) de la población total del análisis con varias técnicas de introducción.
- No se utilizó ningún otro método de introducción que no se haya mencionado anteriormente.

No se produjeron perforaciones clínicamente significativas en la población total del análisis. Conforme a la definición de IM del ARC, nueve sujetos (10,23 % de la población total del análisis experimentaron APCI intrahospitarios según la definición del ARC: de estos nueve sujetos que sufrieron un IM según la definición del ARC, uno también se sometió a una RLT controlada clínicamente (1,14 %).⁵

Inmediatamente después de la predilatación de la lesión a tratar con el balón MINI TREK, la población evaluable (N = 65) presentó un DML medio (± DE) de 0,44 (± 0,37) mm con un cambio medio (± DE) en el DML de 0,39 (± 0,35) mm. Además, en el 21,5 % (14/65) de las lesiones se observó un flujo TIMI de grado 0, en el 20,0 % (13/65) de las lesiones se observó un flujo TIMI de grado 1, en el

⁵ Conforme a la definición de IM del protocolo basada en la OMS, en la población total del análisis (N = 88), el 2,27 % (2/88) de los sujetos experimentó APCI intrahospitarios, de los cuales el 1,14 % (1/88) se sometió a una RLT indicada clínicamente, el 1,14 % (1/88) padeció un IM y no se registraron muertes intrahospitarias.

En el estudio participaron sujetos con signos o síntomas considerados típicos de una cardiopatía isquémica atribuida a una CTO en una arteria coronaria nativa, que eran aptos para una revascularización percutánea. Se excluyeron aquellos sujetos con signos de un IAM en un período de 72 horas tras el tratamiento previsto. La lesión a tratar era una lesión *de novo* con al menos un segmento a tratar en un vaso coronario nativo de acuerdo con la definición de CTO. Solo se permitió tratar una lesión.

Criterio principal de valoración

El criterio principal de valoración relacionado con la predilatación para angioplastia fue la correcta predilatación de la CTO de acuerdo con la siguiente definición: (1) introducción correcta del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la lesión a tratar y a través de la misma, (2) inflado y desinflado correctos del catéter para dilatación coronaria MINI TREK, (3) ausencia (según la valoración de un laboratorio de evaluación angiográfica independiente) de perforación vascular clínicamente significativa, disección vascular limitadora del flujo, reducción del grado de flujo TIMI en relación con el valor de referencia y arritmias clínicamente significativas que requieren tratamiento médico o la implantación de un dispositivo tras la dilatación con el catéter MINI TREK y (4) logro de un flujo final TIMI de grado 3 en la lesión tratada al final de la intervención inicial (esto es, después de la implantación del stent).

Características de los sujetos de referencia:

Los 88 sujetos de la población total del análisis del criterio de valoración relacionado con la predilatación para angioplastia tenían una edad media (± DE) de 61,52 (± 10,37) años, y de ellos el 76,1 % (67/88) eran hombres y el 23,9 % (21/88) eran mujeres. El 94,3 % (83/88) de los sujetos eran dislipidémicos, el 90,8 % (79/87) eran hipertensos y el 39,8 % (35/88) eran diabéticos, de los cuales el 31,4 % (11/35) eran insulino dependientes. Los antecedentes cardíacos revelaron un IM previo en el 31,0 % (26/84) de los sujetos y una ICP previa en el 45,5 % (40/88). Además, el 32,2 % (28/87) de los sujetos tenía antecedentes de tabaquismo en el último mes antes de la inclusión en el estudio.

Características de la lesión a tratar de referencia:

Se trató un total de 88 lesiones a tratar en los 88 sujetos de la población total del análisis. Se contó con datos del laboratorio central de evaluación angiográfica inmediatamente después de la predilatación con MINI TREK de 65 lesiones a tratar (subconjunto de población evaluable de la población total del análisis) y con datos del laboratorio central de evaluación angiográfica al final del procedimiento inicial (esto es, tras la implantación del stent) de las 88 lesiones a tratar de la población total del análisis.

De las lesiones objetivo tratadas en la población total del análisis, el 35,2 % (31/88) se encontraba en la arteria DAI, el 14,8 % (13/88) se encontraba en la RC-ACI y el 50,0 % (44/88) se encontraba en la ACD. La longitud media (± DE) de la lesión fue de 36,68 (± 17,86) mm; una lesión (1,1 %, [1/88]) era < 10 mm, el 14,8 % (13/88) de las lesiones eran de 10 a 19,9 mm y el 84,1 % (74/88) eran ≥ 20 mm. La longitud media (± DE) de la oclusión era de 13,82 (± 8,67) mm.

La evaluación de las lesiones a tratar en la población total del análisis al comienzo del estudio reveló unas calcificaciones moderadas en el 20,5 % (18/88) y calcificaciones graves en el 14,8 % (13/88) de las lesiones. El 9,2 % (8/87) eran excéntricas y el 1,1 % (1/88) presentaba trombo.

La evaluación angiográfica del laboratorio central de la población total del análisis presentó un diámetro del vaso de referencia (DVR) previo a la intervención medio (± DE) de 2,59 (± 0,45) mm, un DML previo a la intervención medio (± DE) de 0,01 (± 0,03) mm y un porcentaje de diámetro de la estenosis previo a la intervención medio (± DE) del 99,77 % (± 1,04). Se observó un flujo TIMI previo a la intervención de grado 0 en el 95,5 % (84/88) y un flujo TIMI previo a la intervención de grado 1 en el 4,5 % (4/88) de las lesiones de la población total del análisis.

Uso del balón de predilatación:

En la población evaluable (N = 65), además del balón MINI TREK (que se precisó en el primer intento tras la introducción de la guía), también se utilizó un total de 66 balones no pertenecientes al estudio en las lesiones a tratar de 42 de los sujetos evaluables. En la población total del análisis (N = 88), además del balón MINI TREK (que se precisó en el primer intento tras la introducción de la guía), se utilizó un total de 92 balones no pertenecientes al estudio en las lesiones a tratar de 61 de los sujetos de la población total del análisis.

6.2 % (4/65) de las lesiones se observó un flujo TIMI de grado 2 y en el 52.3 % (34/65) de las lesiones se observó un flujo TIMI de grado 3 tras la predilatación. El cambio medio ($\pm$ DE) en el flujo TIMI fue de 1,72 ($\pm$ 1,28). La evaluación de estos parámetros en la población total del análisis no se pudo llevar a cabo, dado que no se dispuso de angiografías inmediatamente posteriores a la predilatación con MINI TREK de los demás sujetos de la población total del análisis para su valoración angiográfica en el laboratorio central.

Conclusiones:

Uno de los objetivos principales del ensayo EXPERT CTO consistió en evaluar la seguridad y la eficacia del catéter para dilatación coronaria MINI TREK en la predilatación de CTO. En la población total del análisis, con datos procedentes de los centros que no contaban con datos del laboratorio central de evaluación angiográfica inmediatamente posteriores a la predilatación con MINI TREK, el criterio principal de valoración de predilatación correcta de la CTO se alcanzó en el 93,2 % (82/88) de los sujetos con un IC del 95 % [85,7 %, 97,5 %].

Estas tasas de éxito superan favorablemente los promedios históricos de esta compleja clase de lesión [4, 6-7] y son coherentes con las tendencias recientes hacia unas tasas de éxito significativamente superiores en los operadores con experiencia que utilizan tecnologías de dispositivos y técnicas intervencionistas avanzadas [8-10]. Estos datos de desenlace favorable demuestran que el catéter MINI TREK es eficaz y seguro en la predilatación de CTO.

El perfil de eficacia del catéter MINI TREK se consolida aún más mediante el aumento del flujo TIMI y el DML observado inmediatamente después de la predilatación con el catéter MINI TREK, así como al final de la intervención.

Las bajas tasas de complicaciones asociadas a la intervención y relacionadas con el uso del catéter MINI TREK, incluidas las bajas tasas de RLT intrahospitalaria, afianzan el perfil de seguridad del catéter para dilatación coronaria MINI TREK.

Los datos procedentes del estudio EXPERT CTO revelan unos resultados favorables en comparación con las tasas publicadas de éxito en la intervención y de complicaciones intrahospitalarias en relación con la recanalización de CTO, una clase de lesión especialmente difícil. Estos datos consolidan la seguridad y la eficacia del catéter para dilatación coronaria MINI TREK para el tratamiento de CTO.

MATERIAL NECESARIO

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

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

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

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

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

Nota: Sumergir el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril durante la preparación del balón para activar el recubrimiento.

- Preparar un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Extraer el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
 - Cargar una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.
 - Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando verticalmente hacia abajo.
 - Aplicar presión negativa y aspirar durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero, dejando que el contraste vaya llenando el cuerpo del catéter de dilatación.
 - Desconectar la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
 - Extraer todo el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado. Volver a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantener el balón a presión negativa hasta que ya no retorne aire al dispositivo.
 - Liberar lentamente la presión hasta llegar a cero.
 - Desconectar la jeringa de 20 ml (si se ha usado) y conectar el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación, sin introducir aire en el sistema.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Nota: Es importante que la válvula hemostática esté bien cerrada, lo suficiente como para evitar el escape de sangre en torno al catéter de dilatación, pero no tanto como para dificultar el flujo de contraste dentro y fuera del balón y el movimiento de la guía.

b) Hacer avanzar el catéter de dilatación hasta alinear la marca proximal correspondiente con el cono de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.

- El balón debe tener un tamaño adecuado para el vaso. Los balones de mayor tamaño tendrán un perfil de cruce mayor (hasta 0,048 pulg./1,21 mm) y los balones de menor tamaño presentarán un perfil menor. Hacer avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta el interior de la estenosis o del stent. Inflar el balón a una presión muy baja (1 atm, 100 kPa o 15 psi) para confirmar que está situado en la posición correcta.

Nota: Cuando se use la técnica de doble guía, debe emplearse una válvula hemostática doble DUOSTAT (o equivalente) y tener cuidado cuando se introduzcan, giren y retiren una o ambas guías para evitar que se enreden. Con la técnica de doble guía, las guías no deben girarse nunca más de 180 grados en ninguna dirección. Es aconsejable extraer totalmente una de las guías del paciente antes de retirar otros componentes.

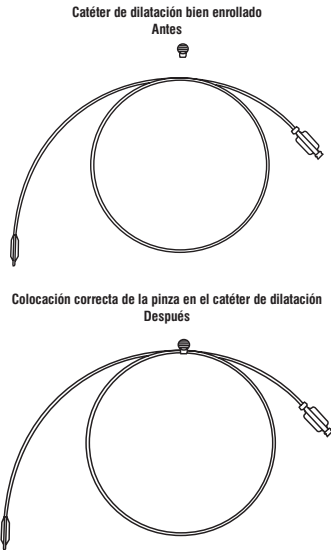
- Inflar el balón (no más de 10 veces en total en un stent o 20 veces en total sin un stent) para practicar la ACTP o la dilatación tras la implantación de un stent según el procedimiento estándar. Mantener el balón a presión negativa entre un inflado y otro.

- Retirar el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

Nota: Después de retirar el catéter de dilatación con el balón desinflado, debe limpiarse con una gasa humedecida en solución salina fisiológica heparinizada estéril y guardarse. Antes de volver a insertar el catéter, debe sumergirse el balón en solución salina fisiológica heparinizada estéril para reactivar el recubrimiento.

Nota: Si se detecta resistencia durante la extracción del catéter con balón de la guía o la extracción del catéter con balón, ambos deben retirarse juntos como un todo y desecharse. Ni el catéter con balón ni la guía deben volver a utilizarse para posteriores intentos de dilatación de la arteria, ya sea por separado o en combinación.

- Enrollar el catéter de dilatación utilizando la pinza de la siguiente manera:
 - Enrollar el catéter de dilatación dándole una sola vuelta y sujetándolo con la pinza incluida en el envase. En la ilustración que aparece a continuación se indica cuál es la manera correcta de enrollar el catéter de dilatación y colocar la pinza.
 - Hay que tener cuidado de no torcer ni doblar el cuerpo al poner o quitar la pinza. La pinza del catéter de dilatación es para sujetar la parte proximal del cuerpo exclusivamente; no se debe colocar en el extremo distal del catéter de dilatación.



TÉCNICA DE INTERCAMBIO

Los catéteres para dilatación coronaria TREK RX y MINI TREK RX se han diseñado específicamente para permitir intercambios rápidos del balón realizados por una sola persona. Para intercambiar el catéter de dilatación:

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

7. Cargar otro catéter de dilatación sobre la guía como se ha descrito anteriormente en el paso 3 del apartado **Instrucciones de uso**, y continuar con la intervención según proceda.

REFERENCIAS

El médico debe consultar las publicaciones recientes sobre la práctica médica actual referente a la dilatación con balón, como las del American College of Cardiology y la American Heart Association.

Italiano / Italian

TREK RX e MINI TREK RX

Catetere per dilatazione coronarica

ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE

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

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

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

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Il dispositivo è sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

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

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

INDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX sono indicati per:

- la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass, al fine di migliorare la perfusione miocardica;
- la dilatazione con palloncino dell'occlusione di un'arteria coronaria, al fine di ripristinare il flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico caratterizzato da soprassviluppamento del segmento ST;
- la dilatazione con palloncino di uno stent post impianto.

I cateteri per dilatazione coronarica MINI TREK RX sono indicati per:

- la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o della stenosi di un innesto di bypass, al fine di migliorare la perfusione miocardica;
- la dilatazione con palloncino dell'occlusione di un'arteria coronaria, al fine di ripristinare il flusso coronarico in pazienti con infarto miocardico caratterizzato da soprassviluppamento del segmento ST;
- la dilatazione con palloncino di uno stent post impianto (solo palloncini da 2,00 mm);
- la dilatazione con palloncino di occlusioni coronariche croniche (CTO) totali *de novo*.

Nota: il test dell'espansione dello stent successivo al suo dispiegamento è stato eseguito al banco con gli stent MULTI-LINK VISION e MULTI-LINK ULTRA. Tutti gli stent devono essere dispiegati in accordo con le indicazioni e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

CONTROINDICAZIONI

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX e MINI TREK RX non sono indicati per l'uso su pazienti con:

- Arteria coronaria principale sinistra non protetta
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi grave

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

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

Questo dispositivo va utilizzato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure angiografiche e di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o di angioplastica transluminale percutanea (PTA).

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

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

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

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

Al termine della procedura non inserire nuovamente il catetere per dilatazione coronarica TREK RX o MINI TREK RX nel dispenser.

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del catetere a palloncino per PTCA per il trattamento di ristenozi all'interno dello stent (ISR).

Quando si usano i cateteri a palloncino da 4,5 mm e da 5,0 mm, è possibile avvertire una resistenza maggiore durante l'inserimento o la retrazione nel catetere guida. La scelta di un catetere guida di dimensioni maggiori può ridurre questo problema.

EFFETTI INDESIDERATI

Sperimentazione EXPERT CTO

La sperimentazione EXPERT CTO è uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo. Sono stati ammessi allo studio 250 soggetti in totale con segni e/o sintomi considerati tipici di una cardiopatia ischemica attribuita a CTO. I soggetti riceveranno un tentativo di rivascolarizzazione percutanea elettiva della CTO. L'obiettivo primario della sperimentazione clinica EXPERT CTO è quello di valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE V, del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE nano e del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE PRIME LL per il trattamento delle occlusioni coronariche croniche totali. Un altro obiettivo chiave della presente sperimentazione è quello di valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK nella fase di predilatazione delle CTO.

La valutazione dell'obiettivo correlato al MINI TREK nell'ambito della sperimentazione EXPERT CTO è stata completata. La valutazione dell'obiettivo correlato al MINI TREK doveva essere eseguita in almeno i primi 60 soggetti che hanno mostrato un attraversamento del filo guida andato a buon fine, confermato dall'identificazione del filo guida nel vero lume distale. Tuttavia, i dati valutabili (compresi i principali dati angiografici accertati in laboratori immediatamente successivi alla predilatazione con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK) non sono stati disponibili in tutti i primi 60 soggetti. Pertanto, la popolazione totale d'analisi di 88 soggetti è stata raggiunta includendo 65 soggetti con dati valutabili per l'analisi primaria correlata al MINI TREK, e 23 soggetti per i quali non erano disponibili i principali dati angiografici accertati in laboratorio immediatamente successivi alla predilatazione con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK.¹ Nella popolazione totale d'analisi (N = 88) e nella popolazione valutabile (N = 65), il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK è stato utilizzato come primo tentativo per la predilatazione della CTO. Qui di seguito sono indicati i risultati per la popolazione totale d'analisi, in quanto questa serie di risultati meglio rappresenta le prestazioni del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK nell'intera popolazione di studio della sperimentazione EXPERT CTO.

Sottoposti ad analisi utilizzando la definizione di infarto miocardico del Consorzio di ricerca accademica (ARC), nella popolazione totale d'analisi (N = 88) erano presenti nove soggetti (10,23%) che hanno manifestato eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) durante la degenza ospedaliera, secondo la definizione dell'ARC; si trattava di nove soggetti che hanno subito un infarto miocardico secondo la definizione dell'ARC, uno dei quali è stato altresì sottoposto a una rivascolarizzazione della lesione target (TLR) guidata clinicamente mediante intervento coronarico percutaneo (PCI) (1,14%).²

Una (1,14%) trombosi subacuta dello stent in base alla definizione dell'ARC è stata segnalata per la popolazione totale d'analisi attraverso la dimissione ospedaliera. Lo stesso soggetto ha manifestato un infarto miocardico senza onda Q (NQM) per definizione dell'ARC il giorno 2 e ha indicato una rivascolarizzazione della lesione target (TLR) a livello clinico il giorno 8.

¹ Un totale di 65 soggetti con dati valutabili sono stati arruolati nella coorte relativa al catetere per dilatazione coronarica MINI TREK dello studio EXPERT CTO, a causa dell'arruolamento in corso della coorte che si è verificato in parallelo con le analisi volte a determinare l'arruolamento di almeno 60 soggetti con dati valutabili.

² I tassi di eventi MACE e MI mostrati nella Tabella 1 impiegano la definizione di MI fornita dall'ARC. Nel caso si utilizzi la definizione di MI del protocollo basato sull'OMS, il tasso di eventi MACE in degenza ospedaliera della popolazione totale d'analisi riguarda 2 soggetti su 88 (2,27%), mentre il tasso di MI in degenza ospedaliera riguarda 1 soggetto su 88 (1,14%).

Tabella 1: Eventi cardiaci avversi maggiori (MACE) durante la degenza ospedaliera e trombosi dello stent (ST) in base alle definizioni dell'ARC

Evento verificatosi durante la degenza ospedaliera	Popolazione totale d'analisi per l'endpoint di predilatazione in angioplastica (N = 88)
MACE (secondo la definizione di IM dell'ARC)	10,23% (9/88)
Decesso	0,00% (0/88)
IM	10,23% (9/88)
TLR guidata clinicamente	1,14% (1/88)
Tutte le ST	1,14% (1/88)
Determinata	1,14% (1/88)
Probabile	0,00% (0/88)
Determinata/Probabile	1,14% (1/88)
Possibile	0,00% (0/88)
Acuta (< 1 giorno)	0,00% (0/88)
Subacuta (> 1 a 30 giorni)	1,14% (1/88)

Tra gli effetti indesiderati rientrano, in modo non esaustivo:

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

RISULTATI CLINICI E DI LABORATORIO

Sottostudio sulla PTCA diretta GUSTO II (GUSTO IIb)

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

In questa sperimentazione è stato incluso un totale di 1138 pazienti, presso 60 centri di 9 paesi in America del Nord, Europa e Australia, per un periodo di 17 mesi. Il criterio di scelta dei ricercatori includeva medici con un'esperienza significativa nelle procedure di angioplastica in pazienti con infarto miocardico acuto, e che soddisfacevano i criteri di volume ACC per il 1993, pari ad almeno 50–75 casi di angioplastica l'anno. Gli enti di ricerca dovevano aver effettuato almeno 200 procedure angioplastiche l'anno e avere a disposizione, 24 ore su 24, un'equipe per procedure prestabilite per le emergenze in sala operatoria. Cinquecentosessantacinque pazienti sono stati assegnati a un trattamento di angioplastica primaria e 573 alla terapia con t-PA accelerato. Al momento dell'arruolamento iniziale, i primi 1012 pazienti sono stati anche randomizzati, secondo un modello fattoriale, per il trattamento con epirina o iriduna per endovena, come parte della sperimentazione clinica GUSTO II. In seguito, a tutti i pazienti è stata somministrata epirina per via endovenosa. Al momento dell'arruolamento, ai pazienti è stata somministrata aspirina masticabile (la dose consigliata era di 160 mg), seguita da una dose giornaliera di 80–325 mg. In seguito al trattamento assegnato, i pazienti sono stati sottoposti a cure mediche standard. È stato lasciato alla discrezione del medico l'uso di test e terapie aggiuntive.

Dei pazienti randomizzati per il t-PA accelerato, 542 soggetti su 573 partecipanti (94,6%) hanno ricevuto t-PA, 9 soggetti su 573 partecipanti (1,6%) streptochinasi e 10 soggetti su 573 partecipanti (1,7%) un'angioplastica diretta. Ottantadue pazienti (14,4%) hanno richiesto un'angiografia d'emergenza e 60 (10,5%) hanno

richiesto una PTCA d'emergenza. Duecentosettanta (47,3%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 61 (10,7%) a PTCA elettiva. Le caratteristiche delle procedure ospedaliere in pazienti randomizzati per la PTCA erano le seguenti: in 374 soggetti su 510 partecipanti (73,3%) le arterie infartuate erano occluse (trombosi in infarto miocardico [flusso TIMI 0 o 1]) al momento del caterismo iniziale (laboratorio centrale) e 446 soggetti su 563 partecipanti (79,2%) sono stati sottoposti a PTCA. La pervietà in seguito ad angioplastica (flusso TIMI 2 o 3) è stata ottenuta in 473 soggetti su 508 partecipanti (93,1%) (laboratorio centrale). Ventidue pazienti (4%) hanno richiesto un'angiografia d'emergenza e 19 (3,5%) una PTCA d'emergenza. Diciannove (3,5%) sono stati sottoposti ad angiografia elettiva e 5 (0,9%) a PTCA elettiva. Il periodo medio tra l'arrivo in ospedale e il trattamento per i pazienti randomizzati per il t-PA accelerato è stato di 1,2 ± 0,9 ore e per il gruppo di trattamento con PTCA è stato di 2,2 ± 0,9 ore.

Confrontando i dati dei pazienti con infarto miocardico con soprasslivellamento del segmento ST trattati con PTCA con i dati dei pazienti trattati con t-PA accelerato, la PTCA offre una significativa riduzione dell'endpoint composito costituito da tasso di mortalità, reinfarto e ictus invalidante a 30 giorni: rispettivamente 9,6% e 13,7%, (rapporto delle probabilità = 0,67, p = 0,033). Inoltre, il gruppo sottoposto a PTCA diretta ha manifestato una riduzione statisticamente significativa del tasso di ischemie ricorrenti a 30 giorni rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamente 29 soggetti su 526 partecipanti (5,5%) e 48 soggetti su 532 partecipanti (9,0%) (rapporto delle probabilità = 0,59, p = 0,03). Il tasso globale di ictus per questo studio è stato dell'1,6% (18 soggetti su 1133 partecipanti). Il tasso di ictus nei pazienti trattati con PTCA diretta è stato dell'1,3% (7 soggetti su 562 partecipanti) rispetto all'1,9% (11 soggetti su 571 partecipanti) di quelli trattati con t-PA accelerato (rapporto delle probabilità = 0,64, valore p = 0,36). Il gruppo trattato con t-PA accelerato ha dimostrato un tasso significativamente più elevato di ictus da emorragia intracranica rispetto al gruppo trattato con PTCA: rispettivamente 8 soggetti su 571 partecipanti (1,5%) e 0% (rapporto delle probabilità = 0,06, p = 0,005). Il gruppo trattato con PTCA ha dimostrato un aumento statisticamente significativo di emorragie rispetto al gruppo trattato con t-PA accelerato: rispettivamente 227 soggetti su 563 partecipanti (40,3%) e 195 soggetti su 571 partecipanti (34,2%) (rapporto delle probabilità = 1,30, p = 0,03). Il tasso di emorragie gravi o potenzialmente letali è stato equivalente in entrambi i gruppi. Il settanta per cento (161 soggetti su 227 partecipanti) delle complicanze emorragiche nel gruppo trattato con PTCA è risultato collegato all'accesso ai vasi e il 62,9% (142 soggetti su 227 partecipanti) è stato di natura non grave.

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

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

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

Sperimentazione EXPERT CTO

L'obiettivo primario della sperimentazione clinica EXPERT CTO è quello di valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE V, del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE nano e del sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus XIENCE PRIME LL per il trattamento delle occlusioni coronariche croniche totali. Un altro obiettivo chiave della presente sperimentazione è quello di valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK nella fase di predilatazione delle CTO.

La valutazione dell'obiettivo correlato al MINI TREK della sperimentazione è stata completata. La valutazione dell'obiettivo correlato al MINI TREK doveva essere eseguita in almeno i primi 60 soggetti che hanno mostrato un attraversamento del filo guida andato a buon fine, confermato dall'identificazione del filo guida nel vero lume distale. Tuttavia, i dati valutabili (compresi i dati angiografici accertati dal laboratorio principale immediatamente successivi alla predilatazione con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK) non erano disponibili per tutti i 60 soggetti, pertanto, è stato arruolato un totale di 98 pazienti in 16 centri clinici a partire dal 13 settembre 2011 (data di inizio dell'arruolamento) fino al 26 giugno 2012 (data in cui è stato determinato l'arruolamento di almeno 60 pazienti con dati "valutabili" per una valutazione completa dell'endpoint correlato alla predilatazione in angioplastica, secondo quanto definito dal protocollo). Dei 98 pazienti arruolati, 8 pazienti sono stati esclusi dalla popolazione totale d'analisi per l'attraversamento del filo guida non andato a buon fine e 2 pazienti sono stati esclusi per l'assenza di tentativi vulti a

predilatare la lesione target con il MINI TREK. Ciò ha comportato un totale di 88 pazienti che compongono la popolazione totale d'analisi per le analisi correlate alla predilatazione in angioplastica, con un attraversamento del filo guida andato a buon fine (identificato come la conferma del filo guida nel vero lume distale) e nei quali è stato fatto ogni tentativo di attraversare la lesione target con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK.

Di questi 88 soggetti, 65 soggetti hanno presentato dati valutabili per l'analisi primaria correlata al MINI TREK e 23 soggetti per i quali non erano disponibili i dati angiografici accertati dal laboratorio centrale immediatamente successivi alla predilatazione con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK.³ Nella popolazione totale d'analisi (N = 88) e nella popolazione valutabile (N = 65), il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK è stato utilizzato come primo tentativo per la predilatazione della CTO.

Abbott Vascular avverte che la valutazione dell'obiettivo correlato al MINI TREK della sperimentazione EXPERT CTO ha coinvolto l'analisi della sola coorte relativa al catetere per dilatazione coronarica MINI TREK (sottopopolazione dello studio EXPERT CTO completo), per i soli dati derivati dalla procedura indice attraverso la visita ospedaliera.

I soggetti con segni e/o sintomi considerati tipici di una cardiopatia ischemica attribuita a una CTO in un'arteria coronaria nativa, idonei a essere sottoposti a una rivascolarizzazione percutanea, sono stati inclusi. Sono stati esclusi i soggetti con evidenza di un IMA entro le 72 ore dal trattamento previsto. La lesione target è stata una lesione *de novo* con almeno un segmento target in un'arteria coronaria nativa corrispondente alla definizione di una CTO. È stato consentito il trattamento di una sola lesione target.

Endpoint primario

L'endpoint primario correlato alla predilatazione in angioplastica riguardava la predilatazione andata a buon fine della CTO definita come segue: (1) rilascio a buon fine del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK all'interno e attraverso la lesione target; (2) gonfiaggio e sgonfiaggio a buon fine del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK; (3) assenza (secondo quanto determinato da una valutazione angiografica svolta da un laboratorio principale indipendente) di perforazione del vaso significativa a livello clinico, dissezione del vaso limitante il flusso, riduzione dei TIMI dal basale e di aritmie significative a livello clinico che richiedono il trattamento medico o l'intervento mediante dispositivo a seguito della dilatazione con MINI TREK e (4) raggiungimento di un flusso TIMI 3 finale per la lesione target alla conclusione della procedura indice (ovvero, successivamente all'impianto dello stent).

Caratteristiche del soggetto al basale

Gli 88 soggetti nella popolazione totale d'analisi per l'endpoint correlato alla predilatazione in angioplastica hanno presentato un'età media (±DS) di 61,52 (±10,37) anni, dei quali 67 soggetti su 88 partecipanti (76,1%) erano di sesso maschile, e 21 soggetti su 88 partecipanti (23,9%) erano di sesso femminile. Un totale di 83 soggetti su 88 partecipanti (94,3%) erano affetti da dislipidemia, 79 soggetti su 87 partecipanti (90,8%) erano affetti da ipertensione e 35 soggetti su 88 partecipanti (39,8%) erano affetti da diabete e di questi 35, 11 soggetti (31,4%) richiedevano la somministrazione di insulina. L'anamnesi cardiaca ha rivelato un IM precedente in 26 soggetti su 84 (31,0%) e una PCI precedente in 40 soggetti su 86 (45,5%). Inoltre, 28 soggetti su 87 (32,2%) hanno fumato nell'arco dell'ultimo mese precedente all'arruolamento.

Caratteristiche della lesione target al basale

Sono state trattate in totale 88 lesioni target in 88 soggetti nella popolazione totale d'analisi. I dati angiografici del laboratorio principale immediatamente successivi alla predilatazione con MINI TREK si sono resi disponibili per 65 lesioni target (sottosieme di popolazione valutabile nella popolazione totale d'analisi) e i dati angiografici del laboratorio principale al termine della procedura indice (ovvero, successivamente all'impianto dello stent) si sono resi disponibili per tutte le 88 lesioni target nella popolazione totale d'analisi.

Per quanto concerne le lesioni target trattate nella popolazione totale d'analisi, per 31 soggetti su 88 (35,2%) esse erano localizzate nell'arteria discendente anteriore sinistra (LAD), per 13 soggetti su 88 (14,8%) erano localizzate nell'arteria circonflessa sinistra (LCX) e per 44 soggetti su 88 (50,0%) erano localizzate nell'arteria coronaria destra (RCA). La lunghezza media della lesione (±DS) era di 36,68 (±17,86) mm; una lesione (1 soggetto su 88 [1,1%]) era < 10 mm, mentre le lesioni di 13 soggetti su 88 (14,8%) erano di 10–19,9 mm e le lesioni di 74 soggetti su 88 (84,1%) erano ≥ 20 mm. La lunghezza media dell'occlusione (±DS) era di 13,82 (±8,67) mm.

La valutazione delle lesioni target nella popolazione totale d'analisi al basale ha rivelato una calcificazione moderata in 18 soggetti su 88 (20,5%) e una grave calcificazione nelle lesioni di 13 soggetti su 88 (14,8%), mentre quelle di 8 soggetti su 87 (9,2%) erano eccheriche e 1 soggetto su 88 (1,1%) ha presentato una trombosi.

³ Un totale di 65 soggetti con dati valutabili sono stati arruolati nella coorte relativa al catetere per dilatazione coronarica MINI TREK dello studio EXPERT CTO, a causa dell'arruolamento in corso della coorte che si è verificato in parallelo con le analisi volte a determinare l'arruolamento di almeno 60 soggetti con dati valutabili.

La valutazione eseguita dal laboratorio angiografico principale per la popolazione totale d'analisi ha incluso un diametro del vaso di riferimento (RVD) medio (±DS) pre-procedura di 2,59 (±0,45) mm, un diametro minimo del lume (MLD) medio (±DS) pre-procedura di 0,01 (±0,03) mm e un diametro medio (±DS) della stenosi percentuale pre-procedura di 99,77% (±1,04). Il flusso TIMI pre-procedura di 0 è stato notato in 84 soggetti su 88 (95,5%) e un flusso TIMI pre-procedura di 1 è stato notato nelle lesioni di 4 soggetti su 88 (4,5%) nella popolazione totale d'analisi.

Uso del palloncino predilatazione

Nella popolazione valutabile (N = 65), oltre al palloncino MINI TREK (necessario come primo tentativo dopo l'attraversamento del filo guida), sono stati altresì utilizzati un totale di 66 palloncini non inclusi nello studio nelle lesioni target di 42 dei soggetti valutabili. Nella popolazione totale d'analisi (N = 88), oltre al palloncino MINI TREK (necessario come primo tentativo dopo l'attraversamento del filo guida), sono stati altresì utilizzati un totale di 92 palloncini non inclusi nello studio nelle lesioni target di 61 soggetti della popolazione totale d'analisi.

Tabella 2: Uso del palloncino predilatazione nello studio EXPERT CTO

	Popolazione totale d'analisi*	Soggetti valutabili angio-graficamente	Soggetti non valutabili angio-graficamente*
N. di cateteri MINI TREK dello studio utilizzati per la dilatazione iniziale	87	65	22
N. di cateteri MINI TREK dello studio utilizzati per la dilatazione aggiuntiva (non iniziale) precedente all'impianto dello stent	38	25	13
N. di cateteri non inclusi nello studio utilizzati per la dilatazione aggiuntiva (non iniziale) precedente all'impianto dello stent	92	66	26

* Un paziente ha avuto un palloncino dello studio con informazioni mancanti per quanto riguarda "Utilizzato come palloncino per primo tentativo".

Risultati dell'endpoint primario

L'endpoint primario correlato alla predilatazione in angioplastica è stato valutato nei 65 soggetti aventi dati completamente valutabili per l'analisi primaria correlata al MINI TREK.

È importante sottolineare che, sebbene i 65 soggetti valutabili comprendano un sottosieme degli 88 soggetti nella popolazione totale d'analisi, vi è stata un'elevata coerenza tra le valutazioni riportate dal centro e le valutazioni del laboratorio angiografico principale, quando entrambi si sono resi disponibili per un confronto diretto. Inoltre, quando sono state eseguite le analisi per la popolazione totale d'analisi utilizzando i dati riportati dal centro per attribuire i dati angiografici mancanti, queste analisi hanno prodotto risultati dell'endpoint primario simili a livello numerico ai risultati dell'endpoint primario relativi esclusivamente alla popolazione valutabile.⁴ Sulla base della coerenza dei risultati con l'esecuzione di tutte le analisi, si può affermare che i dati angiografici mancanti non compromettono o distorcono i risultati.

L'endpoint primario relativo alla predilatazione con successo della CTO è stato raggiunto in 61 soggetti su 65 (93,8%) nella popolazione valutabile con un intervallo di confidenza (IC) del 95% [85,0%, 98,3%]. I criteri individuali per la determinazione di una predilatazione di successo comprendono:

- rilascio a buon fine di almeno un palloncino MINI TREK nella lesione target e attraverso la stessa in 63 soggetti su 65 (96,9%) della popolazione valutabile;
- gonfiaggio e sgonfiaggio a buon fine di almeno un palloncino MINI TREK su 63 soggetti su 63 (100,0%)⁵ della popolazione valutabile;
- assenza di perforazione del vaso significativa a livello clinico, dissezione del vaso limitante il flusso, riduzione dei TIMI dal basale o di aritmie significative a livello clinico che richiedono il trattamento medico o l'intervento mediante dispositivo, a seguito della dilatazione con palloncino MINI TREK, in 63 soggetti su 65 (96,9%) della popolazione valutabile;

⁴ Quando valutato tra i soggetti della popolazione totale d'analisi (N = 88) attribuendo i dati segnalati dal centro per i dati angiografici mancanti, l'endpoint primario relativo alla predilatazione a buon fine della CTO è stato raggiunto in 82 su 88 dei soggetti valutabili (93,2%) con un IC del 95% [85,7%, 97,5%].

⁵ Il denominatore comprende solamente soggetti per i quali è stato tentato il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del MINI TREK (cioè, i soggetti con un rilascio a buon fine del MINI TREK attraverso la lesione target). Per questo componente, un soggetto è stato considerato di successo se almeno un catetere per dilatazione MINI TREK è stato gonfiato e sgonfiato a buon fine secondo il centro clinico.

- raggiungimento di un flusso TIMI 3 finale alla conclusione della procedura indice (ovvero, successivamente all'impianto dello stent) in 65 soggetti su 65 (100,0%) della popolazione valutabile.

Tabella 3: Risultati dell'endpoint primario – Popolazione valutabile

	Successo del palloncino	IC 95%
Endpoint correlato alla predilatazione in angioplastica	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Rilascio a buon fine del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK nella lesione target e attraverso la stessa ¹	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Gonfiaggio e sgonfiaggio a buon fine con il catetere per dilatazione coronarica MINI TREK ²	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Assenza di perforazione del vaso significativa a livello clinico, dissezione del vaso limitante il flusso, riduzione del flusso TIMI dal basale o di aritmie significative a livello clinico che richiedono il trattamento medico o l'intervento mediante dispositivo, a seguito della dilatazione con MINI TREK ³	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Raggiungimento di un flusso TIMI 3 finale per la lesione target alla conclusione della procedura indice ⁴	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

¹ Fonte dei dati: segnalati dal centro. Per questo componente, un soggetto è stato considerato di successo se almeno un catetere per dilatazione MINI TREK è stato rilasciato a buon fine nella lesione target e attraverso la stessa, secondo il centro clinico.

² Fonte dei dati: segnalati dal centro. Il denominatore comprende solamente soggetti per i quali è stato tentato il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del MINI TREK (cioè, i soggetti con un rilascio a buon fine del MINI TREK attraverso la lesione target). Per questo componente, un soggetto è stato considerato di successo se almeno un catetere per dilatazione MINI TREK è stato gonfiato e sgonfiato a buon fine secondo il centro clinico.

³ Fonte dei dati: laboratorio angiografico principale per la perforazione del vaso, dissezione del vaso limitante il flusso e riduzione dei TIMI dal basale; segnalati dal centro per le aritmie significative a livello clinico.

⁴ Fonte dei dati: laboratorio angiografico principale.

Risultati dell'endpoint secondario

Il successo del dispositivo, definito come il raggiungimento di una stenosi residua < 50% della lesione target utilizzando il dispositivo dello studio assegnato, è stato raggiunto nelle lesioni di 88 soggetti su 88 (100,0%) della popolazione totale d'analisi.

Il successo della procedura, definito come successo del dispositivo e assenza di eventi MACE in degenza ospedaliera (secondo la definizione del protocollo), è stato raggiunto in 86 soggetti su 88 (97,7%) della popolazione totale d'analisi.

Nella popolazione totale d'analisi (N = 88), il tempo procedurale medio (±DS) è stato di 77,13 (±40,17) minuti. Il volume medio del mezzo di contrasto (±DS) utilizzato durante la procedura è stato di 251,27 (±113,14) ml e la durata media (±DS) della fluoroscopia è stata di 32,88 (±21,05) minuti.

Il successo procedurale, valutato in base alla tecnica di attraversamento, comprende il successo in:

- 77 soggetti su 78 (98,7%) della popolazione totale d'analisi mediante la tecnica di attraversamento solo anterograda;
- 4 soggetti su 4 (100%) della popolazione totale d'analisi mediante la tecnica di attraversamento solo retrograda;
- 2 soggetti su 3 (66,7%) della popolazione totale d'analisi mediante le tecniche di attraversamento anterograda e retrograda;
- 3 soggetti su 3 (100%) della popolazione totale d'analisi mediante più tecniche di attraversamento;
- non sono stati utilizzati metodi di attraversamento diversi da quelli di cui sopra.

Non si è verificata alcuna perforazione significativa a livello clinico nella popolazione totale d'analisi. Se sottoposta ad analisi utilizzando la definizione dell'ARC per l'IM, nella popolazione totale d'analisi, nove soggetti (10,23%) hanno presentato eventi MACE secondo quanto definito dall'ARC, durante la degenza ospedaliera: ciò ha compreso nove soggetti che hanno avuto un IM come definito dall'ARC, uno dei quali è stato altresì sottoposto a rivascolarizzazione della lesione target (TLR) guidata clinicamente (1,14%).⁶

⁶ Quando sottoposto ad analisi utilizzando la definizione di MI data dal protocollo basato sull'OMS, nella popolazione totale d'analisi (N = 88), 2 soggetti su 88 (2,27%) hanno presentato eventi MACE durante la degenza ospedaliera, con 1 soggetto su 88 (1,14%) che ha presentato una TLR indicata clinicamente, 1 soggetto su 88 (1,14%) che ha presentato un MI e nessun decesso durante la degenza ospedaliera.

Subito dopo la predilatazione della lesione target con il palloncino MINI TREK, la popolazione valutabile (N = 65) ha presentato un diametro minimo del lume (MLD) ($\pm$ DS) di 0,44 ($\pm$ 0,37) mm con una variazione media ($\pm$ SD) in MLD di 0,39 ($\pm$ 0,35) mm. Inoltre, le lesioni di 14 soggetti su 65 (21,5%) hanno presentato un flusso TIMI di 0, le lesioni di 13 soggetti su 65 (20,0%) hanno presentato un flusso TIMI di 1, le lesioni di 4 soggetti su 65 (6,2%) hanno presentato un flusso TIMI di 2 e le lesioni di 34 soggetti su 65 (52,3%) hanno presentato un flusso TIMI di 3 successivamente alla predilatazione. La variazione media ($\pm$ DS) nel flusso TIMI è stata di 1,72 ($\pm$ 1,28). Non è stato possibile effettuare la valutazione di questi parametri per l'intera popolazione totale d'analisi, dal momento che l'angiografia immediatamente successiva alla predilatazione con MINI TREK non era disponibile per la valutazione del laboratorio angiografico principale per i soggetti rimanenti nella popolazione totale d'analisi.

Conclusioni

Uno degli obiettivi principali della sperimentazione EXPERT CTO era quello di valutare la sicurezza e l'efficacia del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK nella fase di predilatazione delle CTO. Nella popolazione totale d'analisi, con i dati riportati dal sito Iadove, i dati del laboratorio angiografico principale immediatamente successivi alla predilatazione con MINI TREK non erano disponibili, l'endpoint primario relativo alla predilatazione a buon fine delle CTO è stato raggiunto in 82 soggetti su 88 (93,2%) con un IC del 95% [85,7%, 97,5%].

Questi tassi di successo reggono bene il confronto con le medie storiche per questa classe di lesioni complesse [4, 6–7] e sono conformi alla recente tendenza verso tassi di successo significativamente più elevati tra gli operatori più esperti che utilizzano dispositivi tecnologicamente avanzati e tecniche procedurali avanzate [8–10]. Questi dati dimostrano l'esito favorevole del MINI TREK in quanto a sicurezza ed efficacia nella fase di predilatazione delle CTO.

Il profilo di efficacia del MINI TREK è ulteriormente supportato dall'aumento del flusso TIMI e del diametro minimo del lume (MLD) osservato subito dopo la predilatazione con il MINI TREK e alla conclusione della procedura.

I bassi tassi di complicazioni procedurali associate all'uso del MINI TREK, compresi i bassi tassi di TLR durante la degenza ospedaliera, supportano ulteriormente il profilo di sicurezza del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK.

I dati che emergono dallo studio EXPERT CTO reggono bene il confronto con i tassi pubblicati di successo procedurale e complicazioni durante la degenza ospedaliera per la ricanalizzazione delle CTO, una classe di lesione notoriamente difficile. Questi dati supportano la sicurezza e l'efficacia del catetere per dilatazione coronarica MINI TREK per il trattamento delle CTO.

MATERIALE NECESSARIO

Articoli sterili monouso (non sterilizzare né riutilizzare)

- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Catetere guida (femorale o brachiale) di dimensioni e configurazione adatte all'arteria coronaria
- Una o più valvole emostatiche
- Mezzo di contrasto al 60% diluito con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
- Siringa con attacco luer da 20 cc (opzionale)
- Filo guida di calibro appropriato (il diametro non deve superare il filo guida massimo adatto al catetere per dilatazione; vedere l'etichetta del prodotto)
- Introduttore per filo guida
- Torquer per filo guida
- Dispositivo di gonfiaggio

PREPARAZIONE PER L'USO

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

Preparare i dispositivi da usare, come da istruzioni del produttore o secondo la procedura interventistica standard.

Per la preparazione del catetere per dilatazione coronarica TREK RX o MINI TREK RX attenersi alla seguente procedura:

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

3. Sfilare dal palloncino la guaina protettiva.

Nota: durante la preparazione del palloncino, immergerlo in soluzione fisiologica eparinizzata per attivarne il rivestimento.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Nota: quando si carica il catetere per dilatazione sul filo guida, è opportuno reggerlo. Mentre lo si fa avanzare nel catetere guida, è necessario sostenere il catetere per dilatazione con una mano, afferrando saldamente lo stelo prossimale. Quando si apre o si chiude la valvola emostatica, o si rimuove il catetere per dilatazione, bisogna tenere presente i diversi diametri dello stelo.

4. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida finché raggiunge la valvola emostatica. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere per dilatazione, mantenendo in posizione il filo guida, quindi serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'introduzione, il palloncino deve essere completamente sgonfio a una pressione negativa.
 - a) Stringere la valvola emostatica per creare una tenuta intorno al catetere per dilatazione, senza comunque impedirne il movimento. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione coronarica prossimale.
 - Nota:** è importante che la valvola emostatica venga stretta abbastanza da prevenire la fuoriuscita di sangue intorno allo stelo del catetere per dilatazione, ma non tanto da impedire il flusso del mezzo di contrasto dentro e fuori dal palloncino o limitare il movimento del filo guida.
 - b) Far avanzare il catetere per dilatazione finché il marker prossimale appropriato si allinea al raccordo della valvola emostatica. Ciò indica che la punta del catetere per dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.

5. Il palloncino deve essere di dimensioni adatte per il vaso. Palloncini di dimensioni più grandi presenteranno profili di attraversamento maggiori (fino a 1,22 mm/0,048 pollici), mentre palloncini di dimensioni più piccole presenteranno profili minori. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi o nello stent. Gonfiare il palloncino a una pressione molto bassa (1 atm, 100 kPa o 15 psi) per verificarne il posizionamento corretto.

Nota: quando si utilizza la tecnica a filo doppio, va usata una valvola emostatica doppia DUOSTAT (o equivalente) ed è necessario prestare molta attenzione nell'introdurre, ruotare e rimuovere uno o entrambi i fili, onde evitarne l'attorcigliamento. Quando si ricorre alla tecnica a filo doppio, i fili guida non devono essere ruotati più di 180 gradi in entrambe le direzioni. Si consiglia di rimuovere completamente dal paziente uno dei fili guida, prima di rimuovere gli altri dispositivi.

6. Gonfiare il palloncino (senza superare un massimo di 10 gonfiaggi compressivi all'interno di uno stent oppure di 20 gonfiaggi compressivi senza uno stent) per eseguire la PTCA o la dilatazione post-impianto, seguendo la procedura standard. Mantenere una pressione negativa nel palloncino tra i vari gonfiaggi.
7. Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio e il filo guida dal catetere guida attraverso la valvola emostatica. Stringere la valvola emostatica.

Nota: dopo aver ritirato il catetere per dilatazione a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile eparinizzata e riportarlo. Prima del reinserimento, il palloncino va immerso in soluzione fisiologica sterile eparinizzata per riattivarne il rivestimento.

Nota: in caso si avverta resistenza durante la rimozione del palloncino del catetere dal filo guida o del filo guida dal palloncino del catetere, il palloncino del catetere e il filo guida devono essere ritirati assieme come un'unica unità e messi da parte. Né il palloncino del catetere né il filo guida devono essere riutilizzati, separatamente o insieme, per ulteriori tentativi volti a dilatare l'arteria.

8. Avvolgere il catetere per dilatazione servendosi della clip nel modo seguente:

- a) Il catetere per dilatazione può essere avvolto con la clip allegata alla confezione. Per un corretto avvolgimento del catetere per dilatazione e per il posizionamento della clip, vedere lo schema seguente.
- b) Fare attenzione a non attorcigliare o piegare lo stelo durante l'inserimento o la rimozione dalla clip. Soltanto il segmento prossimale dello stelo va bloccato con la clip del catetere per dilatazione; la clip non è infatti prevista per l'estremità distale del catetere per dilatazione.

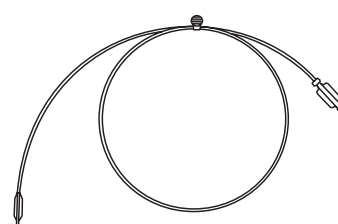
Corretto avvolgimento del catetere per dilatazione

Prima



Corretto posizionamento della clip del catetere per dilatazione

Dopo



PROCEDURA DI SCAMBIO

I cateteri per dilatazione coronarica TREK RX e MINI TREK RX sono stati appositamente progettati per consentire il rapido scambio del palloncino da parte di un singolo operatore. Per eseguire lo scambio del catetere per dilatazione:

1. Allentare la valvola emostatica.
2. Reggere il filo guida e la valvola emostatica con una mano, afferrando lo stelo del palloncino con l'altra.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria, bloccando il filo guida e cominciando a sfilare il catetere per dilatazione attraverso il catetere guida, controllando sempre in fluoroscopia la posizione del filo guida.

- Ritirare il catetere per dilatazione sgonfio fino al raggiungimento della tacca del lume del filo guida (la tacca è indicata da un marker). Spingere delicatamente la porzione flessibile distale del catetere per dilatazione fuori dalla valvola emostatica rotante, mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
- Sfilare la punta distale del catetere per dilatazione dalla valvola emostatica e stringerla sul filo guida per mantenerla in posizione. Sfilare completamente il catetere per dilatazione dal filo guida.
- Preparare il successivo catetere per dilatazione da usare, come descritto sopra nella sezione **Preparazione per l'uso**.
- Inserire un altro catetere per dilatazione sul filo guida come descritto sopra nella sezione **Istruzioni per l'uso**, fase 3, e continuare con la procedura.

TESTI DI RIFERIMENTO

Spetta al medico la consultazione della letteratura più recente sulla prassi medica corrente nelle dilatazioni con palloncino, come le pubblicazioni dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association.

TREK RX e MINI TREK RX

Cateter para Dilatação Coronária

ATENÇÃO

LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. OBSERVAR TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO, PODEM SURTIR COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO

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

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

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

APRESENTAÇÃO

Estéril – Este dispositivo foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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

Conteúdo – Um (1) Cateter para Dilatação Coronária TREK RX ou MINI TREK RX, um (1) dispositivo de lavagem principal, uma (1) baihna protectora, um (1) clipe de cateter para dilatação e um (1) cartão de conformidade

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÕES

Os Cateteres para Dilatação Coronária TREK RX estão indicados para:

- Dilatação por balão da porção estenótica da artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica
- Dilatação por balão de uma oclusão da artéria coronária, com a finalidade de restaurar o fluxo coronário em doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST
- Dilatação por balão de um stent após implantação

Os Cateteres para Dilatação Coronária MINI TREK RX estão indicados para:

- Dilatação por balão da porção estenótica da artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão miocárdica
- Dilatação por balão de uma oclusão da artéria coronária, com a finalidade de restaurar o fluxo coronário em doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST
- Dilatação por balão de um stent após a implantação (só modelos de balão de 2,00 mm)
- Dilatação por balão de oclusões totais crónicas (CTO) coronárias de *novo*

Nota: Os testes de expansão do stent pós-colocação foram efectuados usando como referência os stents MULTI-LINK VISION e MULTI-LINK ULTRA. Todos os stents devem ser colocados de acordo com as indicações e instruções de utilização do fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Cateteres para Dilatação Coronária TREK RX e MINI TREK RX não se destinam a ser utilizados para tratar doentes com:

- Artéria coronária principal esquerda não protegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUÇÕES

Atenção ao prazo de validade do produto especificado na embalagem.

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

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

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

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

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

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

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

Ainda não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste cateter com balão de ACTP ou o tratamento de reestenose no stent (ISR).

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

EFEITOS ADVERSOS

Ensaio EXPERT CTO

O ensaio EXPERT CTO é um estudo prospectivo, multicêntrico e com um único segmento. No total, foram inscritos 250 indivíduos com sinais e/ou sintomas considerados típicos de cardiopatia isquémica atribuída a uma CTO. Os doentes

realizaram uma tentativa electiva de revascularização percutânea da CTO. O principal objectivo do ensaio clinical EXPERT CTO é avaliar a segurança e eficácia do Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE V, Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE nano e o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME LL no tratamento de oclusões totais crónicas coronárias. Outro objectivo chave deste ensaio é avaliar a segurança e eficácia do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK na pré-dilatação de CTO.

A avaliação do objectivo relacionado com o MINI TREK do ensaio EXPERT CTO foi concluída. A avaliação do objectivo relacionado com o MINI TREK será efectuada pelo menos nos primeiros 60 doentes com cruzamento bem sucedido do fio-guia, identificado como confirmação do fio-guia no lúmen verdadeiro distal. Contudo, não estavam disponíveis os dados avaliáveis (incluindo dados angiográficos obtidos no laboratório principal imediatamente após a pré-dilatação com o Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK) de todos os primeiros 60 doentes. Por conseguinte, foi obtida uma população de análise total de 88 doentes, incluindo 65 doentes com dados avaliáveis para a análise primária relacionada com o MINI TREK, e 23 doentes sem dados angiográficos obtidos no laboratório principal imediatamente após a pré-dilatação com o Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK.¹ O Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK foi usado na primeira tentativa para pré-dilatação da CTO tanto na população de análise total (N = 88) como na população avaliável (N = 65). Os resultados são apresentados abaixo para a população de análise total, visto que este conjunto de resultados representa melhor o desempenho do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK em toda a população de estudo de CTO do ensaio EXPERT CTO.

Após a análise com a definição do Academic Research Consortium (ARC) de enfarte do miocárdio, na população de análise total (N = 88), houve nove doentes (10,23%) que sentiram eventos cardíacos adversos importantes (MACE) no hospital, conforme definido pelo ARC. Isto foi constituído por nove doentes com enfarte do miocárdio definido pelo ARC, e um dos quais foi também sujeito a uma revascularização da lesão alvo (TLR) clinicamente orientada por meio de uma intervenção coronária percutânea (ICP) (1,14%).²

Com base na definição do ARC, foi relatado uma ST subaguda definida (1,14%) para a população de análise total até à alta hospitalar. No dia 2, o mesmo doente teve um enfarte do miocárdio sem onda Q (NQMI), segundo a definição do ARC, e uma TLR clinicamente indicada no dia 8.

Tabela 1: Eventos cardíacos adversos major (MACE) e Trombose do stent (ST) no hospital segundo as definições do ARC

Evento adjudicado no hospital	Parâmetro de avaliação primário da população de análise total para pré-dilatação por angioplastia (N = 88)
MACE (segundo a definição de enfarte do miocárdio do ARC)	10,23% (9/88)
Morte	0,00% (0/88)
EM	10,23% (9/88)
TLR clinicamente orientada	1,14% (1/88)
Todas as ST	1,14% (1/88)
Defnida	1,14% (1/88)
Provável	0,00% (0/88)
Defnida / Provável	1,14% (1/88)
Possível	0,00% (0/88)
Aguda (< 1 dia)	0,00% (0/88)
Subaguda (> 1 a 30 dias)	1,14% (1/88)

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

- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Espasmo da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- Morte
- Reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste

¹ No total, foram inscritos 65 doentes com dados avaliáveis no coorte do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK do ensaio EXPERT CTO devido à inscrição contínua do coorte que foi realizada a par das análises para determinar quando tinham sido inscritos pelo menos 60 doentes com dados avaliáveis.

² As taxas MACE e EM apresentadas na Tabela 1 usam a definição do ARC para EM. Caso seja utilizada a definição de EM do protocolo com base na OMS, a taxa MACE no hospital da população de análise total é de 2,27% (2/88), e a taxa de EM no hospital é de 1,14% (1/88).

- Embolia
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Reestenose do vaso dilatado
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
- Angina instável

RESULTADOS CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Sub-estudo GUSTO II de ACTP DIRECTA (GUSTO IIb)

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

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

De entre os doentes destinados ao t-PA, 94,6% (542/573) receberam t-PA, 1,6% (9/573) tomaram estreptoquinase e 1,7% (10/573) realizaram angioplastia directa. Oitenta e dois doentes (14,4%) necessitaram de angiografia de emergência e 60 (10,5%) necessitaram de ACTP de emergência. Duzentos e setenta doentes (47,3%) foram submetidos a uma angiografia electiva e 61 (10,7%) a uma ACTP electiva. A caracterização dos procedimentos hospitalares relativamente aos doentes aleatoriamente atribuídos a ACTP foi como se segue: 73,3% (374/510) das artérias que sofreram enfarte ficaram obstruídas (fluxo de trombolise no enfarte do miocárdio [fluxo TIMI de grau 0 ou 1] na cateterização inicial (laboratório principal) e 79,2% (446/563) dos doentes foram submetidos a ACTP a patência depois da angioplastia (fluxo TIMI de grau 2 ou 3) foi conseguida em 93,1% (473/508) dos doentes (laboratório principal). Vinte e dois doentes (4%) exigiram angiografia de emergência e 19 (3,5%) exigiram ACTP de emergência. Dezanove (3,5%) fizeram uma angiografia electiva e 5 (0,9%) uma ACTP electiva. O tempo médio decorrido desde a chegada ao hospital até ao tratamento, para os doentes aleatoriamente destinados a t-PA acelerado, foi de 1,2 ± 0,9 horas e, para o grupo de tratamento com ACTP, foi de 2,2 ± 0,9 horas.

Comparando o tratamento dos doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST que foram submetidos a ACTP directa com o tratamento com t-PA acelerado, a ACTP resultou numa redução estatisticamente significativa da taxa final composta, aos 30 dias, de mortalidade, reinfarte e acidente vascular cerebral incapacitante não fatal de, respectivamente, 9,6% contra 13,7% (rácio de probabilidade = 0,67, p = 0,033). Além disso, o grupo da ACTP directa registou uma redução estatisticamente significativa da taxa de isquemia recorrente aos 30 dias, em comparação com o grupo do t-PA, respectivamente, de 5,5% (29/526) contra 9,0% (48/532) (rácio de probabilidade = 0,59, p = 0,03). A taxa global de AVC neste estudo foi de 1,6% (18/1133). A taxa de AVC nos doentes tratados com ACTP directa foi de 1,3% (7/562) contra 1,9% (11/571) para os doentes tratados com t-PA (rácio de probabilidade = 0,64, valor p = 0,36). O grupo de tratamento do t-PA acelerado registou um aumento estatisticamente significativo da taxa de acidentes hemorrágicos intra-cranianos quando comparado com a ACTP, respectivamente, de 1,5% (8/571) contra 0% (rácio de probabilidade = 0,06, p = 0,005). Houve um aumento estatisticamente significativo da taxa global de hemorragias no grupo da ACTP comparado com o grupo do t-PA, de 40,3% (427/563) contra 34,2% (195/571) (rácio de probabilidade = 1,30, p = 0,03). A taxa de hemorragias graves ou perigosas foi equivalente em ambos os grupos de tratamento. Setenta por cento (161/227) das complicações hemorrágicas no grupo de ACTP estiveram relacionadas com o acesso vascular e 62,9% (142/227) foram de natureza ligeira.

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

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

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

Ensaio EXPERT CTO

O principal objectivo do ensaio clínico EXPERT CTO é avaliar a segurança e eficácia do Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE nano e o Sistema de Stent Coronário com Eluição de Everolimus XIENCE PRIME LL no tratamento de oclusões totais crónicas coronárias. Outro objectivo chave deste ensaio é avaliar a segurança e eficácia do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK na pré-dilatação de CTO.

A avaliação do objectivo relacionado com o MINI TREK do ensaio foi concluída. A avaliação do objectivo relacionado com o MINI TREK será efectuada pelo menos nos primeiros 60 doentes com cruzamento bem sucedido do fio-guia, identificado como confirmação do fio-guia no lúmen verdadeiro distal. Contudo, os dados avaliáveis (incluindo dados angiográficos obtidos no laboratório principal imediatamente após a pré-dilatação com o Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK) não estavam disponíveis em todos os 60 doentes; consequentemente, foi inscrito um total de 98 doentes nos 16 centros clínicos a partir de 13 de Setembro de 2011 (o início do período de inscrição) até 26 de Junho de 2012 (a data na qual se determinou que tinham sido inscritos pelo menos 60 doentes com dados "avaliáveis" para avaliação completa do parâmetro de avaliação primário relacionado com a pré-dilatação por angioplastia conforme definido pelo protocolo). Dos 98 doentes inscritos, 8 doentes foram excluídos da população de análise total devido a uma falha do cruzamento do fio-guia, e 2 doentes foram excluídos devido à ausência de quaisquer tentativas de pré-dilatação da lesão alvo com o MINI TREK. Isto originou um total de 88 doentes que constituíram a população de análise total no que se refere à análise relacionada com a pré-dilatação por angioplastia, com cruzamento bem sucedido do fio-guia (identificado como confirmação do fio-guia no lúmen distal verdadeiro) e na qual tenha sido efectuada qualquer tentativa de cruzamento da lesão alvo com o Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK.

Destes 88 doentes, 65 doentes tinham dados avaliáveis para a análise primária relacionada com o MINI TREK, e 23 doentes não tinham dados angiográficos obtidos no laboratório principal imediatamente após a pré-dilatação com o Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK.³ O Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK foi usado na primeira tentativa para pré-dilatação da CTO tanto na população de análise total (N = 88) como na população avaliável (N = 65).

A Abbott Vascular salienta que a avaliação do objectivo relacionado com o MINI TREK no ensaio EXPERT CTO envolveu a análise apenas do coorte do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK (subpopulação do estudo EXPERT CTO completo), para somente dados resultantes do procedimento padrão através da consulta no hospital.

Foram incluídos os doentes com sinais e/ou sintomas considerados comuns de cardiopatia isquémica atribuída a uma CTO numa artéria coronária nativa, que eram elegíveis para uma revascularização percutânea. Foram excluídos os doentes com evidências de terem sofrido um enfarte agudo do miocárdio (EAM) até 72 horas antes do tratamento previsto. A lesão alvo era uma lesão de novo com pelo menos um segmento alvo num vaso coronário nativo que cumprisse a definição de uma CTO. Só foi autorizado o tratamento de uma lesão alvo.

Parâmetro de avaliação primário

O parâmetro de avaliação primário relacionado com a pré-dilatação por angioplastia foi considerado a pré-dilatação bem sucedida da CTO definida da seguinte maneira: (1) entrega com êxito do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK na e através da lesão alvo; (2) insuflação e desinsuflação com êxito do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK; (3) ausência (conforme determinado pela avaliação angiográfica num laboratório principal independente) da perfuração de vasos clinicamente significativa, dissecção do vaso limitadora do fluxo, redução do fluxo TIMI em relação ao valor base e arritmias clinicamente significativas que

³ No total, foram inscritos 65 doentes com dados avaliáveis no coorte do Catefer para Dilatação Coronária MINI TREK do ensaio EXPERT CTO devido à inscrição contínua do coorte que foi realizada a par das análises para determinar quando tinham sido inscritos pelo menos 60 doentes com dados avaliáveis.

exijam tratamento médico ou intervenção do dispositivo após a dilatação com o MINI TREK e; (4) obtenção de um fluxo TIMI final de 3 para a lesão alvo na conclusão do procedimento padrão (ou seja, pós-implante do stent).

Características base do doente:

Os 88 doentes na população de análise total para o parâmetro de avaliação relacionado com a pré-dilatação por angioplastia tinham uma média de idades (±DP) de 61,52 (±10,37) anos e 76,1% (67/88) eram homens e 23,9% (21/88) eram mulheres. Um total de 94,3% (83/88) dos doentes era dislipidémicos, 90,8% (79/87) hipertensos e 39,8% (35/88) diabéticos, sendo que 31,4% (11/35) dos doentes diabéticos precisava de tomar insulina. O historial cardiaco revelou um EM prévio em 31,0% (26/84) dos doentes e intervenção coronária percutânea (ICP) prévia em 45,5% (40/88). Além disso, 32,2% (28/87) dos doentes tinha um historial de tabagismo no mês anterior à inscrição.

Características base da lesão alvo:

Foi efectuado o tratamento de um total de 88 lesões alvo em 88 doentes na população de análise total. Imediatamente após a pré-dilatação por MINI TREK estavam disponíveis os dados angiográficos obtidos no laboratório principal de 65 lesões alvo (subconjunto populacional avaliável da população de análise total). No final do procedimento padrão (ou seja, pós-implante do stent) estavam disponíveis os dados angiográficos obtidos no laboratório principal para todas as 88 lesões alvo na população de análise total.

Das lesões alvo tratadas na população de análise total, 35,2% (31/88) estavam localizadas na artéria descendente anterior esquerda (LAD), 14,8% (13/88) na artéria circumflexa esquerda (LCX) e 50,0% (44/88) na artéria coronária direita (RCA). O comprimento médio (±DP) da lesão era de 36,68 (±17,86) mm; uma lesão (1,1%, [1/88]) tinha < 10 mm, 14,8% (13/88) das lesões tinham 10–19,9 mm e 84,1% (74/88) delas tinham ≥ 20 mm. O comprimento médio (±DP) da oclusão era de 13,82 (±8,67) mm.

A avaliação das lesões alvo na população de análise total na base revelou a presença de calcificação moderada em 20,5% (18/88) e calcificação grave em 14,8% (13/88) das lesões; 9,2% (8/87) delas eram excêntricas e 1,1% (1/88) tinham trombos.

A avaliação dos dados angiográficos obtidos no laboratório principal da população de análise total incluiu o valor médio (±DP) pré-procedimento do diâmetro do vaso de referência (RVD) de 2,59 (±0,45) mm; um valor médio (±DP) pré-procedimento do diâmetro mínimo do lúmen (MLD) de 0,01 (±0,03) mm, e um valor médio (±DP) pré-procedimento da percentagem do diâmetro da estenose (DS) de 99,77% (±1,04). O fluxo TIMI pré-procedimento de 0 foi observado em 95,5% (84/88) das lesões; e um fluxo TIMI pré-procedimento de 1 foi observado em 4,5% (4/88) das lesões na população de análise total.

Utilização do balão para pré-dilatação:

Na população avaliável (N = 65), além do balão MINI TREK (necessário na primeira tentativa após o cruzamento do fio-guia), foi igualmente utilizado um total de 66 balões que não faziam parte do estudo nas lesões alvo de 42 doentes avaliáveis. Na população de análise total (N = 88), além do balão MINI TREK (necessário na primeira tentativa após o cruzamento do fio-guia), foi utilizado um total de 92 balões que não faziam parte do estudo nas lesões alvo de 61 doentes da população de análise total.

Tabela 2: Utilização do balão para pré-dilatação no ensaio EXPERT CTO

	População de análise total*	Doentes avaliáveis por angiografia	Doentes não avaliáveis por angiografia*
N.º de cateteres MINI TREK do estudo utilizados para a dilatação inicial	87	65	22
N.º de cateteres MINI TREK de estudo utilizados para dilatação adicional (não inicial) antes do implante do stent	38	25	13
N.º de balões que não faziam parte do estudo utilizados para dilatação adicional (não inicial) antes do implante do stent	92	66	26

* Num doente foi usado um balão do estudo com informação em falta sobre "Utilizado como balão da primeira tentativa."

Resultados do parâmetro de avaliação primário:

No que diz respeito à análise primária relacionada com o MINI TREK, foi avaliado o parâmetro de avaliação primário relacionado com a pré-dilatação por angioplastia nos 65 doentes com dados completos avaliáveis.

É importante salientar que, embora os 65 doentes avaliáveis constituam um subconjunto de 88 doentes na população de análise total, houve um elevado nível de consistência entre as avaliações relatadas pelo centro e avaliações angiográficas do laboratório principal quando ambos os conjuntos de dados estavam disponíveis para comparação directa. Além disso, ao realizar as análises da população de análise total com os dados relatados pelo centro para introduzir dados angiográficos em falta, estas análises produziram resultados do parâmetro de avaliação primário numericamente semelhantes aos resultados do parâmetro de avaliação primário da população avaliável apenas.⁴ Verificou-se que os dados angiográficos em falta não afectam ou afectam os resultados com base na consistência dos resultados de todas as análises efectuadas.

O parâmetro de avaliação primário, a pré-dilatação bem sucedida da CTO, foi alcançado em 93,8% (61/65) dos 65 doentes na população avaliável com um intervalo de confiança (IC) de 95% de [85,0%, 98,3%]. Os critérios individuais para a pré-dilatação bem sucedida incluem:

1. A entrega com êxito de pelo menos um balão MINI TREK à e através da lesão alvo em 96,9% (63/65) da população avaliável
2. A insuflação e desinsuflação com êxito com pelo menos um balão MINI TREK em 100,0% (63/63)² da população avaliável
3. A ausência de perfuração de vasos clinicamente significativa, dissecação do vaso limitadora do fluxo, redução do fluxo TIMI em relação ao valor base e arritmias clinicamente significativas que exijam tratamento médico ou intervenção do dispositivo após a dilatação com o balão MINI TREK em 96,9% (63/65) da população avaliável
4. Fluxo TIMI final de 3 na conclusão do procedimento padrão (ou seja, pós-implante do stent) em 100,0% (65/65) da população avaliável.

Tabela 3: Resultados do parâmetro de avaliação primário – População avaliável

	Êxito do balão	IC de 95%
Parâmetro relacionado com a pré-dilatação por angioplastia	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Entrega com êxito do Cateter para Dilatação Coronária MINI TREK na e através da lesão alvo ¹	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Insuflação e desinsuflação com êxito com o Cateter para Dilatação Coronária MINI TREK ²	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Ausência de perfuração de vasos clinicamente significativa, dissecação do vaso limitadora do fluxo, redução do fluxo TIMI em relação ao valor base e arritmias clinicamente significativas que exijam tratamento médico ou intervenção do dispositivo após a dilatação com MINI TREK ³	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Obtenção do fluxo TIMI final de 3 para a lesão alvo na conclusão do procedimento padrão ⁴	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

¹ Fonte dos dados: Relatado no centro. Considerou-se êxito para este componente se um doente apresentasse pelo menos um cateter para dilatação MINI TREK entregue na e através da lesão alvo segundo o centro clínico.

² Fonte dos dados: Relatado no centro. O denominador inclui apenas doentes nos quais se tentou efectuar a insuflação e desinsuflação do MINI TREK (ou seja, doentes nos quais foi efectuada uma entrega com êxito do MINI TREK através da lesão alvo). Considerou-se êxito para este componente se um doente apresentasse pelo menos um cateter para dilatação MINI TREK insuflado e desinsuflado segundo o centro clínico.

³ Fonte dos dados: Dados angiográficos obtidos no laboratório principal para perfuração de vasos, dissecação do vaso limitadora do fluxo, redução do fluxo TIMI em relação ao valor base e arritmias clinicamente significativas relatados pelo centro.

⁴ Fonte dos dados: Dados angiográficos obtidos no laboratório principal

⁵ Na sequência da avaliação entre a população de análise total (N = 88) com entrada de dados relatados pelo centro referentes a dados angiográficos em falta, o parâmetro de avaliação primário do êxito da pré-dilatação da CTO foi alcançado em 93,2% (82/88) dos doentes avaliáveis com um IC de 95% de [85,7%, 97,5%].

⁶ O denominador inclui apenas doentes nos quais se tentou efectuar a insuflação e desinsuflação do MINI TREK (ou seja, doentes nos quais foi efectuada uma entrega com êxito do MINI TREK através da lesão alvo). Considerou-se êxito para este componente se um doente apresentasse pelo menos um cateter para dilatação MINI TREK insuflado e desinsuflado segundo o centro clínico.

Resultados do parâmetro de avaliação secundário:

O êxito do dispositivo (definido como obtenção de < 50% de estenose residual da lesão alvo usando o dispositivo do estudo atribuído) foi alcançado em 100,0% (88/88) das lesões na população de análise total.

O êxito do procedimento (definido como êxito do dispositivo e ausência de MACE segundo a definição do protocolo) no hospital) foi alcançado em 97,7% (86/88) da população de análise total.

Na população de análise total (N = 88), a duração média (±DP) do procedimento foi de 77,13 (±40,17) minutos. O volume médio (±DP) do meio de contraste usado durante o procedimento foi de 251,27 (±113,14) ml, e a duração média (±DP) da fluoroscopia foi de 32,88 (±21,05) minutos.

O êxito do procedimento avaliado de acordo com a técnica de cruzamento incluiu êxito no seguinte:

- 98,7% (77/78) da população de análise total usando apenas a técnica de cruzamento anterógrado
- 100% (4/4) da população de análise total usando apenas a técnica de cruzamento retrógrado
- 66,7% (2/3) da população de análise total usando técnicas de cruzamento anterógrado e retrógrado combinadas
- 100% (3/3) da população de análise total usando múltiplas técnicas de cruzamento
- Não foram usados outros métodos de cruzamento além dos indicados acima

Não ocorreram quaisquer perfurações clinicamente significativas na população de análise total. Ao analisar, segundo a definição do ARC para EM, nove doentes (10,23%) da população de análise total tiveram MACE conforme a definição do ARC no hospital: Isto incluiu os nove doentes com EM definido pelo ARC, e um destes foi também sujeito a uma TLR clinicamente orientada (1,14%).⁶

Imediatamente após a pré-dilatação da lesão alvo com o balão MINI TREK, a população avaliável (N = 65) tinha um MLD médio (±DP) de 0,44 (±0,37) mm com uma alteração média (±DP) no MLD de 0,39 (±0,35) mm. Além disso, após a pré-dilatação, 21,5% (14/65) das lesões tinham um fluxo TIMI de 0, 20,0% (13/65) das lesões tinha um fluxo TIMI de 1, 6,2% (4/65) das lesões tinha um fluxo TIMI de 2, e 52,3% (34/65) das lesões tinha um fluxo TIMI de 3. A alteração média (±DP) no fluxo TIMI foi de 1,72 (±1,28). Não foi possível efectuar a avaliação destes parâmetros para toda a população de análise total, visto que a realização de uma angiografia imediatamente após a pré-dilatação por MINI TREK não estava disponível no caso da avaliação angiográfica do laboratório principal para os restantes doentes na população de análise total.

Conclusões:

Um dos principais objectivos do ensaio EXPERT CTO era avaliar a segurança e eficácia do Cateter para Dilatação Coronária MINI TREK na pré-dilatação de CTO. Na população de análise total, com dados relatados pelo centro quando não estavam disponíveis dados angiográficos obtidos no laboratório principal obtidos imediatamente após a pré-dilatação por MINI TREK, foi alcançado o parâmetro de avaliação primário da pré-dilatação da CTO em 93,2% (82/88) dos doentes com um IC de 95% de [85,7%, 97,5%].

Estas taxas de êxito eram favoravelmente comparadas com as médias históricas desta classe de lesão complexa [4, 6–7], e estão de acordo com a recente tendência em direcção a taxa de êxito significativamente mais elevadas entre operadores com experiência a usar tecnologia de dispositivos avançados e técnicas de procedimento avançadas [8–10]. Estes dados de resultados favoráveis demonstram a eficácia e segurança do MINI TREK na pré-dilatação de CTO.

O perfil de eficácia do MINI TREK é também apoiado pelo aumento do fluxo TIMI e do MLD observados imediatamente após a pré-dilatação com o MINI TREK, bem como na conclusão do procedimento.

As taxas reduzidas de complicações relacionadas com o procedimento associadas à utilização do MINI TREK, incluindo taxas reduzidas de TLR no hospital, apoiam igualmente o perfil de segurança do Cateter para Dilatação Coronária MINI TREK.

Os dados emergentes do estudo EXPERT CTO comparam-se favoravelmente às taxas publicadas de êxito do procedimento e complicações no hospital no que diz respeito à recanalização de CTO, uma classe de lesões notoriamente difícil. Estes dados apoiam a segurança e eficácia do Cateter para Dilatação Coronária MINI TREK para tratamento de CTO.

⁶ No caso da análise utilizando a definição de EM do protocolo com base na OMS, na população de análise total (N = 88), 2,27% (2/88) dos doentes teve MACE no hospital, sendo que 1,41% (1/88) teve TLR clinicamente indicada, 1,14% (1/88) teve EM e não ocorreram quaisquer mortes no hospital.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

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

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Introduzir um fio-guia através da válvula hemostática de acordo com as instruções do fabricante. Fazer avançar cuidadosamente o fio-guia pelo cateter-guia em todo o comprimento. Quando tiver terminado, retirar o introdutor de fio-guia, se o tiver utilizado.
- Se desejar, segurar o fio-guia com um dispositivo de torção. Sob fluoroscopia, avançar o fio-guia até ao vaso desejado e atravessar a estenose.

- Retrocarregar a ponta distal do cateter para dilatação no fio-guia, certificando-se que o fio-guia sai pela ranhura localizada, aproximadamente, a 25 cm proximalmente em relação ao balão.

Nota: Quando se proceder ao retrocarregamento do cateter para dilatação no fio-guia o cateter de dilatação deve estar apoiado. Ao fazer avançar o cateter para dilatação para dentro do cateter-guia, segurar o cateter para dilatação com uma mão e agarrar com firmeza o corpo proximal. Devem tomar-se em consideração as diferenças de diâmetro do eixo ao abrir e apertar a válvula hemostática e após retirar o cateter para dilatação.

- Avançar o cateter para dilatação sobre o fio-guia, até ficar próximo da válvula hemostática. Abrir a válvula hemostática. Inserir o cateter para dilatação, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia e apertar a válvula hemostática. Para facilitar a introdução, o balão deve ser completamente esvaziado aplicando uma pressão negativa.
 - Apertar a válvula hemostática para formar uma vedação em volta do cateter para dilatação, sem inibir o movimento do cateter. Isto permitirá o registo contínuo da pressão da artéria coronária proximal.

Nota: É importante fechar muito bem a válvula hemostática para impedir a fuga de sangue em volta do corpo do cateter para dilatação, mas não tanto que impeça o fluxo do meio de contraste para dentro e para fora do balão ou condicione o movimento do fio-guia.
 - Avançar o cateter para dilatação até que o respectivo marcador proximal fique alinhado com o eixo da válvula hemostática. Isso indicará que a ponta do cateter para dilatação chegou à ponta do cateter-guia.
- O balão deve ter o tamanho apropriado para o vaso em questão. Os balões com maior dimensão terão perfis de cruzamento maiores (até 1,22 mm/0,048"), ao passo que os balões de menor dimensão terão perfis mais pequenos. Avançar o cateter para dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose ou do stent. Insuflar o balão a uma pressão muito baixa (1 atm, 100 kPa ou 15 psi), para confirmar o posicionamento correcto do balão.

Nota: Quando se usa a técnica do fio-guia duplo, deve usar-se uma válvula hemostática dupla DUOSTAT (ou equivalente) e ter cuidado ao introduzir, girar e retirar um ou ambos os fios para evitar o seu enleamento. Os fios-guia não devem sofrer rotações superiores a 180 graus em qualquer das direcções durante os procedimentos com fios-guia duplos. Recomenda-se a remoção total de um dos fios antes de retirar qualquer outro dispositivo adicional.
- Insuflar o balão (não deve exceder 10 insuflações totais num stent ou 20 insuflações totais sem stent) para efectuar a ACTP ou a dilatação pós-implante em conformidade com o procedimento padrão. Manter a pressão negativa no balão entre as insuflações.
- Retirar o cateter para dilatação depois de esvaziado e o fio-guia do cateter-guia, através da válvula hemostática. Apertar a válvula hemostática.

Nota: Depois de retirado, o cateter de dilatação com balão esvaziado deve ser muito bem limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal heparinizado estéril e guardado. Antes de voltar a inserir, mergulhar o balão em soro fisiológico heparinizado normal estéril para reactivar o revestimento.

Nota: Em caso de resistência ao remover o cateter com balão do fio-guia ou o fio-guia do cateter com balão, deve-se remover o cateter com balão e o fio-guia em conjunto como uma unidade e reservar. Não reutilizar o cateter com balão ou o fio-guia em tentativas adicionais de dilatação da artéria, quer em separado ou em conjunto.

- Enrolar o cateter para dilatação utilizando o clipe, da seguinte forma:
 - O cateter para dilatação pode ser enrolado uma vez, utilizando o clipe fornecido com a embalagem. Ver o diagrama seguinte para uma colocação adequada do clipe e do enrolamento do cateter para dilatação.
 - É preciso ter cuidado para não torcer ou dobrar o corpo ao colocá-lo ou retirar o clipe. Apenas o corpo proximal deverá ficar preso com o clipe do cateter para dilatação; este não está indicado para a extremidade distal do cateter para dilatação.

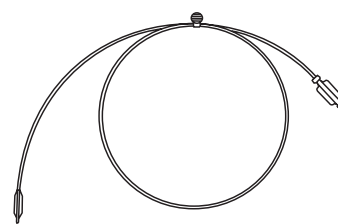
Enrolamento correcto do cateter para dilatação

Antes



Colocação correcta do clipe do cateter para dilatação

Depois



TÉCNICA DO PROCESSO DE TROCA

Os Cateteres para Dilatação Coronária TREK RX e MINI TREK RX foram especificamente concebidos para trocas de balão rápidas, realizadas por um único operador. Para realizar uma troca de cateter para dilatação:

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas actuais relativas à dilatação por balão, como por exemplo a literatura publicada pelo American College of Cardiology e a American Heart Association.

TREK RX och MINI TREK RX

Koronar dilatationskateter

SE UPP!

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

BESKRIVNING

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar har ett integrerat skafsystem och en ballong nära den distala spetsen. Skafet har en slangkombination med ett enkelt och dubbelt lumen. Ett lumen används till att fylla ballongen med kontrastmedel. Det andra lumenet i det distala skafet möjliggör användning av en ledare för att underlätta införandet av dilatationskatetern fram till och genom den stenosen som ska dilateras. Dilatationskatetern är belagd med HYDROCOAT hydrofilbeläggning som aktiveras när den fuktas.

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

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

LEVERANSFORM

Steril – Produkten är steriliserad med etylenoxid. Inke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öpnad.

Denna engångsprodukt kan inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden av produktens återanvändning, rengöring och/eller omsterilisering, kan försämra konstruktionens och/eller materialets integritet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och minskad produktsäkerhet och/eller produktprestanda. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och utesluta spårbarhet. Om originalförpackningen saknas, kan det leda till produktskada, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

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

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

INDIKATIONER

TREK RX koronara dilatationskatetrar är indicerade för:

- ballongdilatation av stenosis i karsartär eller stenosis i bypassgraft med avsikt att förbättra den myokardiella perfusionen
- ballongdilatation av en ockluderad karsartär för återställande av karskärlsflöde hos infarktpatienter med ST-höjning
- ballongdilatation av stent efter implantering.

MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar är indicerade för:

- ballongdilatation av stenosis i karsartär eller stenosis i bypassgraft med avsikt att förbättra den myokardiella perfusionen
- ballongdilatation av en ockluderad karsartär för återställande av karskärlsflöde hos infarktpatienter med ST-höjning
- ballongdilatation av en stent efter implantering (endast ballongmodeller på 2,00 mm)
- ballongdilatation av *de novo* kronisk total karsartäröcklusion (CTO).

Obs! Testning av stentexpansion efter frisläppning utfördes på bänken med MULTI-LINK VISION- och MULTI-LINK ULTRA-stentar. Alla stentar ska frisläppas i enlighet med tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen.

KONTRAIKATIONER

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar är inte avsedda att användas för att behandla patienter med:

- en oskyddad vänster huvudkarsartär
- karsartärspasmer vid frånvaro av en betydande stenosis

VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

Medan katetern är placerad i kärlsystemet bör den hanteras under fluoroskopi av hög kvalitet. För inte i eller dra ut katetern om inte ballongen tömts helt under vakuum. Om motstånd märks vid manipulation måste orsaken till motståndet fastställas innan manipulationen fortsätts.

Undvik att använda eller försöka rita ut en kateter om skafet har böjts eller vikts, eftersom detta kan medföra att skafet bryts av. Förbered i stället en ny kateter.

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lägg märke till de på förpackningen angivna bäst före-datumet.

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

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

Undersök dilatationskatetern före angioplastik för att bekräfta att den är funktionsduglig och att dess storlek och form passar för det specifika ingrepp för vilket den ska användas.

Under ingreppet måste patienten vid behov ges lämplig behandling med antikoagulan och karskärlsvidgande medel. Antikoagulationsbehandling bör fortsätta efter ingreppet under den tid som ordineras av läkaren.

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

Om ytan på TREK RX eller MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar torkar kan man aktivera beläggningen igen genom att fukta den med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

För inte i TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilatationskateter i karskärlspiraldispensern igen efter användningen i proceduren.

Den här PTCA-ballongkateterns säkerhet och effektivitet för behandling av in-stent stenosis (ISR) har inte etablerats.

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

BIVERKNINGAR

EXPERT CTO-studien

EXPERT CTO-studien är en prospektiv, engruppsstudie över flera center. Sammanlagt 250 patienter med tecken och/eller symptom som betraktades som typiska för ischemisk hjärtsjukdom orsakad av kronisk total öcklusion (CTO) registrerades. Försökspersonerna fick elektiv prövning av revascularisering för CTO. Det primära objektivet med den kliniska studien EXPERT CTO var att utvärdera säkerheten och effektiviteten av XIENCE V Everolimusavgivande karskärlsstentsystem, XIENCE nano Everolimusavgivande karskärlsstentsystem och XIENCE PRIME LL Everolimusavgivande karskärlsstentsystem för behandlingen av kronisk total

karsartäröcklusion. Ett annat viktigt objektivet med studien är att utvärdera säkerheten och effektiviteten för MINI TREK koronar dilatationskateter i förldation av CTO:er.

Utvärdering av MINI TREK-relaterade objektivet i EXPERT CTO-studien har slutförts. Utvärdering av MINI TREK-relaterade objektiv skulle utföras på åtminstone de första 60 försökspersonerna med lyckad ledarkorsning, identifierad som en bekräftning av ledaren i den distala åkta lumen. Utvärderbara data (inklusive angiografiska data fastställda i kärllaboratorium omedelbart efterföljande förldation med MINI TREK koronar dilatationskateter) var dock inte tillgängliga för alla de första 60 försökspersonerna. Därför nåddes en analyspopulation på 88 försökspersoner som inkluderade 65 försökspersoner med utvärderbara data för den primära MINI TREK-relaterade analysen och 23 försökspersoner som inte hade angiografiska data fastställda i kärllaboratorium omedelbart efterföljande förldation med MINI TREK koronar dilatationskateter.¹ I både den totala analyspopulationen (N = 88) och den utvärderbara populationen (N = 65) användes MINI TREK koronar dilatationskateter vid första försöket för förldation av CTO. Resultaten för hela analyspopulationen presenteras nedanför, eftersom den resultatuppsättningen bäst representerar prestandan för MINI TREK koronar dilatationskateter i hela den avsedda CTO-studiepopulationen i EXPERT CTO-studien.

När en analys med Academic Research Consortiums (ARC) definition för myokardinfarkt utfördes fanns det nio försökspersoner (10,23 %) av den totala analyspopulationen (N = 88) som upplevde på sjukhus ARC-definerad allvarliga negativa hjärthändelser (MACE). Detta inbegrep nio försökspersoner som hade ARC-definerad myokardinfarkt, av vilka en även genomgick kliniskt driven mållesionsrevascularisering (TLR) med perkutan koronarintervention (PCI) (1,14 %).²

En (1,14 %) definitivt subakut ST per ARC-definition rapporterades för den totala analyspopulationen vid utskrivning från sjukhuset. Samma försöksperson hade icke-Q-vågs-myokardinfarkt (NQMI) per ARC-definition på dag 2 och kliniskt indikerad TLR på dag 8.

Tabell 1: Allvariga hjärthändelser på sjukhus (MACE) och Stentrombos (ST) per ARC-definitioner.

Tilldelad händelse på sjukhus	Total analyspopulation för slutpunkt för angioplastisk förldation (N = 88)
MACE (per ARC-myokardinfarktdefinition)	10,23 % (9/88)
Dödsfall	0,00 % (0/88)
Myokardinfarkt	10,23 % (9/88)
Kliniskt driven TLR	1,14 % (1/88)
Alla ST	1,14 % (1/88)
Definitiv	1,14 % (1/88)
Sannolik	0,00 % (0/88)
Definitiv/sannolik	1,14 % (1/88)
Möjlig	0,00 % (0/88)
Akut (<1 dag)	0,00 % (0/88)
Subakut (>1 dag till 30 dagar)	1,14 % (1/88)

Eventuella komplikationer omfattar, men begränsas inte till följande:

- Akut myokardinfarkt
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Arteriovenös fistel
- Karsartärspasm
- Koronar kärldissektion, perforering, ruptur eller skada
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Emboli
- Blödning eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion
- Stenosis av det dilaterade kärlet
- Total karsartäröcklusion eller graftöcklusion
- Instabil angina

¹ Totalt 65 försökspersoner med utvärderbara data rekryterades i kohorten MINI TREK koronar dilatationskateter för EXPERT CTO på grund av pågående rekrytering av kohorten som pågick parallellt med analyser för att avgöra när minst 60 försökspersoner med utvärderbara data hade rekryterats.

² MACE- och MI-frekvenser som visas i Tabell 1 använder ARC-definitionen för MI. Om definitionen för MI i det WHO-baserade protokollet används, är den totala analyspopulationen för MACE-frekvensen på sjukhus 2,27 % (2/88) och MI-frekvensen på sjukhus är 1,14 % (1/88).

KLINISKA RESULTAT OCH LABORATORIERESULTAT

GUSTO II DIREKT PTCA-delstudie (GUSTO IIB)

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

Totalt 1138 patienter rekryterades under 17 månader till studien vid 60 centra i 9 länder i Nordamerika, Europa och Australien. Forskarnas urvalskriterier inkluderade de läkare som hade signifikant erfarenhet av att utföra primär angioplastik på patienter med akut myokardinfarkt och att de uppfyllde ACC-volymkriteriet från 1993 med minst 50 till 75 fall av angioplastik per år. På institutionerna som ingick i undersökningen måste minst 200 angioplastikgrepp ha utförts per år och ett akuteam måste finnas till hands dygnet runt med ett etablerat system för operationsberedskap. Femhundrasixtiofem patienter fördelades till primär angioplastik och 573 till accelererad rekombinant (t-PA). Vid den initiala rekryteringen randomiserades även de första 1012 patienterna enligt en faktormodell till intravenöst heparin eller intravenöst hirudin, som en del av GUSTO II-studien. Därefter gavs alla patienter intravenöst heparin. Vid rekryteringen gavs patienterna acetylsalicylsyra i tuggtablettform (160 mg rekommenderades) följt av en daglig dos på 80 till 325 mg. Patienterna fick medicinsk eftervård av standardtyp. Annan undersökning och adjuvant behandling överläts till läkaren.

Av de patienter som randomiserats till t-PA behandlades 94,6 % (542/573) med t-PA, 1,6 % (9/573) med streptokinasa och 1,7 % (10/573) med direkt angioplastik. Åttio två patienter (14,4 %) behövde akut angiografi och 60 (10,5 %) behövde akut PTCA. Tvåhundrasjuttio patienter (47,3 %) genomgick elektiv angiografi och 61 (10,7 %) elektiv PTCA. Procedurkaraktäristika för patienter randomiserade till PTCA visade att 73,3 % (374/510) av infarkttärerna var okkluderade (trombolytisk vid myokardinfarkt [flöde TIMI-grad 0 eller 1]) vid initial kateeterisering (core lab) och 79,2 % (446/563) av patienterna genomgick PTCA. Funktion efter angioplastik (flöde TIMI-grad 2 eller 3) uppnåddes för 93,1 % (473/508) av patienterna (core lab). Tjugotvå patienter (4 %) behövde akut angiografi och 19 (3,5 %) akut PTCA. Nitron (3,5 %) genomgick elektiv angiografi och 5 (0,9 %) genomgick elektiv PTCA. Genomsnittstiden från ankomsten till sjukhuset till behandling av patienter som randomiserats till accelererad t-PA var 1,2 ± 0,9 timmar och för PTCA-behandlingsgruppen 2,2 ± 0,9 timmar.

Då man jämförde behandling med direkt PTCA respektive accelererad t-PA till infarktpatienter med ST-höjning, visade det sig att PTCA resulterade i statistiskt signifikant lägre frekvens av det samlade 30-dagars effektmåttet dödsfall, reinfarkter och icke-letal invalidiserande stroke på 9,6 % respektive 13,7 % (sannolikhetsförhållande = 0,67, p = 0,033). Dessutom hade den direkta PTCA-gruppen statistiskt signifikant lägre förekomst av reciderande ischemi vid 30 dagar än t-PA-gruppen, 5,5 % (29/526) respektive 9,0 % (48/532) (sannolikhetsförhållande = 0,59, p = 0,03). Den totala strokeförekomsten i denna studie var 1,6 % (18/1133). Strokeincidensen för patienter behandlade med direkt PTCA var 1,3 % (7/562) jämfört med 1,9 % (11/571) för patienter behandlade med t-PA (sannolikhetsförhållande = 0,64, p = 0,36). Behandlingsgruppen accelererad t-PA hade statistiskt signifikant högre incidens av intrakraniella hjältblödningar än PTCA-gruppen, 1,5 % (8/571) respektive 0 % (sannolikhetsförhållande = 0,06, p = 0,005). Man fann en statistiskt signifikant högre total incidens av blödning i PTCA-gruppen jämfört med t-PA-gruppen, 40,3 % (227/563) respektive 34,2 % (195/571) (sannolikhetsförhållande = 1,30, p = 0,03). Förekomsten av svåra eller livshotande blödningar var likvärdig i de båda behandlingsgrupperna. Sju tio procent (161/227) av blödningskomplikationerna i PTCA-behandlingsgruppen var relaterade till kärilärkomst och 62,9 % (142/227) var lindriga.

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

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

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

EXPERT CTO-studien

Det primära objektivet med den kliniska studien EXPERT CTO är att utvärdera säkerheten och effektiviteten av XIENCE V Everolimusavgivande kranskärlstentsystem, XIENCE nano Everolimusavgivande kranskärlstentsystem och XIENCE PRIME LL Everolimusavgivande kranskärlstentsystem för behandlingen av kronisk totalt kransartäroklusion. Ett annat viktigt objektivet med studien är att utvärdera säkerheten och effektiviteten för MINI TREK koronar dilationskaterer i fördilatation av CTO:er.

Utvärdering av MINI TREK-relaterade objektivet i studien har slutförts. Utvärdering av MINI TREK-relaterade objektivet skulle utföras på åtminstone de första 60 försökspersonerna med lyckad ledarkorsning, identifierad som en bekräftning av ledaren i den distala åkta lumen. Utvärderbara data (inklusive angiografiska data fastställda i kämlaboratorium omedelbart efterföljande fördilatation med MINI TREK koronar dilationskaterer) var dock inte tillgängliga för alla de första 60 försökspersonerna och därför rekryterades totalt 98 patienter på 16 kliniker från och med den 13 september 2011 (rekryteringsstart) till den 26 juni 2012 (som var datumet när det bestämdes att minst 60 patienter med "utvärderbara" data för fullständig utvärdering av relaterade slutpunkter för angioplastisk fördilatation enligt definitionen i protokollet hade rekryterats). Av de 98 patienterna som rekryterades exkluderades 8 patienter från den totala analyspopulationen för misslyckad ledarkorsning och 2 patienter exkluderades på grund av att de inte hade några försök för att fördilata mällesionen med MINI TREK. Detta resulterade i att totalt 88 patienter utgjorde den totala analyspopulationen för den angioplastiska fördilatationsrelaterade analysen, med framgångsrik ledarkorsning (identifierad som bekräftelse av ledaren i den distala åkta lumen), i vilken alla försök att korsa mällesionen med MINI TREK koronar dilationskaterer utfördes.

Av dessa 88 försökspersoner hade 65 försökspersoner utvärderbara data för den primära MINI TREK-relaterade analysen och 23 försökspersoner hade inte angiografiska data fastställda i kämlaboratorium omedelbart efterföljande fördilatation med MINI TREK koronar dilationskaterer.³ I både den totala analyspopulationen (N = 88) och den utvärderbara populationen (N = 65) användes MINI TREK koronar dilationskaterer vid första försöket för fördilatation av CTO.

Abbott Vascular påpekar att utvärderingen av MINI TREK-relaterade objektivet för EXPERT CTO-studien inbegriper analys av endast kohorten MINI TREK koronar dilationskaterer (underpopulation av hela EXPERT CTO-studien) för endast data härledda från indexeringsproceduren via besök på sjukhuset.

Försökspersoner med tecken på oövhärlig symptom som anses vara typiska för ischemisk hjärtsjukdom som tillskrivs en CTO i ett nativt kranskärl, som var passande för en perkutan revaskularisering, inkluderades. Försökspersoner med bevis på en allvarlig myokardinfarkt inom 72 timmar av avsedd behandling exkluderades. Mällesionen var i de *de novo*-lesion med minst ett mälselement i ett nativt kranskärl som uppfyller definitionen för en CTO. Endast en mällesion tilläts behandling.

Primär slutpunkt

Den angioplastiska fördilatationsrelaterade primära slutpunkten var framgångsrik fördilatation för CTO:n definierad enligt följande: (1) framgångsrik leverans av MINI TREK koronar dilationskaterer till och över mällesionen; (2) framgångsrik fyllning och tömning av MINI TREK-kranskärlsdilationskaterer; (3) frånvaro (enligt definition av beroende angiografiska utvärderingar i kämlaboratorium) av kliniskt betydande kärlperforering, flödesbegränsande kärldissektion, reducering i TIMI från baslinjen och kliniskt betydande arytmier som kräver medicinsk behandling eller enhetsingrepp efter dilataion med MINI TREK och; (4) utförande av ett slutligt flöde TIMI-grad 3 för mällesionen vid avslutandet av indexeringsproceduren (d.v.s. efter stentimplantering).

Baslinjegenskaper för försökspersoner:

De 88 försökspersonerna i den totala analyspopulationen för den angioplastiska fördilatationsrelaterade slutpunkten hade en medelålder (±SD) på 61,52 (±10,37) år, 76,1 % (67/88) var män och 23,9 % (21/88) var kvinnor. Totalt var 94,3 % (83/88) av försökspersonerna dyslipidemiska, 90,8 % (79/87) var hypertensiva och 39,8 % (35/88) hade diabetes, av de diabetesjuka behövde 31,4 % (11/35) insulin. Hjärtahistorik avslöjade tidigare myokardinfarkter i 31,0 % (26/84) av försökspersonerna och tidigare PCI i 45,5 % (40/88). 32,2 % (28/87) av försökspersonerna hade en historik som rökare inom de senaste månaderna före rekryteringen.

Baslinjegenskaper för mällesion:

Totalt 88 mällesioner behandlades på 88 försökspersoner av den totala analyspopulationen. Angiografiska data från kämlaboratorium omedelbart efter MINI TREK-fördilatation var tillgängliga för 65 mällesioner (den populationsdel av den totala utvärderbara analyspopulationen) och angiografiska data från kämlaboratorium vid slutet av indexeringsproceduren (d.v.s. efter stentimplantering) var tillgängliga för alla 88 mällesionerna av den totala analyspopulationen.

³ Totalt 65 försökspersoner med utvärderbara data rekryterades i kohorten MINI TREK koronar dilationskaterer för EXPERT CTO på grund av pågående rekrytering av kohorten som pågick samtidigt med analyser för att avgöra när minst 60 försökspersoner med utvärderbara data hade rekryterats.

Av mällesionerna som behandlades i den totala analyspopulationen återfanns 35,2 % (31/88) i LAD, 14,8 % (13/88) i LCX och 50,0 % (44/88) i RCA. Medelvärdet för (±SD) lesionslängd var 36,68 (±17,86) mm; en lesion (1,1 %, (1/88)) var <10 mm, 14,8 % (13/88) av lesionerna var 10–19,9 mm och 84,1 % (74/88) av lesionerna var ≥20 mm. Medelvärdet (±SD) för okklusionslängd var 13,82 (±8,67) mm.

Utvärderingen vid baslinjen av mällesionerna i den totala analyspopulationen avslöjade måttlig förkalkning i 20,5 % (18/88) och allvarig förkalkning i 14,8 % (13/88) av lesionerna och 9,2 % (8/87) var excentriska och 1,1 % (1/88) hade tromb.

Utvärderingen av det angiografiska kämlaboratoriet för den totala analyspopulationen inkluderar ett medelvärde (±SD) för referenskärlsdiаметer (RVD) före proceduren på 2,59 (±0,45) mm, ett medelvärde (±SD) för MLD före proceduren på 0,01 (±0,03) mm och ett medelvärde (±SD) för procent diameterstenos (DS) före proceduren på 99,77 % (±1,04). TIMI-flöde på 1 före proceduren observerades i 95,5 % (84/88) och TIMI-flöde på 1 observerades i 4,5 % (4/88) av lesionerna i den totala analyspopulationen.

Användning av fördilatationsballong:

I den utvärderbara populationen (N = 65), utöver MINI TREK-ballongen (som behövdes vid första försöket efter ledarkorsning), användes även totalt 66 icke-studieballonger i mällesionerna hos 42 av de utvärderbara försökspersonerna. I den utvärderbara populationen (N = 88), utöver MINI TREK-ballongen (som behövdes vid första försöket efter ledarkorsning), användes även totalt 92 icke-studieballonger i mällesionerna hos 61 av de utvärderbara försökspersonerna.

Tabell 2: EXPERT CTO användning av fördilatationsballong.

	Total analys-population*	Angiografiskt utvärderbara försökspersoner	Angiografiskt utvärderbara försökspersoner*
Antal MINI TREK-studiekaterar använda för den initiala dilataationen	87	65	22
Antal MINI TREK-studiekaterar använda för ytterligare (inte initiala) dilataation före stentimplanteringen	38	25	13
Antal icke-studiekaterar använda för ytterligare (inte initiala) dilataation före stentimplanteringen	92	66	26

* En patient hade en studieballong med saknad information för "Använd som ballong för första försöket".

Primära slutpunktsresultat:

Den angioplastiska predilatationsrelaterade primära slutpunkten utvärderades i 65 försökspersoner med fullständig utvärderbara data för MINI TREK-relaterade primära analyser.

Även om 65 utvärderbara försökspersoner i en underuppsättning av de 88 försökspersonerna i den totala analyspopulationen var det huvudsakligen en hög överensstämmelse mellan kliniskrapporterade utvärderingar och angiografisk utvärdering i kämlaboratorium, när båda var tillgängliga för direkt jämförelse. När analyserna utfördes för den totala analyspopulationen med kliniskrapporterade data tillskrivna saknade angiografiska data resulterade de här analysresultaten i primära slutpunktsresultat numersikt lika de primära slutpunktsresultaten för endast den utvärderbara populationen.⁴ Baserade på överensstämmelsen mellan resultaten för alla utförda analyser påverkar de saknade angiografiska data inte resultatet.

Den primära slutpunkten, framgångsrik fördilatation av CTO, uppnåddes i 93,8 % (61/65) av de 65 försökspersonerna i den utvärderbara populationen med ett konfidensintervall på 95 % för [85,0 %, 98,3 %]. De individuella kriterierna för framgångsrik fördilatation inkluderar:

1. Framgångsrik leverans av minst en MINI TREK-ballong till och över mällesionen i 96,9 % (63/65) av den utvärderbara populationen.
2. Framgångsrik fyllning och tömning med minst en MINI TREK-ballong i 100,0 % (63/63)⁵ av den utvärderbara populationen.

⁴ Vid utvärdering bland de totala försökspersonerna i analysen (N = 88) med kliniskrapporterade data i stället för angiografiska data, uppnåddes den primära slutpunkten för framgångsrik fördilatation av CTO:n i 93,2 % (82/88) av försökspersonerna med en CI på 95 % för [85,7 %, 97,5 %].

⁵ Nämnaren inkluderar endast försökspersoner för vilka fyllning och tömning av MINI TREK försöktes (d.v.s. försökspersoner med framgångsrik leverans av MINI TREK över mällesionen). En försöksperson ansågs framgångsrik för den här komponenten om minst en MINI TREK-dilationskaterer fylldes och tömdes framgångsrikt på kliniken.

3. Frånvaro av kliniskt betydande kärlperforering, flödesbegränsande kärldissektion, reducering i TIMI från baslinjen och kliniskt betydande arytmier som kräver medicinsk behandling eller enhetsinsgrepp efter dilatation med MINI TREK-ballong i 96,9 % (63/65) av den utvärderbara populationen.
4. Slutligt TIMI 3-flöde vid avslutandet av indexeringsproceduren (d.v.s. efter stentimplantering) i 100,0 % (65/65) av den utvärderbara populationen.

Tabell 3: Primära slutpunktsresultat – utvärderbar population.

	Ballong-framgång	95 % CI
Angioplastisk fördilationsrelaterad slutpunkt	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Framgångsrik leverans av MINI TREK koronar dilationskateter till och över mållesionen ¹	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Framgångsrik fyllning och tömning med MINI TREK koronar dilationskateter ²	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Frånvaro av kliniskt betydande kärlperforering, flödesbegränsande kärldissektion, reducering i TIMI från baslinjen och kliniskt betydande arytmier som kräver medicinsk behandling eller enhetsinsgrepp efter dilatation med MINI TREK ³	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Utförande av slutligt TIMI-flöde 3 för mållesionen vid avslutande av indexeringsproceduren ⁴	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

¹ Datakälla: Klinikrapporterad. En försöksperson ansågs framgångsrik för den här komponenten om minst en MINI TREK-dilationskateter levererades framgångsrikt till och över mållesionen på kliniken.

² Datakälla: Klinikrapporterad. Nämnaren inkluderar endast försökspersoner för vilka fyllning och tömning av MINI TREK försöktes (d.v.s. försökspersoner med framgångsrik leverans av MINI TREK över mållesionen). En försöksperson ansågs framgångsrik för den här komponenten om minst en MINI TREK-dilationskateter fylldes och tömdes framgångsrikt på kliniken.

³ Datakälla: Angiografiska kärllaboratorium för kärlperforering, flödesbegränsande kärldissektion, reducering i TIMI från baslinjen; rapporterades på klinik för kliniskt betydande arytmier.

⁴ Datakälla: Angiografiskt kärllaboratorium.

Sekundära slutpunktsresultat:

Enhetsframgång, definierad som uppnående av < 50 % kvarvarande stenosis av mållesionen med hjälp av den tilldelade studieenheten, uppnåddes i 100,0 % (88/88) av lesionerna i den totala analyspopulationen.

Procedurframgång, definierad som enhetsframgång och avsaknad av MACE på sjukhus (per protokolldefinition), uppnåddes i 97,7 % (86/88) av lesionerna i den totala analyspopulationen.

I den totala analyspopulationen (N = 88) var medelvärdet (±SD) för förfarandefristen 77,13 (±40,17) minuter. Medelvärdet (±SD) för kontrastvolymen som användes under proceduren var 251,27 (±113,14) mL och medelvärdet (±SD) för fluoroskopivaraktigheten var 32,88 (±21,05) minuter.

Processframgång utvärderades i enlighet med inkluderad framgång för korsningsteknik i:

- 98,7 % (77/78) av den totala analyspopulationen använde endast anterograd korsningsteknik.
- 100 % (4/4) av den totala analyspopulationen använde endast retrograd korsningsteknik.
- 66,7 % (2/3) av den totala analyspopulationen använde kombinerade anterograda och retrograda korsningstekniker.
- 100 % (3/3) av den totala analyspopulationen använde flera korsningstekniker.
- Andra korsningstekniker än de som anges ovan användes inte.

Ingen kliniskt betydande perforering utfördes i den totala analyspopulationen. När en analys med ARC-definitionen för myokardinfarkt utfördes fanns det nio försökspersoner (10,23 %) i den totala analyspopulationen som upplevde på sjukhus ARC-definerad MACE: Detta inbegrep nio försökspersoner som hade ARC-definerad MI, av vilka en även genomgick kliniskt driven TLR (1,14 %).⁵

För den omedelbart efterföljande fördilatation av mållesionen med MINI TREK-ballongen hade den utvärderbara populationen (N = 65) ett medelvärde (±SD) för MLD på 0,44 (±0,37) mm med ett medelvärde (±SD) för ändring i MLD på

⁵ Vid analys med MI-definitionen i det WHO-baserade protokollet och med den totala analyspopulationen (N = 88), upplevde 2,27 % (2/88) av försökspersonerna MACE på sjukhus, 1,14 % (1/88) upplevde kliniskt indikerad TLR, 1,14 % (1/88) upplevde MI och inget dödsfall inträffade på sjukhus.

0,39 (±0,35) mm. Dessutom hade 21,5 % (14/65) av lesionerna ett TIMI-flöde på 0, 20,0 % (13/65) av lesionerna hade ett TIMI-flöde på 1, 6,2 % (4/65) av lesionerna hade ett TIMI-flöde på 2 och 52,3% (34/65) av lesionerna hade ett TIMI-flöde på 3 efter en fördilatation. Medelvärdet (±SD) för ändringar i TIMI-flöde var 1,72 (±1,28). Det gick inte att utföra utvärderingen av de här parametrarna för hela den totala analyspopulationen, eftersom angiografisk omedelbart efterföljande MINI TREK-fördilatation inte var tillgänglig för angiografiska utvärderingar i kärllaboratorium för de återstående försökspersonerna i den totala analyspopulationen.

Slutsatser:

Ett av huvudobjektiven med EXPERT CTO-studien är att utvärdera säkerheten och effektiviteten för MINI TREK koronar dilationskateter i fördilatation av CTO:er. I den totala analyspopulationen, med klinikrapporterade data i stället för angiografiska data i kärllaboratorium omedelbart efter MINI TREK-fördilatation inte var tillgängliga, uppnåddes de primära slutpunkterna för en framgångsrik fördilatation av CTO:n i 93,2 % (82/88) av försökspersonerna med en CI på 95 % för [85,7 %, 97,5 %].

De här framgångsfrekvenserna jämfördes positivt med historiska genomsnitt för den här komplexa lesionsklassen [4, 6–7] och stämmer överens med den nya trenden mot signifikant högre framgångsfrekvenser bland erfarna kirurger som använder avancerade enhetstekniker och procedurtekniker [8–10]. De här gynnsamma utfallsdata demonstrerar att MINI TREK är både effektiv och säker för predilatation för CTO:er.

Effektivitetsprofilen för MINI TREK stöds dessutom av höjningen i TIMI-flöde och MLD observerade omedelbart efter fördilatation med MINI TREK samt procedurens slutsats.

De låga frekvenserna för procedurkomplikationer sammankopplade med användningen av MINI TREK, inklusive låga TLR-frekvenser på sjukhus, ger mer stöd för säkerhetsprofilen för MINI TREK koronar dilationskateter.

Data som kommer från EXPERT CTO-studien jämfördes positivt med de publicerade frekvenserna för procedurframgång och komplikationer på sjukhus för omkänslighet av CTO:er, en lesionsklass som är allmänt känd som svår. De här data stöder säkerheten och effektiviteten för MINI TREK koronar dilationskateter för behandlingen av CTO:er.

ERFORDERLIGT MATERIAL

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

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

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

Förbered utrustningen enligt tillverkarens anvisningar eller med vedertagen metod.

Utför följande steg för att förbereda TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilationskateter för användning:

1. Avlägsna skyddsmandrinen från spolskidan.
2. Spola TREK RX eller MINI TREK RX koronar dilationskateter:
 - a) Anslut en spruta med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till spolvavnet, som är kopplat till den skydande ballongskidan, och injicera hepariniserad koksaltlösning i lumen, eller
 - b) Anslut en spruta fylld med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning till spolningsinstrumentet, för in spolningsinstrumentet i kateters distala ände och injicera hepariniserad koksaltlösning i lumen. Följ denna procedur vid ytterligare spolningar. Man bör kunna se spolvätskan komma ut ur ledarens utgångsskåra, vilken sitter cirka 25 cm proximalt om ballongen.
3. Dra av ballongens skyddsskida.
- Obs!** Sänk ned ballongen i steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning under förberedelsen av ballongen så att yrskittet aktiveras.
4. Förbered ett fyllningsinstrument med rekommenderat kontrastmedel, enligt tillverkarens anvisningar.
5. Töm ballongen på luft på följande sätt:
 - a) Fyll en 20 mL spruta eller fyllningsinstrumentet med cirka 4 mL rekommenderat kontrastmedel.

- b) Efter att sprutan eller fyllningsinstrumentet har anslutits till ballongfyllningslumen, rikta dilationskatetern så att den distala spetsen och ballongen pekar lodrätt nedåt.
- c) Applicera undertryck och aspirera under 15 sekunder. Släpp långsamt trycket till neutralläge, så att kontrastmedlet kan fylla dilationskateterns skaft.
- d) Koppla loss sprutan eller fyllningsinstrumentet från dilationskateterns fyllningsport.
- e) Avlägsna all luft från sprutan eller fyllningsinstrumentets behållare. Anslut återigen sprutan eller fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilationskatetern. Behåll undertryck på ballongen tills luft inte längre dras tillbaka in i anordningen.
- f) Låt trycket saktas återgå till neutralläge.
- g) Koppla loss 20 mL-sprutan (om sådan används) och anslut fyllningsinstrumentet till fyllningsporten på dilationskatetern utan att föra in luft i systemet.

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

BRUKSANVISNING

1. För in en ledare genom hemostasventilen enligt tillverkarens anvisningar. För försiktigt ledaren in i och igenom guidekatetern. När detta är klart, dra ut ledarinföraren, om sådan används.
2. Anslut en vridningsanordning till ledaren, om så önskas. För under fluoroskopi fram ledaren till det önskade kärlet, och därefter genom stenosen.
3. Träd på dilationskateterns distala spets bakifrån på ledaren, och se till att ledaren kommer ut genom den skära som sitter cirka 25 cm proximalt om ballongen.

Obs! Dilationskatetern bör stöjas då den träs på ledaren bakifrån. Stöd dilationskatetern med handen och håll ett stadigt tag i det proximala skaftet då dilationskatetern förs in i guidekatetern. Tänk på att skaftets diameter varierar då hemostasventilen öppnas och dras åt, samt då dilationskatetern dras ut.
4. För dilationskatetern framåt över ledaren tills den närmast sig hemostasventilen. Öppna hemostasventilen. För in dilationskatetern och upprätthåll samtidigt ledarens position och dra åt hemostasventilen. För att underlätta införandet måste ballongen vara helt och hållet tömd till undertryck.
 - a) Dra åt hemostasventilen så att det blir rätt tätt runt dilationskatetern utan att kateters rörelsefrihet hindras. Därmed möjliggörs kontinuerlig registrering av det proximala kransartärröret.

Obs! Det är viktigt att hemostasventilen är tillräckligt hårt åtdragen så att inget blod kan tränga igenom runt dilationskateterns skaft, men dock ej så hårt att flödet av kontrastmedel till och från ballongen hindras, eller så att ledarens rörelsefrihet hindras.
 - b) För fram dilationskatetern tills korrekt proximal markör befinner sig i linje med navet på hemostasventilen. Detta visar att dilationskateterns spets har nått fram till guidekateterns spets.
5. Ballongen ska vara av rätt storlek för kärlet. Större ballonger har större tvärprofil (upp till 0,048 tum/1,22 mm) och mindre ballonger har mindre profiler. För fram dilationskatetern över ledaren och in i stenosen eller stenten. Fyll ballongen till ett mycket lågt tryck (1 atm, 100 kPa eller 15 psi), för att bekräfta att ballongen är korrekt placerad.

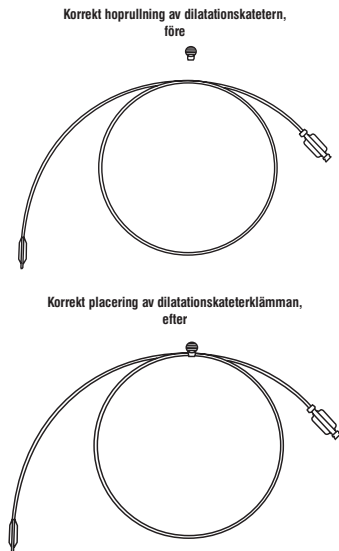
Obs! Vid användning av dubbelledarteknik bör en DUOSTAT (eller motsvarande) dubbel hemostasventil användas och man måste vara försiktig vid införande, vridning och avlägsnande av en eller båda ledarna, så att de inte trasslar in sig i varandra. Ledarna bör inte vridas mer än 180 grader i någondera riktning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

6. Fyll ballongen (överskrid inte 10 totala fyllningar med en stent eller 20 totala fyllningar utan en stent) för att utföra PTCA (eller dilatation efter implantation) enligt standardrutin. Behåll undertryck på ballongen mellan ballongfyllningarna.
7. Dra ut den tömda dilationskatetern och ledaren från guidekatetern genom hemostasventilen. Dra åt hemostasventilen.

Obs! Efter att den tömda ballongdilationskatetern dragits ut, ska den torkas ren med gasväv indränkt med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och läggas undan. Innan den sätts in på nytt ska ballongen skävas ned i steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning så att yrskittet återaktiveras.

Obs! Om motstånd känns under avlägsnande av endera ballongkatetern från ledaren eller ledaren från ballongkatetern, ska ballongkatetern och ledaren avlägsnas som en enhet och åsidosätts. Varken ballongkatetern eller ledaren ska återanvändas för ytterligare försök att dilatera artären, varken separat eller i kombination.

8. Rulla ihop dilatationskatetern med användning av klämma, på detta sätt:
- Dilatationskatetern kan rullas ett varv med användning av medföljande klämma. Diagrammet nedan visar hur dilatationskatetern ska rullas ihop och hur klämma ska placeras.
 - Var försiktig så att skaffet inte viks eller böjs då det placeras i eller avlägsnas från klämma. Bara det proximala skaffet ska fästas med dilatationskateterklämma; den är inte avsedd för den distala änden av dilatationskatetern.



UTBYESMETOD

TREK RX och MINI TREK RX koronara dilatationskatetrar har specialutformats för att ballongen snabbt ska kunna bytas ut av en ensam operator. Byt ut en dilatationskateter på detta sätt:

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

REFERENSER

Läkaren ska konsultera färsk litteratur om aktuell medicinsk praxis avseende ballongdilatation, till exempel litteratur som publicerats av American College of Cardiology och av American Heart Association.

Nederlands / Dutch

TREK RX och MINI TREK RX

Coronaire dilatatiekatheter

VOORZICHTIG

LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE GEBRUIKSAANWIJZINGEN. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING IN ACHT. ALS U DIT NIET DOET, KAN DIT COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

BESCHRIJVING

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

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

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

WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit instrument is bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw bij een andere patiënt worden gebruikt, omdat dit product niet voor hergebruik is ontworpen en na het eerste gebruik niet meer voldoet. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaat. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van sterilität en risico op letsel bij de patiënt en/of gebruiker.

Inhoud – Eén (1) TREK RX of MINI TREK coronaire dilatatiekatheter, één (1) primair spoelinstrument, één (1) beschermhuls, één (1) dilatatiekatheterclip en één (1) compliantiekaart

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

INDICATIES

De TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn geïndiceerd voor:

- ballondilatatie van het stenotische deel in een coronaire arterie of van een stenose in een bypass-transplantaat om de myocardiale perfusie te bevorderen;
- ballondilatatie van een coronaire arterieocclusie om de coronaire doorstroming te herstellen bij patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentelevation;
- ballondilatatie van een stent na implantatie.

De MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn geïndiceerd voor:

- ballondilatatie van het stenotische deel in een coronaire arterie of van een stenose in een bypass-transplantaat om de myocardiale perfusie te bevorderen;
- ballondilatatie van een coronaire arterieocclusie om de coronaire doorstroming te herstellen bij patiënten met een myocardinfarct met ST-segmentelevation;
- ballondilatatie van een stent na implantatie (alleen voor ballonmodellen van 2,00 mm);
- ballondilatatie van de *novo* chronische totale coronaire occlusies (CTO).

Opmerking: tests van de ontplooiing van de stent na plaatsing zijn op de bench uitgevoerd met de MULTI-LINK VISION en MULTI-LINK ULTRA stents. Alle stents dienen te worden geplaatst overeenkomstig de indicaties en gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

CONTRA-INDICATIES

De TREK RX en MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn niet bedoeld voor de behandeling van patiënten met

- onbeschermde hoofdstam van de linker coronaire arterie;
- spasme van de coronaire arterie bij afwezigheid van significante stenose.

WAARSCHUWINGEN

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

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar spoedeisende bypass-transplantatie-operaties aan de coronaire arterie snel kunnen worden uitgevoerd als zich een potentieel letselveroorzakende of levensbedreigende complicatie mocht voordoen.

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

Gebruik alleen het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een ander gas om de ballon te vullen.

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

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

Wanneer de katheter in aanraking komt met het vaatstelsel, mag deze uitsluitend onder observatie met hoogwaardige röntgenoorlichting worden gemanipuleerd. Beweeg de katheter niet voor- of achteruit tenzij de ballon onder vacuum volledig is geleegd. Als tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

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

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

De behandeling van matig tot ernstig verkalkte laesies wordt als een matig risico beschouwd, met een verwacht succespercentage van 60–85%, en verhoogt het risico op acute afsluiting, vaattrauma, scheuren van de ballon, vastraken van de ballon en de ermee gepaard gaande complicaties. Als er weerstand wordt ondervonden, moet eerst de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Verder opvoeren of terugtrekken van de katheter terwijl deze weerstand ondervindt, kan leiden tot beschadiging van de vaten en/of beschadiging/losraken van de katheter.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de verpakking.

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

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

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

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

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

Als het oppervlak van de TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter opdroogt, kan de deklaag worden gereactiveerd door bevochtiging met een gehydratiseerde fysiologische zoutoplossing.

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

De veiligheid en effectiviteit van deze PTCA-ballonkatheter voor de behandeling van in-stent restenose (ISR) zijn niet vastgesteld.

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

COMPLICATIES

Het EXPERT CTO-onderzoek

Het EXPERT CTO-onderzoek is een prospectief, multicentrisch onderzoek zonder controlegroep. In totaal werden er 250 proefpersonen ingeschreven met verschijnselen en/of symptomen die worden beschouwd als karakteristiek voor ischemische hartziekte die werd toegeschreven aan een CTO. De proefpersonen ondergaan electieve pogingen tot percutane CTO-revascularisatie. Het primaire doel van het klinische EXPERT CTO-onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het XIENCE V everolimus-eluerende coronaire stentsysteem, het XIENCE nano everolimus-eluerende coronaire stentsysteem en het XIENCE PRIME LL everolimus-eluerende coronaire stentsysteem voor de behandeling van chronische totale coronaire oclusies. Een ander centraal doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter bij de voorafgaande dilatatie van CTO's.

De evaluatie van het aan de MINI TREK gerelateerde doel van het EXPERT CTO-onderzoek is voltooid. De evaluatie van het aan de MINI TREK gerelateerde doel moest worden uitgevoerd bij het minste de aanvankelijke 60 proefpersonen met succesvolle voordraadpassage, geïdentificeerd als bevestiging van de voordraad in het distale ware lumen. Er waren echter niet bij alle 60 aanvankelijke proefpersonen evalueerbare gegevens aanwezig (inclusief in het kernlaboratorium vastgestelde angiografiegegevens onmiddellijk volgens op voorafgaande dilatatie met de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter). Daarom is een totale analysepopulatie van 88 proefpersonen genomen die 65 proefpersonen omvatte met evalueerbare gegevens voor de aan de MINI TREK gerelateerde primaire analyse, en 23 proefpersonen zonder in het kernlaboratorium vastgestelde angiografiegegevens onmiddellijk volgens op voorafgaande dilatatie met de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter.¹ Zowel in de totale analysepopulatie (N = 88) als in de evalueerbare populatie (N = 65) werd de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter gebruikt bij de eerste poging tot voorafgaande dilatatie van de CTO. Hieronder worden de resultaten gegeven voor de totale analysepopulatie, omdat deze set resultaten het beste de prestaties weergeeft van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter in de volledige bedoelde CTO-onderzoekspopulatie van het EXPERT CTO-onderzoek.

Bij analyse met de Academisch onderzoek consortium (Academic Research Consortium (ARC))-definitie voor MI, waren er in de totale analysepopulatie (N = 88) negen proefpersonen (10,23%) die in het ziekenhuis door het ARC gedefinieerde ernstige cardiale complicaties (major adverse cardiac events (MACE)) ondervonden: Dit waren negen proefpersonen die door het ARC gedefinieerde MI hadden, waarvan er één ook klinisch-geïndevineerde revascularisatie van de te behandelen laesie (Target Lesion Revascularization (TLR)) via percutane coronaire interventie (PCI) onderging (1,14%).²

Er werd één (1,14%) zeker subacute ST volgens de ARC-definitie gemeld voor de totale analysepopulatie tot aan het ontslag uit het ziekenhuis. Dezelfde proefpersoon had een niet-CT-golf MI (NOMI) volgens de ARC-definitie op dag 2, en een klinisch geïndiceerde TLR op dag 8.

Tabel 1: Ernstige cardiale complicaties (MACE) in het ziekenhuis en stenttrombose (ST) volgens ARC-definities

Geëvalueerde complicatie in het ziekenhuis	Eindpercentage van totale analysepopulatie voor voorafgaande dilatatie bij angioplastiek (N = 88)
MACE (volgens ARC MI-definitie)	10,23% (9/88)
Overlijden	0,00% (0/88)
MI	10,23% (9/88)
Klinisch-geïndevineerde TLR	1,14% (1/88)
Alle ST	1,14% (1/88)
Zeker	1,14% (1/88)
Waarschijnlijk	0,00% (0/88)
Zeker/waarschijnlijk	1,14% (1/88)
Mogelijk	0,00% (0/88)
Acuut (< 1 dag)	0,00% (0/88)
Subacuut (> 1 tot 30 dagen)	1,14% (1/88)

¹ In totaal 65 proefpersonen met evalueerbare gegevens werden ingeschreven in het cohort MINI TREK coronaire dilatatiekatheter van de EXPERT CTO tengevolge van voortdurende inschrijving van het cohort die parallel plaatsvond aan analyses om vast te stellen wanneer ten minste 60 proefpersonen met evalueerbare gegevens waren ingeschreven.

² Voor de MACE- en MI-percentages in Tabel 1 is de ARC-definitie voor MI gebruikt. Als de op de WHO gebaseerde protocoldefinitie voor MI wordt gebruikt, is de MACE-frequentie in het ziekenhuis voor de totale analysepopulatie 2,27% (2/88) en de MI-frequentie in het ziekenhuis 1,14% (1/88).

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Acuut myocardiinfarct
- Aritmie, inclusief ventrikelfibrillatie
- Arterioveneuze fistel
- Spasme van een coronaire arterie
- Dissectie, perforatie, scheuren of letsel van de coronaire arterie
- Overlijden
- Bijwerkingen van geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Embolie
- Bloeding of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Restenose van het gedilateerde bloedvat
- Totale oclusie van de coronaire arterie of het bypass-transplantaat
- Instabiele angina pectoris

RESULTATEN VAN KLINISCH EN LABORATORIUMONDERZOEK

Het DIRECTE PCTA-subonderzoek GUSTO II (GUSTO IIb)

Om de veiligheid en doeltreffendheid van directe PCTA als behandelingsmethode voor patiënten met een acuut myocardiinfarct (AMI) met ST-segmentelevatie te beoordelen, heeft Advanced Cardiovascular Systems (ACS) een multicentrisch, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek uitgevoerd met voornamelijk coronaire dilatatiekatheters van ACS. In het directe PCTA-subonderzoek GUSTO II (GUSTO IIb) werd de behandeling van patiënten geëvalueerd die binnen 12 uur na opreden van een myocardiinfarct met ST-segmentelevatie werden behandeld met directe PCTA of met geacceleerde recombinante weefselplasminogeen-activator (t-PA). De primaire hypothese was dat directe PCTA bij patiënten met een verondersteld acuut myocardiinfarct met ST-segmentelevatie in de eerste 30 dagen zou resulteren in een lagere mortaliteit, een lager aantal niet-fatale nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's dan bij trombolytische therapie.

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

Van de patiënten die naar t-PA werden gerandomiseerd, kreeg 94,6% (542/573) t-PA, kreeg 1,6% (9/573) streptokinase en onderging 1,7% (10/573) directe angioplastiek. Bij tweëntachtig patiënten (14,4%) was acute angiografie nodig en bij 60 patiënten (10,5%) was acute PCTA noodzakelijk. Tweehonderdzeventig patiënten (47,3%) ondergingen electieve angiografie en bij 61 patiënten (10,7%) werd electieve PCTA verricht. Bij de patiënten die werden gerandomiseerd naar PCTA, waren de kenmerken van de ingreep in het ziekenhuis als volgt: bij de eerste katheterisatie (kernlaboratorium) waren bij 73,3% (374/510) de bij het infarct betrokken artieren geoccludeerd (trombolysie in myocardiinfarct (Thrombolysis in Myocardial Infarction [TIMI graad 0 of 1 doorstroming]); 79,2% (446/563) van de patiënten onderging PCTA. Bij 93,1% (473/508) van de patiënten werd de angioplastiek doorgankelijkheid (TIMI graad 2 of 3 doorstroming) bereikt (kernlaboratorium). Bij tweëntwintig patiënten (4%) was acute angiografie nodig en bij 19 patiënten (3,5%) was acute PCTA noodzakelijk. Negentien patiënten (3,5%) ondergingen electieve angiografie en bij 5 patiënten (0,9%) werd electieve PCTA verricht. De gemiddelde tijd die verstreek tussen het moment van aankomst in het ziekenhuis en het moment waarop met de behandeling werd begonnen, bedroeg 1,2 ± 0,9 uur voor de patiënten die werden gerandomiseerd naar de geacceleerde t-PA-groep, en bedroeg 2,2 ± 0,9 uur voor de PCTA-behandelingsgroep.

Bij vergelijking van de behandeling van patiënten met een myocardiinfarct met ST-segmentelevatie met directe PCTA en behandeling met geacceleerde t-PA was bij PCTA sprake van een statistisch significant lager samengesteld eindpercentage na 30 dagen voor mortaliteit, nieuwe infarcten en niet-fatale invaliderende CVA's dan bij t-PA: respectievelijk 9,6% versus 13,7% (odds ratio = 0,67; p = 0,033). Verder had de directe PCTA-groep in de eerste 30 dagen een statistisch significant lager percentage recidiverende ischémie dan de t-PA-groep: respectievelijk 5,5% (29/526) versus 9,0% (48/539) (odds ratio = 0,59; p = 0,03). Het totaalpercentage CVA's voor dit onderzoek was 1,6% (18/1133). Het percentage CVA's bij patiënten

in de directe PCTA-groep was 1,3% (7/562) versus 1,9% (11/571) bij patiënten in de t-PA-groep (odds ratio = 0,64; p = 0,36). De geacceleerde t-PA-behandelingsgroep had een statistisch significant hoger percentage intracraniale hemorragische CVA's dan de PCTA-groep: respectievelijk 1,5% (8/571) versus 0% (odds ratio = 0,06; p = 0,005). Er was in de PCTA-groep een statistisch significant hoger totaalpercentage bloedingen dan in de t-PA-groep: 40,3% (227/563) versus 34,2% (195/571) (odds ratio = 1,30; p = 0,03). Het percentage ernstige of levensbedreigende bloedingen was in beide behandelingsgroepen gelijk. Zeventig procent (161/227) van de bloedingcomplicaties bij de PCTA-groep had te maken met toegang tot het vat; 62,9% (142/227) was niet van ernstige aard.

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

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

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

Het EXPERT CTO-onderzoek

Het primaire doel van het klinische EXPERT CTO-onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het XIENCE V everolimus-eluerende coronaire stentsysteem, het XIENCE nano everolimus-eluerende coronaire stentsysteem en het XIENCE PRIME LL everolimus-eluerende coronaire stentsysteem voor de behandeling van chronische totale coronaire oclusies. Een ander centraal doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter bij de voorafgaande dilatatie van CTO's.

De evaluatie van het aan de MINI TREK gerelateerde doel van het onderzoek is voltooid. De evaluatie van het aan de MINI TREK gerelateerde doel moest worden uitgevoerd bij het minste de aanvankelijke 60 proefpersonen met succesvolle voordraadpassage, geïdentificeerd als bevestiging van de voordraad in het distale ware lumen. Er waren echter niet bij alle 60 proefpersonen evalueerbare gegevens aanwezig (inclusief in het kernlaboratorium vastgestelde angiografiegegevens onmiddellijk volgens op voorafgaande dilatatie met de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter). Daarom werden tussen 13 september 2011 (start van de inschrijving) en 26 juni 2012 (de datum waarop werd bepaald dat ten minste 60 patiënten waren ingeschreven met 'evalueerbare' gegevens voor volledige evaluatie van het eindpercentage voor voorafgaande dilatatie bij angioplastiek zoals gedefinieerd in het protocol) in totaal 98 proefpersonen ingeschreven op 16 klinische locaties. Van de 98 ingeschreven patiënten werden 8 patiënten uitgesloten van de totale analysepopulatie vanwege niet-succesvolle voordraadpassage, en werden 2 patiënten uitgesloten omdat er geen pogingen waren gedaan de te behandelen laesie voorafgaand te dilateren met de MINI TREK. Hierdoor bestond de totale analysepopulatie voor de analyse van voorafgaande dilatatie bij angioplastiek uit 88 patiënten met succesvolle voordraadpassage (geïdentificeerd als bevestiging van de voordraad in het distale ware lumen) en bij wie een poging was gedaan om de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter door de te behandelen laesie te voeren.

Van deze 88 proefpersonen hadden 65 proefpersonen evalueerbare gegevens voor de aan de MINI TREK gerelateerde primaire analyse, terwijl 23 proefpersonen geen in het kernlaboratorium vastgestelde angiografiegegevens onmiddellijk volgens op voorafgaande dilatatie met de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter hadden.³ Zowel in de totale analysepopulatie (N = 88) als in de evalueerbare populatie (N = 65) werd de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter gebruikt bij de eerste poging tot voorafgaande dilatatie van de CTO.

Abbott Vascular tekent aan dat evaluatie van het aan de MINI TREK gerelateerde doel van het EXPERT CTO-onderzoek betrekking had op analyse van enkel het cohort met de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter (subpopulatie van het volledige EXPERT CTO-onderzoek), alleen voor gegevens die zijn afgeleid uit de indexprocedure bij het ziekenhuisbezoek.

Proefpersonen met tekenen en/of symptomen die worden beschouwd als typerend voor een aan CTO toegeschreven ischemische hartziekte in een eigen coronaire arterie, die geschikt waren voor percutane revascularisatie, werden opgenomen in

³ In totaal 65 proefpersonen met evalueerbare gegevens werden ingeschreven in het cohort MINI TREK coronaire dilatatiekatheter van de EXPERT CTO tengevolge van voortdurende inschrijving van het cohort die parallel plaatsvond aan analyses om vast te stellen wanneer ten minste 60 proefpersonen met evalueerbare gegevens waren ingeschreven.

de populatie. Proefpersonen bij wie binnen 72 uur na de beoogde behandeling een AMI werd aangetoond, werden uitgesloten. De te behandelen laesie was een de *novu* laesie met in minste één te behandelen segment in een eigen coronaire arterie die voldoende aan de definitie van een CTO. Er mocht slechts één te behandelen laesie worden behandeld.

Primair eindpunt

Het aan predilatatie gerelateerde primaire eindpunt voor angioplastiek was succesvolle pre-dilatatie van de CTO op basis van de volgende definitie: (1) succesvolle plaatsing van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter bij en door de te behandelen laesie; (2) succesvol vullen en leeglopen van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter; (3) afwezigheid (bepaald met onafhankelijke angiografische laboratoriumevaluatie) van klinisch significante perforatie van het vat, doorstroming beperkende dissectie van het vat, reductie in TIMI ten opzichte van de aanvangssituatie, en klinisch significante aritmieën waarvoor medische behandeling of interventie met een instrument noodzakelijk is na dilatatie met MINI TREK; en (4) behalen van een uiteindelijke TIMI-doorstroming 3 voor de te behandelen laesie bij het voltooiën van de indexprocedure (na implantatie van de stent).

Karakteristieken van proefpersonen in aanvangssituatie:

De 88 proefpersonen in de totale analysepopulatie voor het eindpercentage voor voorafgaande dilatatie bij angioplastiek hadden een gemiddelde (±SD) leeftijd van 61,52 (±10,37) jaar. 76,1% (67/88) was man en 23,9% (21/88) was vrouw. In totaal 94,3% (83/88) van de proefpersonen was dyslipidemisch, 90,8% (79/87) had hypertensie en 39,8% (35/88) had diabetes, waarbij 31,4% (11/35) van de proefpersonen met diabetes insuline nodig had. Uit de cardiale voorgeschiedenis bleek eerdere MI bij 31,0% (26/84) van de proefpersonen en eerder PCI bij 45,5% (40/88). Bovendien had 32,6% (28/87) van de proefpersonen in de laatste maand voorafgaand aan de inschrijving gerookt.

Karakteristieken van te behandelen laesie in aanvangssituatie:

Er werden in totaal 88 te behandelen laesies behandeld bij 88 proefpersonen in de totale analysepopulatie. Angiografische kernlaboratoriumgegevens onmiddellijk volgens op voorafgaande dilatatie met de MINI TREK waren beschikbaar voor 65 te behandelen laesies (subgroep evalueerbare populatie van de totale analysepopulatie), en angiografische kernlaboratoriumgegevens aan het einde van de indexprocedure (na implementatie van de stent) waren beschikbaar voor alle 88 te behandelen laesies in de totale analysepopulatie.

Van de laesies die werden behandeld in de totale analysepopulatie bevond 35,2% (31/88) zich in de ramus interventricularis anterior, 14,8% (13/88) in de ramus circumflexus sinister en 50,0% (44/88) in de rechter coronaire arterie. De gemiddelde (±SD) laesielengte was 36,68 (±17,86) mm; één laesie (1,1%, 1/88) mat < 10 mm, 14,8% (13/88) van de laesies was 10–19,9 mm en 84,1% (74/88) was ≥ 20 mm. De gemiddelde (±SD) oclusielengte was 13,82 (±8,67) mm.

Uit evaluatie van de te behandelen laesies in de totale analysepopulatie bij de aanvangssituatie bleek gematigde verkalking bij 20,5% (18/88) van de laesies en ernstige verkalking bij 14,8% (13/88), 9,2% (8/87) was excentriek en 1,1% (1/88) bevatte een trombus.

Evaluatie via het angiografische kernlaboratorium voor de totale analysepopulatie omvatte een gemiddelde (±SD) referentievatdiameter (RVD) voorafgaand aan de ingreep van 2,59 (±0,45) mm, een gemiddelde (±SD) MLD voorafgaand aan de ingreep van 0,01 (±0,03) mm en een gemiddeld (±SD) diameterstenosepercentage (DS) voorafgaand aan de ingreep van 99,77% (±1,04). TIMI-doorstroming 0 voorafgaand aan de ingreep werd gezien bij 95,5% (84/88) van de laesies in de totale analysepopulatie, en TIMI-doorstroming 1 voorafgaand aan de ingreep werd gezien bij 4,5% (4/88).

Gebruik van ballonnen voorafgaand aan dilatatie:

In de evalueerbare populatie (N = 65) werden de MINI TREK-balloon (die vereist was bij de eerste poging na voerdraadpassage) in totaal ook 66 niet-onderzoeksbalonnen gebruikt voor de te behandelen laesies van 42 van de evalueerbare proefpersonen. In de totale analysepopulatie (N = 88) werden naast de MINI TREK-balloon (die vereist was bij de eerste poging na voerdraadpassage) in totaal ook 92 niet-onderzoeksbalonnen gebruikt voor de te behandelen laesies van 61 van de totale analysepopulatie.

Tabel 2: Gebruik van EXPERT CTO-ballonnen voorafgaand aan dilatatie

	Totale analysepopulatie*	Angiografisch evalueerbare proefpersonen	Angiografisch niet-evalueerbare proefpersonen*
Aantal MINI TREK-onderzoekskatheters dat is gebruikt voor de eerste dilatatie	87	65	22
Aantal MINI TREK-onderzoekskatheters dat is gebruikt voor aanvullende (niet eerste) dilatatie voorafgaand aan implantatie van een stent	38	25	13
Aantal niet-onderzoeksbalonnen dat is gebruikt voor aanvullende (niet eerste) dilatatie voorafgaand aan implantatie van een stent	92	66	26

* Een patiënt had een onderzoeksballoon met ontbrekende informatie voor 'Gebruikt als ballon bij eerste poging'.

Resultaten primair eindpunt:

Het aan angioplastiekpredilatatie gerelateerde primaire eindpunt werd geëvalueerd bij de 65 proefpersonen met volledige evalueerbare gegevens voor de primaire aan MINI TREK gerelateerde analyse.

Van belang is dat, hoewel de 65 evalueerbare proefpersonen een subgroep uitmaken van de 88 proefpersonen in de totale analysepopulatie, er een hoge consistentie was tussen door de locatie gerapporteerde evaluaties en angiografische kernlaboratoriumevaluaties, als beide beschikbaar waren en rechtstreeks konden worden vergeleken. Als analyses werden uitgevoerd voor de totale analysepopulatie waarbij door de locatie gerapporteerde gegevens werden toegerekend aan ontbrekende angiografische gegevens, resulteerden deze analyses ook in numeriek vergelijkbare primaire eindpuntresultaten als de primaire eindpuntresultaten voor alleen de evalueerbare populatie.² Op basis van de consistentie van de resultaten met alle uitgevoerde analyses, hebben de ontbrekende angiografische gegevens geen invloed op de resultaten en vertekenen ze deze niet.

Het primaire eindpunt, succesvolle voorafgaande dilatatie van de CTO, werd bereikt bij 93,8% (61/65) van de 65 proefpersonen in de evalueerbare populatie, met een 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) van [85,0%, 98,3%]. De afzonderlijke criteria voor succesvolle voorafgaande dilatatie waren:

1. Succesvolle plaatsing van ten minste één MINI TREK-balloon bij en door de te behandelen laesie bij 96,9% (63/65) van de evalueerbare populatie.
2. Succesvol vullen en leeglopen van ten minste één MINI TREK-balloon bij 100,0% (63/63)² van de evalueerbare populatie.
3. Afwezigheid van klinisch significante perforatie van het vat, doorstroming beperkende dissectie van het vat, reductie in TIMI ten opzichte van de aanvangssituatie, en klinisch significante aritmieën waarvoor medische behandeling of interventie met een instrument noodzakelijk is na de dilatatie met de MINI TREK-balloon bij 96,9% (63/65) van de evalueerbare populatie.
4. Uiteindelijke TIMI-doorstroming 3 bij het voltooiën van de indexprocedure (na implementatie van de stent) bij 100,0% (65/65) van de evalueerbare populatie.

² Bij evaluatie binnen de totale analysepopulatie (N = 88), met door de locatie gerapporteerde gegevens waar geen angiografische gegevens beschikbaar waren, werd het primaire eindpunt van succesvolle voorafgaande dilatatie van de CTO bereikt bij 93,2% (82/88) van de evalueerbare proefpersonen met een 95% BI van [85,7%, 97,5%].

⁵ Deze noemer omvat alleen proefpersonen bij wie vullen en leeglopen van de MINI TREK was geprobeerd (proefpersonen met succesvolle plaatsing van de MINI TREK door de te behandelen laesie). Voor deze component werd een proefpersoon aangemerkt als succesvol als er ten minste één MINI TREK-dilatatiekatheter succesvol was gevuld en leeggelopen van de klinische locatie.

Tabel 3: Resultaten primair eindpunt – Evalueerbare populatie

	Succes ballon	95% CI
Aan angioplastiekpredilatatie gerelateerd eindpunt	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Succesvolle plaatsing van MINI TREK coronaire dilatatiekatheter bij en door te behandelen laesie ¹	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Succesvol vullen en leeglopen van MINI TREK coronaire dilatatiekatheter ²	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Afwezigheid van klinisch significante perforatie van het vat, doorstroming beperkende dissectie van het vat, reductie in TIMI-doorstroming ten opzichte van de aanvangssituatie, en klinisch significante aritmieën waarvoor medische behandeling of interventie met een instrument noodzakelijk is na dilatatie met MINI TREK ³	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Behalen van uiteindelijke TIMI-doorstroming 3 voor de te behandelen laesie bij het voltooiën van de indexprocedure ⁴	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

¹ Gegevensbron: Door de locatie gerapporteerd. Voor deze component werd een proefpersoon aangemerkt als succesvol als er ten minste één MINI TREK-dilatatiekatheter succesvol bij en door de te behandelen laesie was geplaatst via de klinische locatie.

² Gegevensbron: Door de locatie gerapporteerd. Deze noemer omvat alleen proefpersonen bij wie vullen en leeglopen van de MINI TREK was geprobeerd (proefpersonen met succesvolle plaatsing van de MINI TREK door de te behandelen laesie). Voor deze component werd een proefpersoon aangemerkt als succesvol als er ten minste één MINI TREK-dilatatiekatheter succesvol was gevuld en leeggelopen via de klinische locatie.

³ Gegevensbron: Angiografische kernlaboratoriumgegevens voor perforatie van het vat, doorstroming beperkende dissectie van het vat en reductie in TIMI ten opzichte van de aanvangssituatie; door de locatie gerapporteerd voor klinisch significante aritmie.

⁴ Gegevensbron: Angiografische kernlaboratoriumgegevens.

Resultaten secundair eindpunt:

Succes van instrument, gedefinieerd als het behalen van < 50% restenose van de te behandelen laesie met het toegewezen onderzoeksinstrument, werd behaald bij 100,0% (88/88) van de laesies in de totale analysepopulatie.

Succes van de procedure, gedefinieerd als succes van instrument en afwezigheid van MACE in ziekenhuis (volgens protocoldefinitie), werd behaald bij 97,7% (86/88) van de totale analysepopulatie.

In de totale analysepopulatie (N = 88) was de gemiddelde (±SD) proceduredtijd 77,13 (±40,17) minuten. Het gemiddelde (±SD) tijdens de procedure gebruikte contrastvolume was 251,27 (±113,14) ml, en de gemiddelde (±SD) fluoroscopieduur was 32,88 (±21,05) minuten.

Volgens doorvoertechniek geëvalueerd proceduresucces is er sprake van succes bij:

- 98,7% (77/78) van de totale analysepopulatie bij gebruik van alleen anterograde doorvoertechniek
- 100% (4/4) van de totale analysepopulatie bij gebruik van alleen retrograde doorvoertechniek
- 66,7% (2/3) van de totale analysepopulatie bij gebruik van een combinatie van anterograde en retrograde doorvoertechnieken
- 100% (3/3) van de totale analysepopulatie bij gebruik van meerdere doorvoertechnieken
- Andere doorvoermethoden dan de hierboven genoemde zijn niet gebruikt

In de totale analysepopulatie deden zich geen klinisch significante perforaties voor. Bij analyse met de ARC-definitie voor MI, waren er in de totale analysepopulatie negen proefpersonen (10,23%) die in het ziekenhuis een door het ARC gedefinieerde MACE ondervonden. Dit waren negen proefpersonen die een door het ARC gedefinieerde MI hadden, waarvan er één ook klinisch-gevreten TLR onderging (1,14%).⁵

Onmiddellijk volgens op de voorafgaande dilatatie van de te behandelen laesie met de MINI TREK-balloon had de evalueerbare populatie (N = 65) een gemiddelde MLD (±SD) van 0,44 (±0,37) mm met een gemiddelde (±SD) verandering in MLD van 0,39 (±0,35) mm. Bovendien had 21,5% (14/65) van de laesies een TIMI-doorstroming van 0, had 20,0% (13/65) van de laesies een TIMI-doorstroming van 1, had 6,2% (4/65) van de laesies een TIMI-doorstroming van 2 en had 52,3% (34/65) van de laesies een TIMI-doorstroming van 3 na voorafgaande dilatatie.

⁵ Bij analyse met de op de WHO gebaseerde protocoldefinitie voor MI ondervond 2,27% (2/88) van de proefpersonen van de totale analysepopulatie (N = 88) MACE in het ziekenhuis, waarvan 1,14% (1/88) klinisch geïndiceerde TLR ondervond, 1,14% (1/88) MI ondervond, en geen sterfte in het ziekenhuis.

De gemiddelde ($\pm$ SD) verandering in TIMI-doorstroming was 1,72 ($\pm$ 1,28). Evaluatie van deze parameters voor de volledige totale analysepopulatie kon niet worden uitgevoerd, omdat er geen angiografie onmiddellijk volgend op voorafgaande dilatatatie met de MINI TREK beschikbaar was voor angiografische kernlaboratorium-evaluatie voor de overige proefpersonen in de totale analysepopulatie.

Conclusies:

Een van de hoofddoelen van het EXPERT CTO-onderzoek was het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter bij de voorafgaande dilatatatie van CTO's. In de totale analysepopulatie, met door de locatie gerapporteerde gegevens waar geen angiografische kernlaboratoriumgegevens onmiddellijk volgend op voorafgaande dilatatatie met de MINI TREK beschikbaar waren, werd het primaire eindpercentage van de CTO bereikt bij 93,2% (82/88) van de proefpersonen met een 95% BI van [85,7%, 97,5%].

Dit succespercentage is gunstig in vergelijking met historische gemiddelden voor deze complexe laesieklasse ([4, 6–7] en stemt overeen met de recente trend in de richting van significant hogere succespercentages bij ervaren gebruikers die geavanceerde instrumenttechnologie en proceduurexperimenten gebruiken [8–10]. Deze gunstige resultaatgegevens tonen aan dat de MINI TREK zowel effectief als veilig is bij de voorafgaande dilatatatie van CTO's.

Het effectiviteitsprofiel van de MINI TREK wordt verder ondersteund door de verhoogde TIMI-doorstroming en het grotere MLD die onmiddellijk volgend op voorafgaande dilatatatie met de MINI TREK en bij het voltooiën van de procedure werden waargenomen.

De lage frequenties van procedurele complicaties die in verband werden gebracht met het gebruik van de MINI TREK, inclusief lage TLR-frequenties in het ziekenhuis, vormen verdere ondersteuning van het veiligheidsprofiel van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter.

De gegevens die naar voren komen uit het EXPERT CTO-onderzoek zijn gunstig in vergelijking met de gepubliceerde percentages voor proceduresucces en complicaties in het ziekenhuis van het herkanaliseren van CTO's, een als moeilijk bekend staande laesieklasse. Deze gegevens ondersteunen de veiligheid en effectiviteit van de MINI TREK coronaire dilatatiekatheter voor de behandeling van CTO's.

BEODIGDHEDEN

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

- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Geleidekatheter (femorale of brachiale) van de juiste afmetingen en configuratie voor het selecteren van de coronaire arterie
- Hemostaseklep(pen)
- 60%-contrastmiddel, 1:1 verdund met fysiologische zoutoplossing
- Luer-lockspuit van 20 cc (optioneel)
- Voerdraad van de juiste afmetingen (diameter mag maximale voerdraaddiameter voor dilatatiekatheter niet overschrijden; zie producttietiket)
- Voerdraadinbrenger
- Torsiehelpmiddel voor voerdraad
- Vulinstrument

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

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

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

Voor de volgende stappen uit om de TREK RX of MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheter gereed te maken voor gebruik:

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

Opmerking: pompel de ballon tijdens het gereedmaken onder in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de deklaag te activeren.

4. Maak een vulinstrument gereed met het aanbevolen contrastmiddel, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

5. Maak het ballonsegment luchtleidig volgens de volgende procedure:
 - a) Vul een 20 cc-spuut of het vulinstrument met ongeveer 4 cc van het aanbevolen contrastmiddel.
 - b) Sluit de spuit of het vulinstrument aan op het lumen voor ballonvulling en richt vervolgens de dilatatiekatheter met de distale tip en ballon verticaal naar beneden.
 - c) Oefen negatieve druk uit en aspireer gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam naar neutraal gaan zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich met contrastmiddel vult.
 - d) Koppel de spuit of het vulinstrument los van de vulpoort van de dilatatiekatheter.
 - e) Verwijder alle lucht uit de spuit of de cilinder van het vulinstrument. Sluit de spuit of het vulinstrument weer aan op de vulpoort van de dilatatiekatheter. Blijf negatieve druk op de ballon uitoefenen totdat er geen lucht meer naar het instrument terugstroomt.
 - f) Laat de druk van het instrument langzaam naar normaal teruglopen.
 - g) Koppel de 20 cc-spuut (indien gebruikt) los en sluit het vulinstrument aan op de vulpoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem te laten.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Opmerking: bij het plaatsen van de dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad, moet de dilatatiekatheter worden ondersteund. Terwijl de dilatatiekatheter in de geleidekatheter wordt opgevoerd, ondersteunt u met één hand de dilatatiekatheter en houdt u de proximale schacht stevig vast. Houd bij het openen en sluiten van de hemostaseklep en bij het terugtrekken van de dilatatiekatheter rekening met de verschillen in schachtdiameter.
4. Voer de dilatatiekatheter op over de voerdraad totdat hij de hemostaseklep nadert. Draai de hemostaseklep open. Breng de dilatatiekatheter in, waarbij de voerdraad op zijn plaats moet worden gehouden, en draai vervolgens de hemostaseklep vast. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig, tot negatieve druk, geleegd zijn.
 - a) Draai de hemostaseklep vast om een afdichting rond de dilatatiekatheter te creëren zonder dat de bewegingsvrijheid van de dilatatiekatheter wordt gehinderd. Hierdoor kan de druk in de proximale coronaire arterie onafgebroken worden geregistreerd.

Opmerking: het is belangrijk om de hemostaseklep voldoende af te sluiten om weglekken van bloed rond de schacht van de dilatatiekatheter te voorkomen, maar niet zo dicht dat de stroom contrastmiddel in en uit de ballon of de beweging van de voerdraad wordt belemmerd.

- b) Voer de dilatatiekatheter op tot de juiste proximale markering op één lijn komt met de naaf van de hemostaseklep. Dit betekent dat de tip van de dilatatiekatheter de tip van de geleidekatheter heeft bereikt.
5. De ballon moet een geschikte grootte voor het vat hebben. Grotere ballonnen hebben grotere doorvoersprofielen (tot 0,048"/1,22 mm) en kleinere ballonnen hebben kleinere profielen. Voer de dilatatiekatheter over de voerdraad op tot in de stenose of stent. Vul de ballon tot een zeer lage druk (1 atm, 100 kPa of 15 psi) om te bevestigen dat de ballon op de juiste plaats zit.

Opmerking: bij toepassing van de dubbele-draadtechniek moet een DUOSTAT dubbele hemostaseklep (of een equivalent daarvan) worden gebruikt en moet er bij het inbrengen, draaien en verwijderen van één of van beide draden speciaal op worden gelet dat deze niet verward raken. Tijdens de tweedraadsprocedure mogen voerdraaden niet meer dan 180 graden in beide richtingen worden gedraaid. Het verdient aanbeveling één draad volledig uit de patiënt terug te trekken alvorens andere instrumenten te verwijderen.
 6. Vul de ballon (zonder in totaal 10 vullingen in een stent of in totaal 20 vullingen zonder stent te overschrijden) om PTA of dilatatatie na implantatie van een stent uit te voeren volgens de standaardmethode. Handhaaf tussen de vullingen een negatieve druk op de ballon.

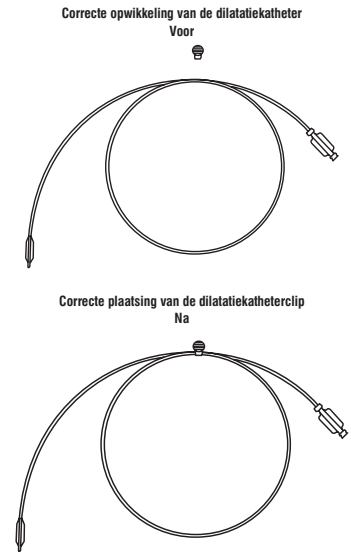
7. Trek de geleegde dilatatiekatheter en voerdraad door de hemostaseklep uit de geleidekatheter terug. Draai de hemostaseklep vast.

Opmerking: nadat de geleegde ballon/dilatatiekatheter is verwijderd, moet deze worden afgenomen met een in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gedrenkt verbandgaas. Berg de katheter vervolgens op. Voordat de katheter opnieuw wordt ingebracht, moet de ballon in een steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden ondergedompeld om de deklaag opnieuw te activeren.

Opmerking: wanneer er weerstand wordt gevoeld bij het verwijderen van de ballonkatheter uit de voerdraad of van de voerdraad uit de ballonkatheter, moeten de ballonkatheter en voerdraad als één geheel samen worden verwijderd en apart worden gehouden. De ballonkatheter en de voerdraad mogen geen van beide, noch afzonderlijk noch in combinatie, opnieuw worden gebruikt voor volgende pogingen om de arterie te dilateren.

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

- a) De dilatatiekatheter kan één keer worden opgewikkeld met behulp van de clip die in de verpakking is bijgeleverd. Zie de onderstaande afbeelding voor het correcte opwikkelen van de dilatatiekatheter en plaatsen van de clip.
- b) Zorg dat de schacht niet knikt of buigt bij het plaatsen of verwijderen van de clip. Alleen de proximale schacht mag met de dilatatiekatheterclip worden vastgezet; de clip is niet bedoeld voor het distale uiteinde van de dilatatiekatheter.



VERWISSELPROCEDURE

De TREK RX en MINI TREK RX coronaire dilatatiekatheters zijn speciaal ontworpen om één persoon in staat te stellen de ballon snel te verwisselen. De dilatatiekatheter verwisselen:

1. Draai de hemostaseklep los.
2. Houd de voerdraad en hemostaseklep in één hand en neem de ballonschacht in de andere.
3. Handhaaf de positie van de voerdraad in de coronaire arterie door de draad stil te houden en begin de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de positie van de draad onder röntgendoorlichting controleert.
4. Trek de geleegde dilatatiekatheter terug tot de inkeping in het voerdraadmaken is bereikt (markering geeft inkeping aan). Trek het flexibele distale deel van de dilatatiekatheter voorzichtig stukje bij beetje uit de draaibare hemostaseklep en zorg hierbij dat de positie van de voerdraad in de laesie onveranderd blijft.
5. Schuif de distale tip van de dilatatiekatheter uit de hemostaseklep en draai de klep aan op de voerdraad om deze stevig op zijn plaats te houden. Verwijder nu de dilatatiekatheter volledig van de voerdraad.

- Maak de volgende te gebruiken dilatatiekatheter gereed zoals eerder beschreven onder **Gereedmaken voor gebruik**.
- Plaats een andere dilatatiekatheter op de achterkant van de voerdraad zoals beschreven onder **Gebruiksaanwijzing**, stap 3 en volg de rest van de procedure die daar beschreven wordt.

LITERATUUR

De arts dient recente literatuur over huidige medische technieken voor ballondilatatie te raadplegen, zoals de literatuur die wordt gepubliceerd door de American College of Cardiology en de American Heart Association.

Dansk / Danish

TREK RX- og MINI TREK RX-koronardilatationskatheter

FORSIGTIG

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

BESKRIVELSE

TREK RX- og MINI TREK RX-koronardilatationskathetere har et integreret skaftsystem og en ballon tæt ved den distale spids. Skaftet har en kombination af enkeltlumen- og dobbeltlumenslanger. Den ene lumen anvendes til udspling af ballonen med kontrastmiddel. Den anden lumen i det distale skaft gør det muligt at anvende en guidewire med henblik på at lette fremføringen af dilatationskathetret til og gennem den stenose, der skal dilateres. Dilatationskathetret er belagt med HYDROCOAT-hydrofilbelægning, der aktiveres, når belægningen er våd.

Anordningen har flere markører. Ballonen er forsynet med en eller flere røntgenfaste markører, der gør det lettere at placere ballonen i stenosen, og er beregnet til at udgøre et ekspanderbart segment med en kendt diameter og længde ved et specifikt tryk. Det proksimale skaft er forsynet med proksimale markører, der letter bestemmelsen af dilatationskathetrets position i forhold til guidingkathetrets spids (den markør, der er anbragt tættest på dilatationskathetrets adapter, er beregnet til guidingkathetre til indføring via vena femoralis, mens den anden markør er beregnet til guidingkathetre til indføring via vena brachialis).

Denne dilatationskatheter er ikke udstyret med en indbygget lumen til distale farvestofindsprøjtninger og distale trykmålinger.

LEVERING

Steril – Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

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

Indhold – Ét (1) TREK RX- eller MINI TREK RX-koronardilatationskatheter, ét (1) primært skylløværktøj, én (1) beskyttende sheath, én (1) dilatationskatheterklemme og ét (1) compliance-kort

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

INDIKATIONER

TREK RX-koronardilatationskathetre er indiceret til:

- Ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller en stenose i et bypass-transplantat med henblik på forbedring af myokardieperfusion
- Ballondilatation af en okkluderet koronararterie med henblik på genetablering af koronarflowet hos patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation
- Ballondilatation af en stent efter implantation

MINI TREK RX-koronardilatationskathetre er indiceret til:

- Ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie eller en stenose i et bypass-transplantat med henblik på forbedring af myokardieperfusion
- Ballondilatation af en okkluderet koronararterie med henblik på genetablering af koronarflowet hos patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation
- Ballondilatation af en stent efter implantation (kun 2,00 mm-ballonmodeller)
- Ballondilatation af *de novo* kronisk total koronarokklusion (CTO)

Bemærk: Testning af stentekspansion efter anlæggelsen blev udført med MULTI-LINK VISION- og MULTI-LINK ULTRA-stents. Alle stents skal anlægges i overensstemmelse med producentens indikationer og brugsanvisning.

KONTRAINDIKATIONER

TREK RX- og MINI TREK RX-koronardilatationskathetre er ikke beregnet til anvendelse ved behandling af patienter med:

- En ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- Spasmer i koronararterien ved fravær af en signifikant stenose

ADVARSLER

Denne produkt er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må IKKE resteriliseres og/eller genbruges, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydstkontaminering på grund af uhensigtsmæssig genklargøring.

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

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

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

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

For at nedsætte risikoen for beskadigelse af kar må ballonnens udspilede diameter ikke overskride diameteren på den del af karret, der ligger umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

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

Et katheter må ikke anvendes, og der må ikke gøres forsøg på at rette det ud, hvis skaftet er blevet bukket eller slår knæk, da dette kan medføre brud på skaftet. I stedet klargøres et nyt katheter.

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

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

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

Bemærk "Anvendes inden"-datoen specificeret på pakningen.

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

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

Inden angioplastik skal dilatationskathetret undersøges for at kontrollere dets funktionalitet og sikre, at dets størrelse er egnet til det specifikke indgreb, det skal anvendes til.

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

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

Hvis overfladen af TREK RX- eller MINI TREK RX-koronardilatationskathetret bliver tør, vil fugtning med hepariniseret fysiologisk saltvand reaktivere belægningen.

TREK RX- eller MINI TREK RX-koronardilatationskathetret må ikke genindføres i spiraldispenseren efter anvendelse ved et indgreb.

Sikkerheden og effektiviteten af dette PTCA-ballonkatheter til behandlingen af in-stent restenose (ISR) er ikke blevet fastlagt.

Med ballondilatationskathetre på 4,5 mm og 5,0 mm vil der muligvis observeres nogen modstand ved indføring eller tilbagetrækning ind i eller ud af guidingkathetret. Valg af et større guidingkatheter kan minimere dette.

KOMPLIKATIONER

EXPERT CTO-forsøget

EXPERT CTO-forsøget er en prospektiv, enkeltarms multicenterundersøgelse. Der deltog i alt 250 forsøgspersoner med tegn og/eller symptomer, som er typiske for iskæmisk hjertesygdom, der kan tilskrives en kronisk totalokklusion (CTO). Forsøgspersonerne modtager elektiv, forsøgt perkutan revaskularisering

af CTO. Det primære formål med det kliniske EXPERT CTO-forsøg er at evaluere sikkerheden og effektiviteten af XIENCE V Everolimus eluerende koronarstentsystem, XIENCE nano Everolimus eluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME LL Everolimus eluerende koronarstentsystem ved behandlingen af kroniske totale koronarokklusioner. Et andet hovedformål med dette forsøg er at vurdere sikkerheden og effektiviteten af MINI TREK-koronardilationskateret ved prædilatation af CTO'er.

Vurderingen af det MINI TREK-relaterede formål med EXPERT CTO-forsøget er blevet gennemført. Vurderingen af det MINI TREK-relaterede formål skulle udføres i mindst de første 60 forsøgspersoner med vellykket guidewire-krudnsning. Identifieret som bekræftelse af at guidewiren er i den distale, sande lumen. Evaluerbare data (herunder angiografdata, som blev klarlagt af analyselaboratoriet umiddelbart efter prædilatationen med MINI TREK-koronardilationskater) var imidlertid ikke tilgængelige hos alle de første 60 forsøgspersoner. Derfor indrøm man en analysepopulation på 88 forsøgspersoner i alt, herunder 65 forsøgspersoner med evaluerbare data for den MINI TREK-relaterede primære analyse, og 23 forsøgspersoner, som ikke havde angiografdata, som var fastlagt af analyselaboratoriet umiddelbart efter prædilatation med MINI TREK-koronardilationskater.¹ I både den totale analysepopulation (N = 88) og den evaluerbare population (N = 65) blev MINI TREK-koronardilationskater anvendt som første forsøg til prædilatation af CTO'en. Resultaterne for den totale analysepopulation er beskrevet herunder, da disse resultater på den bedste måde repræsenterer MINI TREK-koronardilationskaterets ydeevne i den samlede tilsigtede CTO-undersøgelsespopulation i EXPERT CTO-forsøget.

Når resultaterne analyseres ud fra det akademiske forskningskonsortiums (Academic Research Consortium (ARC)) definition af myokardieinfarkt (MI), var der i den totale analysepopulation (N = 88) ni forsøgspersoner (10,23 %), som på hospitalet oplevede store kardiovaskulære komplikationer (major adverse cardiac events (MACE)), som det defineres af ARC: Disse bestod af ni forsøgspersoner, som havde ARC-defineret MI, hvoraf én også undergik klinisk drevet fokulærsionsrevaskularisering (TLR) ved perkutan koronarintervention (PCI) (1,14 %).²

Der blev rapporteret én (1,14 %) konkret subakut stentrombose iht. ARC's definition for den totale analysepopulation ved hospitalsudskrivning. Denne samme forsøgsperson havde non-Q-bølge myokardieinfarkt (NQMI) iht. ARC's definition på dag 2 og klinisk indlevet TLR på dag 8.

Tabel 1: Større kardiovaskulære komplikationer (MACE) på hospitalet og stentrombose (ST) iht. ARC's definitioner

Adjulderet hændelse på hospitalet	Total analysepopulation for angioplastisk prædilatations-endpoint (N = 88)
MACE (iht. ARC's MI-definition)	10,23 % (9/88)
Dødsfald	0,00 % (0/88)
MI	10,23 % (9/88)
Klinisk drevet TLR	1,14 % (1/88)
Alle ST	1,14 % (1/88)
Definitiv	1,14 % (1/88)
Sandsynlig	0,00 % (0/88)
Definitiv/Sandsynlig	1,14 % (1/88)
Mulig	0,00 % (0/88)
Akut (< 1 dag)	0,00 % (0/88)
Subakut (> 1 til 30 dage)	1,14 % (1/88)

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut myokardieinfarkt
- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Arteriovenøse fistler
- Spasmer i koronararterier
- Dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af koronararter
- Dødsfald
- Lægemiddelreaktioner, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Embolisme
- Hæmoragi eller hæmatom
- Hypo-/hypertension

¹ I alt 65 forsøgspersoner med evaluerbare data blev indskrevet i MINI TREK-koronardilationskater-kohorten for EXPERT CTO som følge af fortsat indskrivning af kohorten, som fandt sted sideløbende med analyserne, for derved at kunne afgøre, hvornår mindst 60 forsøgspersoner med evaluerbare data var blevet indskrevet.

² MACE- og MI-hypogigheder, som er vist i Tabel 1, anvender ARC's definition af MI. Hvis den WHO-baserede protokoldefinition for MI anvendes, er den totale analysepopulation MACE-hypogighed på hospitalet 2,27 % (2/88) og MI-hypogigheden på hospitalet er 1,14 % (1/88).

- Infektion
- Restenose af det dilaterede kar
- Total okklusion af koronararterien eller bypass-transplantatet
- Ustabil angina

KLINISKE OG LABORATORIERESULTATER

GUSTO II-elundersøgelsen af direkte PTCA (GUSTO IIb)

Med henblik på at evaluere sikkerheden og effektiviteten af direkte PTCA som behandling til patienter med akut myokardieinfarkt (AMI) med ST-segmentelevation har Advanced Cardiovascular Systems (ACS) gennemført et prospektivt, randomiseret klinisk multicenterforsøg primært under anvendelse af ACS-koronardilationskater. I GUSTO II-elundersøgelsen af direkte PTCA (GUSTO IIb) blev der foretaget en evaluering af behandlingen af patienter, der indlægges inden for 12 timer efter myokardieinfarkt med ST-segmentelevation, med direkte PTCA eller accelereret rekombinant vævsplassinogin-aktivator (t-PA). Hovedhypotesen var, at for patienter med formodet akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation ville direkte PTCA medføre en lavere mortalitet inden for 30 dage samt en lavere hyppighed af ikke-fatalt reinfarkt og ikke-fatalt, invaliderende slagtilfælde sammenlignet med behandling med trombolytiske midler.

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

Af de patienter, der blev randomiseret til t-PA, modtog 94,6 % (542/573) t-PA, mens 1,6 % (9/573) modtog streptokinase, og 1,7 % (10/573) gennemgik direkte angioplastik. Toogfirs patienter (14,4 %) havde behov for akut angiografi, og 60 (10,5 %) krævede akut PTCA. To hundrede halvfjeds (47,3 %) gennemgik elektiv angiografi, og 61 (10,7 %) fik elektiv PTCA. I hospitalsperioden var de proceduremæssige karakteristika for de patienter, der blev randomiseret til PTCA, at 73,3 % (374/510) af infarktarterierne var okkluderet (trombolyse i myokardieinfarkt (TIMI-klasse 0 eller 1 gennemstrømning)) ved første kateerisation (analyselaboratorium), og 79,2 % (446/563) af patienter gennemgik PTCA. Ænhed efter angioplastik (TIMI-klasse 2 eller 3 gennemstrømning) blev opnået hos 93,1 % (473/508) af patienterne (analyselaboratorium). Hos toogtve (4 %) af patienterne var akut angiografi påkrævet, mens akut PTCA var nødvendig hos 19 (3,5 %) patienter. Nitten (3,5 %) patienter gennemgik elektiv angiografi og 5 (0,9 %) elektiv PTCA. Gennemsnittiden fra ankomst til hospitalet til behandling for de patienter, der var blevet randomiseret til accelereret t-PA, var 1,2 ± 0,9 timer og for PTCA-behandlingsgruppen var den 2,2 ± 0,9 timer.

Ved en sammenligning af behandling med direkte PTCA af patienter med myokardieinfarkt med ST-segmentelevation og behandling med accelereret t-PA viste PTCA efter 30 dage en statistisk signifikant lavere værdi for det kompositte endpoint for hyppighed af dødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde på henholdsvis 9,6 % vs. 13,7 % (forholdstal = 0,67, p = 0,033). Desuden havde den direkte PTCA-gruppe en statistisk signifikant lavere frekvens af reciderende iskæmi efter 30 dage sammenlignet med t-PA-gruppen. Denne var henholdsvis 5,5 % (29/526) vs. 9,0 % (48/532) (forholdstal = 0,59, p = 0,003). Den samlede hyppighed af slagtilfælde for denne undersøgelse var 1,6 % (18/1133). Hyppigheden af slagtilfælde for de patienter, der blev behandlet med direkte PTCA, var 1,3 % (7/562) vs. 1,9 % (11/571) for patienter, der blev behandlet med t-PA (forholdstal = 0,64, p = 0,36). Den gruppe, der modtog accelereret t-PA-behandling, havde en statistisk signifikant højere hyppighed af intrakranielle hæmorrhagiske slagtilfælde sammenlignet med PTCA. Denne var henholdsvis 1,5 % (8/571) mod 0 % (forholdstal = 0,06, p = 0,005). Der var en statistisk signifikant højere samlet hyppighed af blødning i PTCA-gruppen sammenlignet med t-PA-gruppen. Denne var henholdsvis 40,3 % (227/563) vs. 34,2 % (195/571) (forholdstal = 1,30, p = 0,03). Hyppigheden af alvorlig eller livstruende blødning var ens for begge behandlingsgrupper. Halvfjerders procent (161/227) af blødningskomplikationerne i PTCA-behandlingsgruppen var relateret til vaskulær adgang, og 62,9 % (142/227) var af mild karakter.

Efter 180 dage var der ingen statistisk forskel i den kompositte hyppighed af dødsfald, reinfarkt og ikke-fatalt invaliderende slagtilfælde for accelereret t-PA i forhold til direkte PTCA. Denne var henholdsvis 16,8 % (87/517) vs. 14,7 % (75/509) (forholdstal = 0,88, p = 0,36). Den samlede hyppighed for gentagelse på hospitalet som følge af brystsmerte, myokardieinfarkt, slagtilfælde og gentagelse af

kardielle indgreb var ens for begge grupper. Efter et år var der ingen statistisk forskel i antallet af dødsfald for accelereret t-PA vs. PTCA. Dette lå på henholdsvis 10,3 % (52/507) vs. 9,2 % (46/500) (forholdstal = 0,89, p = 0,57).

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

Direkte angioplastik, hvor dette kan udføres med øjeblikkelig væsel af erfaring læger på klinikker med adgang til et kateerisationslaboratorium, bør anses for at være det primære behandlingsvalg for patienter med akut myokardieinfarkt.

EXPERT CTO-forsøget

Det primære formål med det kliniske forsøg EXPERT CTO er at evaluere sikkerheden og effektiviteten af XIENCE V Everolimus eluerende koronarstentsystem, XIENCE nano Everolimus eluerende koronarstentsystem og XIENCE PRIME LL Everolimus eluerende koronarstentsystem ved behandlingen af kroniske totale koronarokklusioner. Et andet hovedformål med dette forsøg er at vurdere sikkerheden og effektiviteten af MINI TREK-koronardilationskateret ved prædilatation af CTO'er.

Vurderingen af det MINI TREK-relaterede formål med forsøget er blevet gennemført. Vurderingen af det MINI TREK-relaterede formål skulle udføres i mindst de første 60 forsøgspersoner med vellykket guidewire-krudnsning, identificeret som bekræftelse af at guidewiren er i den distale, sande lumen. Evaluerbare data (herunder angiografdata, som blev klarlagt af analyselaboratoriet umiddelbart efter prædilatationen med MINI TREK-koronardilationskater) var imidlertid ikke tilgængelige hos alle 60 forsøgspersoner, og derfor blev i alt 98 patienter indskrevet på 16 kliniske forsøgscentre fra 13. september 2011 (indskrivningsstart) indtil 26. juni 2012 (som var datoen, hvor det blev konstateret, at mindst 60 patienter med "evaluerbare" data med henblik på fuldstændig evaluering af det angiografiske prædilatation-relaterede slutresultat som defineret iht. protokollen, var blevet indskrevet). Ud af de 98 patienter, som deltog, blev 8 patienter udelukket fra den samlede analysepopulation som følge af mislykket guidewire-krudnsning, og 2 patienter blev udelukket, da der ikke blev foretaget noget forsøg på at prædilatiere fokulærsionen med MINI TREK. Dette resulterede i 88 patienter i alt, som var den totale analysepopulation for den angioplastisk prædilatations-relaterede analyse, hvor guidewire-krudnsning blev udført succesfuldt (identificeret som bekræftelse af, at guidewiren var i den distale, sande lumen), og hvor krudnsning af fokulærsionen med MINI TREK-koronardilationskateret blev forsøgt.

Ud af disse 88 forsøgspersoner havde 65 forsøgspersoner evaluerbare data for den MINI TREK-relaterede primære analyse, og 23 forsøgspersoner havde ikke angiografdata, som blev klarlagt af analyselaboratoriet, umiddelbart efter prædilatationen med MINI TREK-koronardilationskater.² I både den totale analysepopulation (N = 88) og den evaluerbare population (N = 65) blev MINI TREK-koronardilationskateret anvendt som første forsøg til prædilatation af CTO'en.

Abbott Vascular påpeger, at vurderingen af det MINI TREK-relaterede formål med EXPERT CTO-forsøget kun involverede analysen af MINI TREK-koronardilationskater-kohorten (subpopulationen af det samlede EXPERT CTO-forsøg), og kun for data der var udeladt af indekspceduren under hospitalbesøgset.

Forsøgspersoner med tegn og/eller symptomer, der betragtes som typiske for iskæmisk hjertesygdom, som tilskrives CTO i en natly koronararterie, og som var egnede til en perkutan revaskularisering, blev inkluderet. Forsøgspersoner med tegn på AMI indenfor 72 timer inden den tilsigtede behandling blev ekskluderet. Fokulærsionen var en *de novo*-læsion med mindst et fokussgment i et natlyt koronarark, som var i overensstemmelse med definitionen af en CTO. Det var kun tilladt at behandle én fokulærsion.

Primært endpoint

Det primære endpoint, hvad angår angioplastisk prædilatation, var vellykket prædilatation af CTO'en, defineret som følger: (1) Vellykket indføring af MINI TREK-koronardilationskateret i og hen over fokulærsionen, (2) vellykket inflation og deflation af MINI TREK-koronardilationskateret, (3) fraver (som fastlagt af et uafhængigt angiografisk analyselaboratoriums vurdering) af klinisk signifikant kaperforering, flow-begrænsende kardiesktion, reduktion i TIMI fra baseline samt klinisk signifikante arytmier, der krævede medicinsk behandling eller anordningsindgreb efter dilatation med MINI TREK, og (4) opnåelse af et endeligt TIMI 3-flow i fokulærsionen ved afslutningen af indekspceduren (dvs. efter stentimplantationen).

Baselinekarakteristika for forsøgspersoner:

De 88 forsøgspersoner i den totale analysepopulation for det angioplastisk prædilatations-relaterede endpoint havde en gennemsnitlig (±SD) alder på 61,52 (±10,37) år og 76,1 % (67/88) var mænd og 23,9 % (21/88) var kvinder. 94,3 % (83/88) af forsøgspersonerne var dyslipidæmiske, 90,8 % (79/87) var hypertensive og 39,8 % (35/88) var diabetikere, hvoraf 31,4 % (11/35) af forsøgspersonerne

² I alt 65 forsøgspersoner med evaluerbare data blev indskrevet i MINI TREK-koronardilationskater-kohorten for EXPERT CTO som følge af fortsat indskrivning af kohorten, som fandt sted sideløbende med analyserne, for derved at kunne afgøre, hvornår mindst 60 forsøgspersoner med evaluerbare data var blevet indskrevet.

med diabetes krævede insulinbehandling. Hjerteangrebene afslørede tidligere MI hos 31,0 % (26/84) af forsøgspersonerne og tidligere PCI hos 45,5 % (40/88). Dertil havde 32,2 % (28/87) røget indenfor den sidste måned inden indskrivningen.

Baselinekarakteristika for fokuslæsioner:

88 fokuslæsioner blev behandlet i 88 forsøgspersoner i den totale analysepopulation. Angiografidata, som blev klagt af analyselaboratoriet umiddelbart efter prædilatation med MINI TREK, var tilgængelig for 65 fokuslæsioner (den evaluerbare populationsdelmængde af den totale analysepopulation), og angiografisk analyselaboratoriedata ved slutningen af indseksproceduren (dvs. efter stentimplantationen) var tilgængelige for alle 88 fokuslæsioner i den totale analysepopulation.

Ud af de fokuslæsioner, som blev behandlet i den totale analysepopulation, var 35,2 % (31/88) lokaliseret i venstre koronararterie (LAD - left anterior descending artery), 14,8 % (13/88) var lokaliseret i venstre arteria circumflexa (LCX - left circumflex artery) og 50,0 % (44/88) blev lokaliseret i den højre koronararterie (RCA - right coronary artery). Den gennemsnitlige (±SD) læsionslængde var 36,68 (±17,86) mm. En læsion (1,1 %, [1/88]) var < 10 mm, 14,8 % (13/88) af læsionerne var 10-19,9 mm og 84,1 % (74/88) af dem var ≥ 20 mm. Den gennemsnitlige (±SD) okklusionslængde var 13,82 (±8,67) mm.

Vurderingen af fokuslæsionerne i den totale analysepopulation ved baseline afslørede moderat forkalkning i 20,5 % (18/88) og svær forkalkning i 14,8 % (13/88) af læsionerne, og 9,2 % (8/87) var excentriske og 1,1 % (1/88) havde trombe.

Vurderingen fra det angiografiske analyselaboratorium for den totale analysepopulation inkluderede en gennemsnitlig (±SD) præ-procedural diameter på referencekar (RVD) på 2,58 (±0,45) mm, gennemsnitlig (±SD) præ-procedural MLD på 0,01 (±0,03) mm og gennemsnitlig (±SD) præ-procedural procentvis diameterstenose (DS) på 99,77 % (±1,04). Et præ-procedural TIMI-flow på 0 blev konstateret i 95,5 % (84/88), og et præ-procedural TIMI-flow på 1 blev konstateret i 4,5 % (4/88) af læsionerne i den totale analysepopulation.

Ballonanvendelse ved prædilatation:

I den evaluerbare population (N = 65) blev, ud over MINI TREK-ballonen (som var påkrævet ved det første forsøg efter guidewire-krødsning), i alt 66 balloner, der ikke var med i undersøgelsen, også anvendt i fokuslæsionerne hos 42 af de evaluerbare forsøgspersoner. I den totale analysepopulation (N = 88) blev, ud over MINI TREK-ballonen (som var påkrævet ved det første forsøg efter guidewirekrødsning), i alt 92 balloner, der ikke var med i undersøgelsen, anvendt i fokuslæsionerne hos 61 af den totale analysepopulation.

Tablet 2: Ballonanvendelse ved EXPERT CTO-prædilatation

	Total analysepopu- lation*	Angiografisk evaluerbare for- søgspersoner	Angiografisk ikke-evaluerbare forsøgspersoner*
Antal MINI TREK-undersøgelseskate- tre, der blev anvendt til den første dilatation	87	65	22
Antal MINI TREK-undersøgelseskate- tre, der blev anvendt til yderligere (ikke første) dilatation inden stentimplantation	38	25	13
Antal balloner, der ikke var med i undersøgelsen, som blev anvendt til yderligere (ikke første) dilatation inden stentimplantation	92	66	26

* En patient havde en undersøgelsesballon med manglende oplysninger for "Anvendt som ballon til første forsøg."

Resultater for primært endpoint:

Det angioplastisk prædilatations-relaterede primære endpoint blev vurderet hos 65 forsøgspersoner med fuldstændige evaluerbare data for den MINI TREK-relaterede primære analyse.

Hvad der er nok så vigtigt er, at selvom de 65 evaluerbare forsøgspersoner bestod af en delmængde af de 88 forsøgspersoner i den totale analysepopulation, var der en stor sammenhæng mellem de vurderinger, som blev rapporteret på forsøgscenteret, og det angiografiske analyselaboratoriums vurderinger, når begge var tilgængelige med henblik på direkte sammenligning. Når analyser blev udført for den totale analysepopulation ved brug af data rapporteret på forsøgscenteret for at beskrive manglende angiografiske data, resulterede disse analyser ligeledes i resultater for det primære endpoint, som numerisk svarede til resultaterne for det primære endpoint kun for den evaluerbare population.⁴

⁴ Når det vurderes blandt det totale antal forsøgspersoner til analyse (N = 88), hvortil der tilskrives data rapporteret på forsøgscenteret for manglende angiografiske data, blev det primære endpoint for vellykket prædilatation af CTO'en opnået i 93,2 % (82/88) af de evaluerbare forsøgspersoner med et 95 % CI på [85,7 %, 97,5 %].

Ud fra resultaternes sammenhæng med alle udførte analyser har de manglende angiografiske data ingen indvirkning på resultaterne.

Det primære endpoint – vellykket prædilatation af CTO – blev opnået i 93,8 % (61/65) af de 65 forsøgspersoner i den evaluerbare population med et konfidensinterval (CI) på 95 % [85,0 %, 98,3 %]. De individuelle kriterier for vellykket prædilatation inkluderede:

1. Vellykket indføring af mindst én MINI TREK-ballon i og hen over fokuslæsionen hos 96,9 % (63/65) af den evaluerbare population
2. Vellykket inflation og deflation med mindst én MINI TREK-ballon hos 100,0 % (63/63)⁵ af den evaluerbare population
3. Fravær af klinisk signifikant karperforering, flow-begrænsende kardissektion, reduktion i TIMI fra baseline eller klinisk signifikante arytmier, der krævede medicinsk behandling eller anordningsindgreb efter dilatation med MINI TREK-ballon, hos 96,9 % (63/65) af den evaluerbare population
4. Endeligt TIMI 3-flow ved afslutningen af indseksproceduren (dvs. efter stentimplantation) hos 100,0 % (65/65) af den evaluerbare population.

Tablet 3: Resultater for primært endpoint – evaluerbar population

	Ballonsucces	95 % CI
Angioplastisk prædilatations-relateret endpoint	93,8 % (61/65)	[85,0 %, 98,3 %]
Vellykket indføring af MINI TREK-koronardilatationskate- ter i og hen over fokuslæsionen ¹	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Vellykket inflation og deflation af MINI TREK-koronardilatationskate- ret ²	100,0 % (63/63)	[94,3 %, 100,0 %]
Fravær af klinisk signifikant karperforering, flow-begrænsende kardissektion, reduktion i TIMI-flow fra baseline eller klinisk signifikante arytmier, der krævede medicinsk behandling eller anordningsindgreb efter dilatation med MINI TREK ³	96,9 % (63/65)	[89,3 %, 99,6 %]
Opnåelse af endeligt TIMI flow-3 for fokuslæsionen ved afslutningen af indseksproceduren ⁴	100,0 % (65/65)	[94,5 %, 100,0 %]

¹ Datakilde: Rapportert på forsøgscenteret. En forsøgsperson blev betragtet som værende vellykket ift. denne del, hvis mindst ét MINI TREK-dilatationskate-
ter blev succesfuldt indført i og hen over fokuslæsionen pr. klinisk forsøgscenter.

² Datakilde: Rapportert på forsøgscenteret. Navnenen inkluderer kun forsøgspersoner, hos hvem der blev forsøgt inflation og deflation af MINI TREK (dvs. forsøgspersoner med vellykket indføring af MINI TREK hen over fokuslæsionen). En forsøgsperson blev betragtet som værende vellykket ift. denne del, hvis mindst ét MINI TREK-dilatationskate-
ter blev succesfuldt inflateret og deflateret pr. klinisk forsøgscenter.

³ Datakilde: Angiografisk analyselaboratorium for karperforering, flow-begrænsende kardissektion og reduktion i TIMI fra baseline. Rapportert på forsøgscenteret for klinisk signifikant arytmi

⁴ Datakilde: Angiografisk analyselaboratorium

Resultater for sekundært endpoint:

Anordningsucces, defineret som opnåelse af < 50 % residual stenose i fokuslæsionen ved anvendelse af den tildelte undersøgelsesanordning, blev opnået i 100,0 % (88/88) af læsionerne i den totale analysepopulation.

Procedurermæssig succes, defineret som anordningssucces og fraværet af MACE på hospitalet (iht. protokoldefinitionen), blev opnået i 97,7 % (86/88) af den totale analysepopulation.

I den totale analysepopulation (N = 88) var den gennemsnitlige (±SD) proceduretids 77,13 (±40,17) minutter. Den gennemsnitlige (±SD) kontrastmiddelvolumen, der blev anvendt under proceduren, var 251,27 (±113,14) ml, og den gennemsnitlige (±SD) fluoroskopivarighed var 32,88 (±21,05) minutter.

Den evaluerede procedurermæssige succes i forhold til krydsningsteknikken inkluderede succes i:

- 98,7 % (77/78) af den totale analysepopulation ved anvendelse af udelukkende anterograd krydsningsteknik
- 100 % (4/4) af den totale analysepopulation ved anvendelse af udelukkende retrograd krydsningsteknik
- 66,7 % (2/3) af den totale analysepopulation ved anvendelse af kombinerede anterograde og retragrade krydsningsteknikker

⁵ Navnenen inkluderer kun forsøgspersoner, hos hvem der blev forsøgt inflation og deflation af MINI TREK (dvs. forsøgspersoner med vellykket indføring af MINI TREK hen over fokuslæsionen). En forsøgsperson blev betragtet som værende vellykket ift. denne del, hvis mindst ét MINI TREK-dilatationskate-
ter blev succesfuldt inflateret og deflateret pr. klinisk forsøgscenter.

- 100 % (3/3) af den totale analysepopulation ved anvendelse af flere krydsningsteknikker
- Andre krydsningsteknikker end dem, der er anført herover, blev ikke anvendt

Der opstod ingen klinisk signifikante perforeringer i den totale analysepopulation. Når resultaterne analyseres ud fra ARC's definition af MI, var der i den totale analysepopulation ni forsøgspersoner (10,23 %), som på hospitalet oplevede ARC-defineret MACE: Disse bestod af ni forsøgspersoner, som havde ARC-defineret MI, hvoraf en også undergik klinisk drevet TLR (1,14 %).⁶

Umiddelbart efter prædilatationen af fokuslæsionen med MINI TREK-ballonen havde den evaluerbare population (N = 65) et gennemsnitligt MLD (±SD) på 0,44 (±0,37) mm med en gennemsnitlig (±SD) ændring i MLD på 0,39 (±0,35) mm. Dertil havde 21,5 % (14/65) af læsionerne et TIMI-flow på 0, 20,0 % (13/65) af læsionerne havde et TIMI-flow på 1, 6,2 % (4/65) af læsionerne havde et TIMI-flow på 2 og 52,3 % (34/65) af læsionerne havde et TIMI-flow på 3 efter prædilatationen. Den gennemsnitlige (±SD) ændring i TIMI-flowet var 1,72 (±1,28). Vurderingen af disse parametre for den samlede totale analysepopulation kunne ikke udføres, da angiografisk umiddelbart efter MINI TREK-prædilatation ikke var tilgængelig mhp. angiografisk analyselaboratorievrurdering for de tilbageværende forsøgspersoner i den totale analysepopulation.

Konklusioner:

Et af hovedformålene med EXPERT CTO-forsøget var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af MINI TREK-koronardilatationskate-
ret ved prædilatation af CTO'er. I den totale analysepopulation - med data rapporteret fra forsøgscenteret, hvor angiografidata, som blev klagt af analyselaboratoriet umiddelbart efter prædilatation med MINI TREK, ikke var tilgængelige - blev det primære endpoint for vellykket prædilatation af CTO'en opnået i 93,2 % (82/88) af forsøgspersonerne med et 95 % CI på [85,7 %, 97,5 %].

Disse succesrater stemmer godt overens med de historiske gennemsnit for denne komplekse læsionstype [4, 6-7] og er i overensstemmelse med den nyeste tendens hen imod en signifikant højere succesrate for erfarne brugere, der anvender avanceret anordningsteknologi og procedureteknikker [8-10]. Disse positive resultatdata viser, at MINI TREK er både effektiv og sikker til prædilatation af CTO'er.

Effektivitetsprofilen for MINI TREK understøttes yderligere af forsøgen i TIMI-flow og MLD, som observeres umiddelbart efter prædilatation med MINI TREK samt ved afslutningen af proceduren.

De lave komplikationsrater i forbindelse med proceduren, der er forbundet med anvendelsen af MINI TREK, herunder lave TLR-rater på hospitalet, understøtter yderligere sikkerhedsprofilen for MINI TREK-koronardilatationskate-
reter.

Data, der stammer fra EXPERT CTO-undersøgelsen, stemmer godt overens med de offentliggjorte procedurel succesrater og komplikationer på hospitalet hvad angår rekanalisering af CTO'er, som er en erfaringsmæssigt svar læsionstype. Disse data understøtter sikkerheden og effektiviteten af MINI TREK-koronardilatationskate-
ret i prædilatation af CTO'er.

NØDVENDIGE MATERIALER

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

- Steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning
- Guidingkate-
ter (femoralt eller brachialt) i hensigtsmæssig størrelse og konfiguration til udvælgelse af koronararterie
- Hæmostatiske(e) ventiler
- 60 % kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med fysiologisk saltvandsopløsning
- 20 ml luer-look-sprøjte (ikke påkrævet)
- Guidewire i passende størrelse (diameteren må ikke overstige den maksimale guidewirestørrelse for dilatationskate-
retet. Se produktmærkaten)
- Guidewireintroducer
- Guidewire torque device
- Indeflator

KLARGØRING TIL BRUG

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

Klargør det udstyr, der skal anvendes, i henhold til producentens anvisninger eller standardproceduren.

Gennemgå følgende trin for at klarlægge TREK RX- eller MINI TREK RX-koronardilatationskate-
reter til brug:

1. Fjern beskyttelsesspindlen fra skyllsheathen.
2. Skyl TREK RX- eller MINI TREK RX-koronardilatationskate-
reter:

⁶ Når den WHO-baserede protokoldefinition for MI blev anvendt til analyse, oplevede 2,27 % (2/88) af forsøgspersonerne i den totale analysepopulation (N = 88) MACE på hospitalet, hvoraf 1,14 % (1/88) oplevede klinisk indiceret TLR og 1,14 % (1/88) oplevede MI, og ingen døde på hospitalet.

- a) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skyllemuffen, som er fastgjort på den beskyttende ballonsheath, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen, eller
 - b) Sæt en sprøjte fyldt med hepariniseret fysiologisk saltvand på skylleverkøjtet, der indsættes i den distale ende af katetret, og injicér hepariniseret fysiologisk saltvand ind i lumen. Følg denne fremgangsmåde ved efterfølgende skyllinger. Der skal strømme skylleopløsning ud af guidewirens udgangsfure, der er placeret ca. 25 cm proksimalt for ballonen.
3. Træk den beskyttende sheath af ballonen.
- Bemærk:** Nedsenk ballonen i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning under klargøring af ballonen for at aktivere belægningen.
4. Fyld en indeflator med det anbefalede kontrastmiddel i henhold til producentens anvisninger.
5. Tøm luften ud af ballonsegmentet ved hjælp af følgende fremgangsmåde:
- a) Fyld en 20 ml-sprøjte eller indeflatoren med ca. 4 ml af det anbefalede kontrastmiddel.
 - b) Efter at sprøjten eller indeflatoren er monteret på ballonens udspilingslumen, drejes dilatationskatetret, således at den distale spids og ballonen peger lodret nedad.
 - c) Skab undertryk og aspirér i 15 sekunder. Udlign langsomt trykket til neutralt, så dilatationskatetrets skaft fyldes med kontrastmiddel.
 - d) Fjern sprøjten eller indeflatoren fra dilatationskatetrets udspilingsport.
 - e) Fjern derpå al luft fra sprøjten eller indeflatorens cylinder. Slut igen sprøjten eller indeflatoren til dilatationskatetrets udspilingsport. Oprethold undertryk på ballonen, indtil der ikke længere strømmer luft tilbage i anordningen.
 - f) Udlign herefter langsomt trykket til neutralt.
 - g) Fjern 20 ml-sprøjten (hvis en sådan anvendes), hvorefter indeflatoren sluttes til dilatationskatetrets udspilingsport, uden at der lukkes luft ind i systemet.

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

BRUGSANVISNING

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

Bemærk: Dilationskatetret skal understøttes, når det sættes bagfra på guidewiren. Når dilatationskatetret føres ind i guidingkatetret, bør den ene hånd anvendes til at støtte dilatationskatetret og holde forsvarligt fast på det proksimale skaft. Der skal tages højde for forskelle i skaftdiametere ved åbning og tilspænding af den hæmostatiske ventil og ved tilbagetrækning af dilatationskatetret.

4. Før dilatationskatetret over guidewiren, indtil det nærmer sig den hæmostatiske ventil. Åbn den hæmostatiske ventil. Før dilatationskatetret ind, mens guidewirens position opretholdes, og tilspænd den hæmostatiske ventil. For at lette indføringen skal ballonen være helt tømt til undertryk.
 - a) Tilspænd den hæmostatiske ventil for at skabe en forsegling rundt om dilatationskatetret, uden at det nedsætter katetrets bevægelighed. Dette giver mulighed for løbende at registrere det proksimale koronararterietryk.

Bemærk: Det er vigtigt, at den hæmostatiske ventil er helt tilspændt for at forhindre blodudsvinning omkring dilatationskateterskaftet. Den må dog ikke spændes så hårdt, at det hindrer flow af kontrastmiddel til og fra ballonen eller hæmmer guidewirens bevægelighed.

 - b) Før dilatationskatetret frem, indtil den passende proksimale markør er på linje med studsene på den hæmostatiske ventil. Dette angiver, at dilatationskatetrets spids har nået guidingkatetrets spids.
5. Ballonen skal have en passende størrelse i forhold til karret. Større balloner vil have større krydsningsprofiler (op til 1,22 mm/0,048") og mindre balloner vil have mindre krydsningsprofiler. Før dilatationskatetret frem over guidewiren og ind i stenosen eller stenten. Udspil ballonen til et meget lavt tryk (1 atm, 100 kPa eller 15 psi) for at bekræfte, at ballonen er korrekt positioneret.

Bemærk: Når der anvendes teknikker med to guidewires, skal der anvendes en DUOSTAT (eller tilsvarende) dobbelt hæmostatisk ventil, og der skal udvises forsigtighed ved indføring, drejning og fjernelse af en eller begge guidewirer for

ikke at sammenvikle de to wirer. Guidewirer bør ikke drejes mere end 180 grader i nogen retning under indgreb, hvor der anvendes to wirer. Det anbefales, at den ene wire trækkes helt ud af patienten, før andet udstyr fjernes.

6. Udspil ballonen (overskrid ikke 10 udspilninger i alt i en stent eller 20 udspilninger i alt uden en stent) for at udføre PTCA eller dilatation af en stent efter implantation iht. standardprocedure. Oprethold undertryk på ballonen mellem udspilninger.
7. Træk det tørrede dilatationskateter og guidewiren ud af guidingkatetret gennem den hæmostatiske ventil. Tilspænd den hæmostatiske ventil.

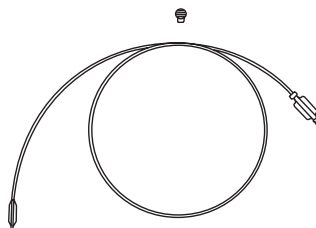
Bemærk: Når det tørrede ballondilatationskateter er trukket ud, bør det aftørres med et stykke gaze fugtet med steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning, hvorefter det lægges bort. Inden genindføring bør ballonen nedsænkes i steril, hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning for at reaktivere belægningen.

Bemærk: Hvis der føles modstand under fjernelsen af enten ballonkatetret fra guidewiren eller guidewiren fra ballonkatetret, skal ballonkatetret og guidewiren fjernes samlet og lægges til side. Hverken ballonkatetret eller guidewiren må genanvendes til yderligere forsøg på dilatation af arterien, hverken separat eller samlet.

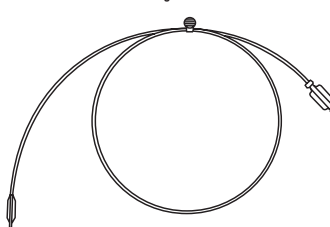
8. Rul dilatationskatetret op med clippen på følgende måde:

- a) Dilationskatetret kan rulles op én gang med clippen, der er vedlagt pakningen. Se nedenstående diagram for korrekt oprulning af dilatationskatetret og placering af clips.
- b) Der skal udvises forsigtighed for ikke at bukke eller bøje skaftet ved placering eller fjernelse af clippen. Kun det proksimale skaft bør fastgøres med dilatationskateterclippen. Den er ikke beregnet til den distale ende af dilatationskatetret.

Korrekt oprulning af dilatationskatetret inden



Korrekt placering af dilatationskateterclippen bagefter



UDSKIFTNINGSTEKNIK

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

1. Løs den hæmostatiske ventil.
2. Hold guidewiren og den hæmostatiske ventil i den ene hånd, mens der holdes fast i ballonskaftet med den anden hånd.
3. Oprethold guidewirens placering i koronararterien ved at holde wiren stationær, og begynd at trække dilatationskatetret ud af guidingkatetret, idet guidewirens placering overvåges under fluoroskopi.
4. Træk det tørrede dilatationskateter ud, indtil udgangsfuren på guidewirens lumen nås (markøren angiver udgangsfuren). Træk forsigtigt den fleksible, distale del af dilatationskatetret ud af den roterende hæmostatiske ventil, mens guidewirens placering hen over læsionen fastholdes.

5. Før dilatationskatetrets distale spids ud af den hæmostatiske ventil, hvorefter den spændes fast på guidewiren for at holde denne sikkert på plads. Fjern dilatationskatetret helt fra guidewiren.

6. Klargør det næste dilatationskateter, der skal bruges, som beskrevet i afsnittet **Klargøring til brug**.

7. Sæt et andet dilatationskateter på guidewiren bagfra som beskrevet tidligere i afsnittet **Brugsanvisning**, trin 3, og fortsæt indgrebet i overensstemmelse hermed.

REFERENCER

Lægen bør rådføre sig med den seneste litteratur om nuværende medicinsk praksis for ballondilatation, som offentliggjort af den amerikanske læreanstalt for kardiologi (American College of Cardiology) og den amerikanske hjerteforening (American Heart Association).

TREK RX και MINI TREK RX

Καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΘΡΕΠΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΙΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΛΩΣΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX έχουν ένα ενοσωματωμένο σύστημα άξονα και ένα μπαλόνι κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο άξονας διαβέτι ένα συνδυασμό σωληνωσίων τμημάτων μονού και διπλού σωλ. Ο άξονας ολώς χρησιμοποιείται για το φύσκωμα του μπαλονιού με σκαγραφικό μέσο. Ο δεύτερος σωλός, στο περιφερικό τμήμα του άξονα, επιτρέπει τη χρήση συμπίετου οδηγού που διευκολύνει την προώθηση του καθετήρα διαστολής προς και διάμεσο της στένωσης προς διαστολή. Ο καθετήρας διαστολής έχει υδρόφιλη επικάλυψη HYDROCOAT που ενεργοποιείται κατά την υγράνηση του καθετήρα.

Η συσκευή αυτή φέρει διάφορους δείκτες. Το μπαλόνι διαβέτι έναν ή περισσότερους ακτινοσκοπικούς δείκτες που βοηθούν στην τοποθέτηση του μπαλονιού στη στένωση και έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα διαστελλόμενο τμήμα γνωστής διαμέτρου και μήκους, σε συγκεκριμένη πίεση. Το εγγύς τμήμα του άξονα διαβέτι εγγύς δείκτες οι οποίοι βοηθούν στη μέτρηση της θέσης του καθετήρα διαστολής σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα (ο δείκτης που βρίσκεται εγγύτερα στον προσαρμωθέν του καθετήρα διαστολής προορίζεται για χρήση με τους μριαίους οδηγούς καθετήρες, και ο άλλος δείκτης προορίζεται για χρήση με τους βραχύνιους οδηγούς καθετήρες).

Η σχεδίαση αυτού του καθετήρα διαστολής δεν περιλαμβάνει ενοσωματωμένο αυλό για περιφερική έγχυση χρωστικών και μέτρηση της περιφερικής πίεσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΣΕΩΣΗΣ

Στίρπο – Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην πυρετώνετε. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μίας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται κατά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύουν στην ακεραιότητα της σχεδίασης ή/και των υλικών, οδηγώντας σε μόλυνση λόγω των στενών διακένων ή/και διασπαιμάτων, και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να εμποδίσει την ιχνηλασιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στεριότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένας (1) καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX, ένα (1) εργαλείο αρχικής επίλυσης, ένα (1) θηκάρι προστασίας, ένα (1) κλιπ καθετήρα διαστολής και μία (1) κάρτα συμμόρφωσης

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και άρροσερό μέρος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ενδείκνυνται για:

- Διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης παρακαμπτηρίου μοσχεύματος, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- Διαστολή με μπαλόνι της απόφραξης στεφανιαίας αρτηρίας, με σκοπό την επανοφόρά της ροής στη στεφανιαία αρτηρία σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του τμήματος ST.
- Διαστολή με μπαλόνι ενός στεντ μετά από εμφύτευση.

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK RX ενδείκνυνται για:

- Διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης παρακαμπτηρίου μοσχεύματος, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- Διαστολή με μπαλόνι της απόφραξης στεφανιαίας αρτηρίας, με σκοπό την επανοφόρά της ροής στη στεφανιαία αρτηρία σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του τμήματος ST.
- Διαστολή με μπαλόνι ενός στεντ μετά από εμφύτευση (μόνο με μοντέλα μπαλονιού 2,00 mm).
- Διαστολή με μπαλόνι *de novo* χρόνιων ολικών απόφραξεων (CTO) στεφανιαίας αρτηρίας.

Σημείωση: Διενεργήθηκε εργαστηριακή δοκιμή της διαστολής του στεντ μετά την έκπτυξη με τα στεντ MULTI-LINK VISION και MULTI-LINK ULTRA. Η έκπτυξη όλων στεντ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX δεν ενδείκνυνται για χρήση στη θεραπεία ασθενών με:

- Απρόσπευτη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ την επαναποστείρόνετε ή/και την επαναχρησιμοποιείτε, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανατεξεργασίας.

Η διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA - percutaneous transluminal coronary angioplasty) πρέπει να εκτελείται μόνο με νοσοκομεία όπου μπορεί να πραγματοποιηθεί ταχέως επείγουσα χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα σε περίπτωση δυνατικά επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.

Για την PTCA σε ασθενείς που δεν θεωρούνται κατάλληλοι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα απαιτείται προσεκτική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής αμοιβαυικής υποστήριξης κατά την PTCA, δεδομένου ότι η θεραπευτική αντιμετώπιση αυτής της ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερου κινδύνου.

Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο για το φύσκωμα του μπαλονιού. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αερίωδες μέσο για το φύσκωμα του μπαλονιού.

Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP - rated burst pressure). Η RBP βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών *in vitro*. Τουλάχιστον το 99,9% των μπαλονιών (με αξιοπιστία 95%) δεν διαρρηγνύονται όταν διατελλούνται κάτω από ή στην RBP. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση.

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

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

Μην χρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε έναν καθετήρα, αν ο άξονας έχει κυρτωθεί ή συσφραγίσει, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη θράση του άξονα. Αντί αυτού, προετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα περισσότερο από μία (1) πλήρη περιστροφή.

Η θεραπεία μετριώς ή σοβαρά αποτυπαινωμένων βλαβών θεωρείται ότι ενέχει μέτριο κίνδυνο, με αναμενόμενο ποσοστό επιτυχίας 60 – 85%, και αυξάνει τον κίνδυνο οξείας απόφραξης, τραυματισμού του αγγείου, ρήξης του μπαλονιού, αιγίδευσης του μπαλονιού και σχετικών επιπλοκών. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν συνεχίσετε να προωθήτε ή να αποσύρετε τον καθετήρα υπό αντίσταση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στα αγγεία ή/και βλάβη/διαχωρισμός του καθετήρα.

Σε περίπτωση βλάβης/διαχωρισμού του καθετήρα, η ανάκτηση οποιασδήποτε τμήματος πρέπει να εκτελείται με βάση τον προσδιορισμό της τομικής κατάστασης του ασθενή από τον ιατρό και το κατάλληλο πρωτόκολλο ανάκτησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Επιθεωρήστε ολόκληρο το προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

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

Πριν από την αγγειοπλαστική, εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για να εξακριβώσετε εάν λειτουργεί σωστά και βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή η κατάλληλη αγωγή με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά των στεφανιαίων, κατά το δέον. Η αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται και μετά την επέμβαση, για χρονική περίοδο που καθορίζεται από τον ιατρό.

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

Εάν στεγνώσει η επιφάνεια του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX, η υγράνηση με ηπιαρισμένο φυσιολογικό ορό θα επανενεργοποιήσει την επικάλυψη.

Μην επαναπέστε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX εντός του διανεμητή περειαλλόμενου μετά τη χρήση στη διαδικασία.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του καθετήρα PTCA με μπαλόνι για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της επαναστένωσης εντός του στεντ (ISR - in-stent restenosis) δεν έχουν τεκμηριωθεί.

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

ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η μελέτη EXPERT CTO

Η μελέτη EXPERT CTO είναι μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους. Εγγράφηκαν συνολικά 250 ασθενείς με σημεία ή/και συμπτώματα που θεωρούνται τυπικά της ισχαιμικής καρδιοπάθειας που αποδίδεται σε χρόνια ολική απόφραξη (CTO). Οι συμμετέχοντες θα υποβληθούν σε επιχειρημένη εκλεκτική διαδερμική επαναγγείωση των CTO. Ο πρωταρχικός στόχος της κλινικής μελέτης EXPERT CTO είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE V με απελευθερωτή Εννοπλίσις, του συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE nano με απελευθερωτή Εννοπλίσις και του συστήματος στεφανιαίου στεντ XIENCE PRIME LL με απελευθερωτή Εννοπλίσις για τη θεραπευτική αντιμετώπιση χρόνιων ολικών απόφραξεων στεφανιαίας αρτηρίας. Ένας ακόμα βασικός στόχος αυτής της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK στην πρόδιαστολή των CTO.

Η αξιολόγηση του σχετιζόμενου με το MINI TREK στόχου της μελέτης EXPERT CTO έχει ολοκληρωθεί. Η αξιολόγηση του σχετιζόμενου με το MINI TREK στόχου επρόκειτο να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον στους 60 αρχικούς συμμετέχοντες με επιτυχή διέλευση συμπίετου οδηγού, δηλαδή επιβεβαιωμένη τοποθέτηση του συμπίετου οδηγού στον περιφερικό αλήθη αυλό. Ωστόσο, αξιολογώμια δεδομένα (συμπεριλαμβανομένων των εξακριβωμένων από το κεντρικό εργαστήριο αγγειογραφικών δεδομένων αμέσως μετά την πρόδιαστολή με τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK) δεν ήταν διαθέσιμα για τους 60 αρχικούς συμμετέχοντες. Κατά συνέπεια, συμπληρώθηκε συνολικός πληθυσμός ανάλυσης 88 συμμετεχόντων που περιλάμβανε 65 συμμετεχόντες με αξιολογώμια δεδομένα για την κύρια, σχετιζόμενη με το MINI TREK, ανάλυση και 23 συμμετεχόντες χωρίς εξακριβωμένα από το κεντρικό εργαστήριο αγγειογραφικά δεδομένα αμέσως μετά την πρόδιαστολή με τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK.¹ Όσο στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88) όσο και στον αξιολογώμιο πληθυσμό (N = 65), ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK χρησιμοποιήθηκε στην πρώτη απόπειρα πρόδιαστολής της CTO. Παρακάτω παρουσιάζονται τα αποτελέσματα για το συνολικό πληθυσμό ανάλυσης, καθώς και η ομάδα αποτελεσμάτων αντιπροσωπεύει καλύτερα την απόδοση του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK σε ολόκληρο το σχετιζόμενο πληθυσμό με CTO της μελέτης EXPERT CTO.

Κατά την ανάλυση των αποτελεσμάτων με χρήση του ορισμού του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ) της Ένωσης Ακαδημικής Έρευνας (ARC - Academic Research Consortium), στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88) υπήρξαν εννέα συμμετεχόντες (10,23%) με ορίζοντα την πρώτη ARC ενδονοσοκομειακά μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβαήματα (MACE - major adverse cardiac events). Οι εννέα αυτοί συμμετεχόντες υπέστησαν ορίζοντα κατά την ARC ΕΜ και ένας εξ αυτών υποβλήθηκε επίσης σε κλινικά καθοδηγούμενη επαναγγείωση της βλάβης-στόχου (TLR - target lesion revascularization) με διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI - percutaneous coronary intervention) (1,14%).²

Μια (1,14%) βέβαια υποείσα θρόμβωση του στεντ (ST), κατά τον ορισμό της ARC, αναφέρθηκε για το συνολικό πληθυσμό ανάλυσης μέσω του εξιτηρίου από το νοσοκομείο. Ο ίδιος συμμετέχων υπέστη θρόμβωση του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q (NMI - non-Q-wave MI), κατά τον ορισμό της ARC, την ημέρα 2 και υπερβλήθη σε κλινικά ενδεκαήμενη TLR την ημέρα 8.

¹ Στην κορήτη του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK της μελέτης EXPERT CTO εντάθηκαν συνολικά 65 συμμετεχόντες με αξιολογώμια δεδομένα, καθώς η διαδικασία εντάξης στην κορήτη συνεχίστηκε παράλληλα με τη διεξαγωγή αναλύσεων προκειμένου να διαπιστωθεί πότε θα συμπεριληφόνταν τουλάχιστον 60 συμμετεχόντες με αξιολογώμια δεδομένα.

² Τα ποσοστά MACE και ΕΜ που εμφανίζονται στον Πίνακα 1 χρησιμοποιούν τον ορισμό της ARC για το ΕΜ. Εάν χρησιμοποιηθεί ο ορισμός του ΕΜ του πρωτοκόλλου που βασίζεται στον ΠΟΥ, το ποσοστό ενδονοσοκομειακών MACE για τον συνολικό πληθυσμό ανάλυσης είναι 2,27% (2/88) και το ποσοστό ενδονοσοκομειακών ΕΜ είναι 1,14% (1/88).

Πίνακας 1: Ενδοαναοικισματικά μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβλήματα (MACE) και θρόμβωση του στενι (ST - Stent Thrombosis) σύμφωνα με τους ορισμούς της ARC

Επικυρωμένο ενδοαναοικισματικό σύμβαμα	Συνολικός πληθυσμός ανάλυσης για τα τελικά σημεία της αγγειοπλαστικής με πρόδιωσλή (N = 88)
MACE (σύμφωνα με τον ορισμό του EM κατά την ARC)	10,23% (9/88)
Θάνατος	0,00% (0/88)
ΕΜ	10,23% (9/88)
Κλινικά καθοδηγούμενη TLR	1,14% (1/88)
Όλες οι ST	1,14% (1/88)
Βέλπαι	1,14% (1/88)
Πιθωνή	0,00% (0/88)
Βέλπαι/Πιθωνή	1,14% (1/88)
Δυνητική	0,00% (0/88)
Οξεία (<1 ημέρα)	0,00% (0/88)
Υποξεία (> 1 έως 30 ημέρες)	1,14% (1/88)

Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα:

- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένων της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αρτηριοφλεβές συρίγγιο
- Ασταθή σπληνίπαξη
- Διαχωρισμό, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμό στεφανιαίου αγγείου
- Εμβολή
- Επαναστένωση του διεσταλμένου αγγείου
- Θάνατο
- Λοίμωξη
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας
- Υπέρταση/υπέρταση

ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η υπομελέτη άμεσης PTCA GUSTO II (GUSTO IIb)

Για να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της άμεσης PTCA ως θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (OEM) με αναστοση του τμήματος ST, η Advanced Cardiovascular Systems (ACS) πραγματοποίησε μια πολυκεντρική, προοπτική, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη, χρησιμοποιώντας κυρίως καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας της ACS. Η υπομελέτη άμεσης PTCA GUSTO II (GUSTO IIb) αξιολόγησε τη θεραπεία με άμεση PTCA ή με επιταχυνόμενο ανασυνδυασμένο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA) σε ασθενείς που παρουσίασαν εντός 12 ωρών έμφραγμα του μυοκαρδίου με αναστοση του τμήματος ST. Η πρωταρχική υποέθεση για τους ασθενείς με υποψία οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, με αναστοση του τμήματος ST, ήταν ότι η άμεση PTCA θα είχε ως αποτέλεσμα μικρότερο ποσοστό θνησιμότητας, μη θανατηφόρου επανεμφράγματος και μη θανατηφόρου παραλυσίας εγκεφαλικού επεισοδίου στις 30 ημέρες σε σύγκριση με τη θρομβολυτική αγωγή.

Στη μελέτη αυτή εντάχθηκαν συνολικά 1138 ασθενείς, σε 60 κέντρα σε 9 χώρες από τη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Αυστραλία, σε μια περίοδο 17 μηνών. Τα κριτήρια επιλογής των ερευνητών συμπεριλάμβαναν ιατρούς που είχαν σημαντική εμπειρία στη διεξαγωγή πρωτογενούς αγγειοπλαστικής σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι εκπαιθρήσαν τα κριτήρια όγκου της ACC του 1993, με τουλάχιστον 50 έως 75 περιπτώσεις αγγειοπλαστικής ανά έτος. Τα συμμετέχοντα ερευνητικά ιδρύματα έπρεπε να έχουν διεξαγωγή τουλάχιστον 200 αγγειοπλαστικές ανά έτος και να διαθέτουν άμεση διασπαστική ομάδα επί 24ώρου βάσεως με εδραϊσμένο σύστημα για υποστήριξη της χειρουργικής ομάδας. Πεντακόσια εξήντα πέντε ασθενείς προσορίστηκαν για πρωτογενή αγγειοπλαστική και 573 για επιταχυνόμενο ανασυνδυασμένο ιστικό ενεργοποιητή πλασμινογόνου (t-PA). Κατά την αρχική ένταξη, οι πρώτοι 1012 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν επίσης, μέσω παραγοντικού σχεδιασμού, για ενδοφλέβια ηπαρίνη ή ενδοφλέβια ροσινίδη, στο πλαίσιο της μελέτης GUSTO II.

Στη συνέχεια, χορηγήθηκε σε όλους τους ασθενείς ενδοφλέβια ηπαρίνη. Κατά την ένταξη, χορηγήθηκε στους ασθενείς μαώσιμνη ασπιρίνη (οπισμαστική δόση 160 mg) ακολουθούμενη από ημερήσια δόση 80 έως 325 mg. Οι ασθενείς έλαβαν την κλασική ιατρική αγωγή μετά τη θεραπεία για την οποία προσορίστηκαν. Άλλες δοκιμαστικές και επικουρικές θεραπείες αφέθηκαν στην κρίση του ιατρού.

Από τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε t-PA, το 94,6% (542/573) έλαβαν t-PA, το 1,6% (9/573) έλαβαν στερεοκινίνη, ενώ το 1,7% (10/573) υποβλήθηκαν σε άμεση αγγειοπλαστική. Για ολόκληρα δύο ασθενείς (14,4%) απαιτήθηκε επείγουσα αγγειογραφία και 60 (10,5%) χρειάστηκαν επείγουσα PTCA. Σε διακόσιους εβδομήντα (47,3%) ασθενείς έγινε εκλεκτική αγγειογραφία και σε 61 (10,7%) εκλεκτική PTCA. Τα χαρακτηριστικά της ενδοαναοικισματικής διαδικασίας για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν για PTCA ήταν απόφαση στο 73,3% (374/510) των αρτηριών του εμφράγματος (θρομβώση στο έμφραγμα του μυοκαρδίου [βαθμός ροής TIMI 0 ή 1]) κατά τον αρχικό καθετηριασμό (κεντρικό εργατήριο) και 79,2% (446/563) των ασθενών υποβλήθηκαν σε PTCA. Η διατήρηση μετά την αγγειοπλαστική (βαθμός ροής TIMI 2 ή 3) επιτεύχθηκε στο 93,1% (473/508) των ασθενών (κεντρικό εργατήριο). Σε είκοσι δύο (4%) ασθενείς απαιτήθηκε επείγουσα αγγειογραφία και σε 19 (3,5%) απαιτήθηκε επείγουσα PTCA. Δέκα εννέα (3,5%) ασθενείς υποβλήθηκαν σε εκλεκτική αγγειογραφία και 5 (0,9%) σε εκλεκτική PTCA. Ο μέσος χρόνος από την άφιξη στο νοσοκομείο έως τη θεραπεία, για ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν για επιταχυνόμενο t-PA, ήταν 1,2 ± 0,9 ώρες και για την ομάδα θεραπείας με PTCA ήταν 2,2 ± 0,9 ώρες.

Κατά τη σύγκριση της θεραπείας με άμεση PTCA των ασθενών με έμφραγμα του μυοκαρδίου με αναστοση του τμήματος ST σε σχέση με τη θεραπεία με επιταχυνόμενο t-PA, η PTCA είχε ως αποτέλεσμα ένα στατιστικά σημαντικό χαμηλότερο σύνθετο τελικό σημείο θανάτου, επανεμφράγματος και μη θανατηφόρου παραλυσίας εγκεφαλικού επεισοδίου στις 30 ημέρες, με ποσοστό 9,6% έναντι 13,7%, αντίστοιχα (λόγος πιθανοτήτων = 0,67, p = 0,033). Επιπλέον, η ομάδα με άμεση PTCA είχε στατιστικά σημαντικό χαμηλότερο ποσοστό υποπαραλυσίας ισχιακής στις 30 ημέρες σε σύγκριση με την ομάδα t-PA, ποσοστό 5,5% (29/526) έναντι 9,0% (48/532) αντίστοιχα (λόγος πιθανοτήτων = 0,59, p = 0,03). Το συνολικό ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων γι' αυτήν τη μελέτη ήταν 1,6% (18/1133). Το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με άμεση PTCA ήταν 1,3% (7/562) έναντι 1,9% (11/571) για ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με t-PA (λόγος πιθανοτήτων = 0,64, p = 0,36). Η ομάδα που αντιμετωπίστηκε με επιταχυνόμενο t-PA είχε στατιστικά σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ενδοκαρδιακών αμορραγιών εγκεφαλικών επεισοδίων σε σύγκριση με την PTCA, 1,5% (8/571) έναντι 0%, αντίστοιχα (λόγος πιθανοτήτων = 0,06, p = 0,005). Παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντικό υψηλότερο συνολικό ποσοστό αμορραγιών στην ομάδα PTCA έναντι της ομάδας t-PA, 40,3% (227/563) έναντι 34,2% (195/571) (λόγος πιθανοτήτων = 1,30, p = 0,03). Το ποσοστό των σοβαρών ή απειλητικών για τη ζωή αμορραγιών ήταν ισοδύναμο και στις δύο ομάδες θεραπείας. Εβδομήντα τέσσερα (161/227) των αμορραγιών επιπλοκών στην ομάδα θεραπείας με PTCA σχετίζονταν με την αγγειακή πρόσβαση και 62,9% (142/227) ήταν ήπιες μορφές.

Στις 180 ημέρες, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο σύνθετο ποσοστό θανάτου, επανεμφράγματος και μη θανατηφόρου παραλυσίας εγκεφαλικού επεισοδίου για επιταχυνόμενο t-PA έναντι της άμεσης PTCA, 16,8% (87/517) έναντι 14,7% (75/509), αντίστοιχα (λόγος πιθανοτήτων = 0,88, p = 0,36). Το συνολικό ποσοστό επανεπαισαγωγής στο νοσοκομείο για θωρακικό άλγος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο και επαναληπτικές καρδιακές επιβιώσεις ήταν παρόμοιο μεταξύ των δύο ομάδων. Μετά την παρόδο ενός έτους, δεν υπήρχε στατιστική διαφορά στο ποσοστό θανάτου για επιταχυνόμενο t-PA έναντι της PTCA, 10,3% (52/507) έναντι 9,2% (46/500), αντίστοιχα (λόγος πιθανοτήτων = 0,89, p = 0,57).

Η άμεση PTCA με καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας ACS είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τους επιλέξιμους ασθενείς που παρουσιάζονται εντός 12 ωρών από την εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου με αναστοση του τμήματος ST, και παρέχει μακροπρόθεσμο ποσοστό συμβαμάτων στις 30 ημέρες με ισοδύναμη κλινική έκβαση στις 180 ημέρες και στο ένα έτος σε σύγκριση με το επιταχυνόμενο t-PA.

Η άμεση αγγειοπλαστική, όταν μπορεί να διεξαχθεί έγκαιρα από έμπειρους ιατρούς, σε κέντρα που διαθέτουν εργατήριο καθετηριασμού, πρέπει να θεωρείται ως πρωταρχική επιλογή θεραπείας για ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Η μελέτη EXPERT CTO

Ο πρωταρχικός στόχος της κλινικής μελέτης EXPERT CTO είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος στεφανιαίου στενι XIENCE με απελευθέρωση Envolimus, του συστήματος στεφανιαίου στενι XIENCE Prime LM με απελευθέρωση Envolimus και του συστήματος στεφανιαίου στενι XIENCE PRIME LM με απελευθέρωση Envolimus για τη θεραπευτική αντιμετώπιση χρόνιων ολικών αποφροδών στεφανιαίας αρτηρίας. Ένας ακόμη βασικός στόχος αυτής της μελέτης είναι η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK στην πρόβλεψη του CTO.

Η αξιολόγηση του σχετιζόμενου με το MINI TREK στόχου της μελέτης έχει ολοκληρωθεί. Η αξιολόγηση του σχετιζόμενου με το MINI TREK στόχου επρόκειτο να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον στους 60 αρκικούς συμμετέχοντες με επιτυχή διέλευση σφαιρικού οδηγού, δηλαδή επιβεβαιωμένη τοποθέτηση του σφαιρικού οδηγού στον περιφερικό κλάδο του CTO. Ωστόσο, αξιολογισμός δεδομένα (συμπεριλαμβανομένων των εξερχόμενων από το κεντρικό εργατήριο αγγειογραφικών δεδομένων) μετά την πρόβλεψη του με τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας (MINI TREK) δεν ήταν διαθέσιμα και για τους

60 συμμετέχοντες και, κατά συνέπεια, εντάχθηκαν συνολικά 98 ασθενείς σε 16 κλινικά κέντρα από τις 13 Σεπτεμβρίου 2011 (ημερομηνία έναρξης της ένταξης) έως τις 26 Ιουνίου 2012 (ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε ότι είχαν ενταχθεί τουλάχιστον 60 ασθενείς με "αξιολογισμα" δεδομένα για την πλήρη αξιολόγηση του σχετιζόμενου με την πρόβλεψη του κλινικού σημείου της αγγειοπλαστικής, όπως ορίζονταν από το πρωτόκολλο). Από τους 98 ασθενείς που εντάχθηκαν, οι 8 αποκλείστηκαν από το συνολικό πληθυσμό ανάλυσης λόγω ανεπιτυχούς διέλευσης του σφαιρικού οδηγού και 2 αποκλείστηκαν καθώς δεν είχαν γίνει σε αυτούς προσπάθειες πρόβλεψης της βλάβης-στόχου με τον καθετήρα MINI TREK. Ο προκύπτων συνολικός πληθυσμός ανάλυσης για την ανάλυση της σχετιζόμενης με την πρόβλεψη της αγγειοπλαστικής αποτελέσει από 88 ασθενείς με επιτυχή διέλευση του σφαιρικού οδηγού (δηλαδή επιβεβαιωμένη τοποθέτηση του σφαιρικού οδηγού στον περιφερικό κλάδο αυτής, στους οποίους είχε επιχειρηθεί διέλευση του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK από τη βλάβη-στόχο.

Από αυτούς τους 88 συμμετέχοντες, για τους 65 υπήρχαν αξιολογισμός δεδομένα για την κύρια, σχετιζόμενη με το MINI TREK ανάλυση και για τους 23 υπήρχαν εξερχόμενα από το κεντρικό εργατήριο αγγειογραφικά δεδομένα αμέσως μετά την πρόβλεψη του με τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK.³ Τόσο στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88) όσο και στον αξιολογισμένο πληθυσμό (N = 65), ο καθετήρας διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK χρησιμοποιήθηκε στην πρώτη απόπειρα πρόβλεψης της CTO.

Η Abbott Vascular επισημαίνει ότι η αξιολόγηση του σχετιζόμενου με το MINI TREK στόχου της μελέτης EXPERT CTO περιλάμβανε την ανάλυση μόνο της κορτής καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK (υποπληθυσμός της πλήρους μελέτης EXPERT CTO), μόνο για δεδομένα προερχόμενα από την αρχική επέμβαση μέσω της επίσκεψης στο νοσοκομείο.

Στη μελέτη εντάχθηκαν συμμετέχοντες με ενδείξεις ή/και συμπτώματα θεωρούμενα τυπικά ισχυμικής καρδιακής νόσου οφειλόμενης σε CTO φυσικής στεφανιαίας αρτηρίας, οι οποίοι ήταν κατάλληλοι για διαδερμική επαναγγείωση. Αποκλείστηκαν ασθενείς με αποδεδειγμένο OEM εντός 72 ωρών από την προβλεπόμενη θεραπεία. Η βλάβη-στόχος ήταν μια *de novo* βλάβη, με τουλάχιστον ένα στοχευόμενο τμήμα της φυσικής στεφανιαίας αρτηρίας να ανταποκρίνεται στον ρισμό της CTO. Ήταν δυνατή η θεραπευτική αντιμετώπιση μόνο μίας βλάβης-στόχου.

Πρωτεύον τελικό σημείο

Το σχετιζόμενο με την πρόβλεψη του πρωτεύον τελικό σημείο της αγγειοπλαστικής ήταν η επιτυχής πρόβλεψη της CTO, η οποία ορίστηκε ως (1) επιτυχή τοποθέτηση του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK στη βλάβη-στόχο και κατά μήκος αυτής, (2) επιτυχής φύσινωση και εξοσκόπωση του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK, (3) απουσία (όπως διαπιστώθηκε από ανεξάρτητη αγγειογραφική αξιολόγηση από το κεντρικό εργατήριο) κλινικά σημαντικής διάτρησης αγγείου, διαχωρισμού αγγείου που να περιορίζει τη ροή, μείωσης του TIMI από την έναρξη και κλινικά σημαντικών αρρυθμιών που να απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση ή παρέμβαση με χρήση συσκευής μετά τη διαστολή με τον καθετήρα MINI TREK, και (4) επίτευξη τελικού βαθμού ροής TIMI 3 για τη βλάβη-στόχο κατά την ολοκλήρωση της αρχικής επέμβασης (δηλαδή μετά την εμφύτευση του στενι).

Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων κατά την έναρξη:

Οι 88 συμμετέχοντες στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης για το σχετιζόμενο με την πρόβλεψη του τελικού σημείου της αγγειοπλαστικής είχαν μέση ηλικία (±SD (τυπική απόκλιση)) 61,52 (±10,37) έτη και το 76,1% (67/88) ήταν άνδρες, ενώ το 23,9% (21/88) ήταν γυναίκες. Συνολικά το 94,3% (83/88) των συμμετεχόντων ήταν διαβητικοί, με το 90,8% (79/87) ήταν υπέρταστοι και το 39,8% (35/88) ήταν ισχαιμικοί, με το 31,4% (11/35) των διαβητικών συμμετεχόντων να χρειάζεαι ινσουλίνη. Το καρδιακό ιστορικό αποκλειστικά προηγούμενο EM στο 31,0% (26/84) των συμμετεχόντων και προηγούμενη PCI στο 45,5% (40/88). Επιπλέον, το 32,2% (28/87) των συμμετεχόντων είχε ιστορικό καπνισματος στο διάστημα του τελευταίου μήνα πριν την ένταξη.

Χαρακτηριστικά βλάβης-στόχου κατά την έναρξη:

Συνολικά 88 βλάβες-στόχοι αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά σε 88 συμμετέχοντες του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης. Αγγειογραφικά δεδομένα του κεντρικού εργατηρίου αμέσως μετά την πρόβλεψη με τον MINI TREK ήταν διαθέσιμα για 65 βλάβες-στόχους (αξιολογισμο υποσύνολο του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης) και αγγειογραφικά δεδομένα του κεντρικού εργατηρίου στο τέλος της αρχικής επέμβασης (δηλαδή μετά την εμφύτευση του στενι) ήταν διαθέσιμα και για τις 88 βλάβες-στόχους στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης.

³ Στην κορτή του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK της μελέτης EXPERT CTO εντάχθηκαν συνολικά 65 συμμετέχοντες με αξιολογισμός δεδομένα, καθώς η διαδικασία ένταξης στην κορτή συνετίστηκε παράλληλα με τη διεξαγωγή των αναλύσεων προκειμένου να διαπιστωθεί ποσοστό των συμπεριλαμβανόμενων τουλάχιστον 60 συμμετεχόντες με αξιολογισμός δεδομένα.

Από τις βλάβες-στόχους που αντιμετωπίστηκαν στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης, στο 35,2% (31/88) εντοπίστηκε στην πρόσθια κατωία αρτηρία (LAD), το 14,8% (13/88) στην αριστερή περιστεφωμένη αρτηρία (LCX) και το 50,0% (44/88) στη δεξιά στεφανιαία αρτηρία (RCA). Το μέσο μήκος (±SD) της βλάβης ήταν 36,68 (±17,86) mm. Μία βλάβη (1,1%, [1/88]) είχε μήκος <10 mm, το 14,8% (13/88) των βλαβών είχαν μήκος 10 – 19,9 mm και το 84,1% (74/88) μήκος ≥20 mm. Το μέσο (±SD) μήκος απόφραξης ήταν 13,82 (±8,67) mm.

Η αξιολόγηση των βλαβών-στόχων στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης κατά την έναρξη αποκάλυψε μέτρια αποτίπλωση στο 20,5% (18/88) και σοβαρή αποτίπλωση στο 14,8% (13/88) των βλαβών, ενώ το 9,2% (8/87) ήταν εκκεντρικές και το 1,1% (1/88) είχαν θρόμβο.

Η αξιολόγηση του κεντρικού αγγειογραφικού εργασιτρίου για το συνολικό πληθυσμό ανάλυσης περιλάμβανε μέση (±SD) διάμετρο αγγείου αναφοράς (RVD - reference vessel diameter) πριν την επέμβαση 2,59 (±0,45) mm, μέση (±SD) ελάσση διάμετρο αυλού MLD πριν την επέμβαση 0,01 (±0,03) mm και μέση (±SD) ποσοστιαία στένωση διαμέτρου (DS - diameter stenosis) πριν την επέμβαση 99,77% (±1,04). Βαθμός ροής TIMI 0 πριν την επέμβαση παρατηρήθηκε στο 95,5% (84/88) και βαθμός ροής TIMI 1 πριν την επέμβαση παρατηρήθηκε στο 4,5% (4/88) των βλαβών στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης.

Χρήση μπαλονιών προδιαστολής:

Στον αλγόριθμο πληθυσμό (N = 65), επιπλέον του μπαλονιού MINI TREK (απαιτείτο κατά την πρώτη προσπάθεια μετά τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού), χρησιμοποιήθηκαν επίσης συνολικά 66 μπαλόνια εκτός μελέτης στις βλάβες-στόχους 42 εκ των αξιολογησών συμμετεχόντων. Στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88), επιπλέον του μπαλονιού MINI TREK (απαιτείτο κατά την πρώτη προσπάθεια μετά τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού), χρησιμοποιήθηκαν συνολικά 92 μπαλόνια εκτός μελέτης στις βλάβες-στόχους 61 εκ των ασθενών του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης.

Πίνακας 2: Χρήση μπαλονιών προδιαστολής στη μελέτη EXPERT CTO

	Συνολικός πληθυσμός ανάλυσης*	Αγγειογραφικά αξιολογησών συμμετεχόντων	Αγγειογραφικά μη αξιολογησών συμμετεχόντων*
Αρ. καθετήρων MINI TREK της μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν για την αρχική διαστολή	87	65	22
Αρ. καθετήρων MINI TREK της μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν για επιπλέον (μη αρχική) διαστολή πριν την εμφύσηση του στεντ	38	25	13
Αρ. μπαλονιών εκτός της μελέτης που χρησιμοποιήθηκαν για επιπλέον (μη αρχική) διαστολή πριν την εμφύσηση του στεντ	92	66	26

* Σε έναν ασθενή χρησιμοποιήθηκε μπαλόνι στη μελέτη για το οποίο δεν υπήρχαν πληροφορίες για "Χρήση ως μπαλόνι πρώτης απόπειρας".

Αποτελέσματα πρωτεύουσας τελικού σημείου:

Το σχετιζόμενο με την προδιαστολή πρωτεύον τελικό σημείο της αγγειοπλαστικής αξιολογήθηκε σε 65 συμμετεχόντες με πλήρη αξιολογήσιμα δεδομένα για τη σχετιζόμενη με το MINI TREK κύρια ανάλυση.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι παρόλο που οι 65 αξιολογησών συμμετεχόντες αποτελούν υποσύνολο των 88 συμμετεχόντων του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης, υπήρχε υψηλός βαθμός συνέπειας ανάμεσα στις αναφερόμενες από τα κέντρα αξιολογήσεις και τις αξιολογήσεις του κεντρικού αγγειογραφικού εργαστηρίου, όταν ήταν και οι δύο διαθέσιμες για άμεση σύγκριση. Επίσης, όταν διεξήχθησαν αναλύσεις για το συνολικό πληθυσμό ανάλυσης, η χρήση δεδομένων αναφερόμενων από τα κέντρα προς υποκατάσταση μη διαθέσιμων αγγειογραφικών δεδομένων, από αυτές τις αναλύσεις προέκυψαν αποτελέσματα πρωτεύουσας τελικού σημείου αριθμητικά παρόμοια με τα αποτελέσματα πρωτεύουσας τελικού σημείου μόνο για τον αξιολογισμό πληθυσμού.⁴ Λόγω της συνέπειας των αποτελεσμάτων σε όλες τις διενεργηθείσες αναλύσεις, τα μη διαθέσιμα αγγειογραφικά δεδομένα δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα ούτε τα καθιστούν μεροληπτικά.

⁴ Κατά την αξιολόγηση στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88) με χρήση δεδομένων αναφερόμενων από τα κέντρα προς υποκατάσταση μη διαθέσιμων αγγειογραφικών δεδομένων, το πρωτεύον τελικό σημείο επιτυχούς προδιαστολής της CTO επιτεύχθηκε στο 93,2% (82/88) των αξιολογησών συμμετεχόντων με 95% ΔΕ [85,7%, 97,5%].

Το πρωτεύον τελικό σημείο, δηλαδή η επιτυχής προδιαστολή της CTO, επιτεύχθηκε στο 93,8% (61/65) των 65 συμμετεχόντων του αξιολογησώ πληθυσμού, με 95% διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) [85,0%, 98,3%]. Τα μεμονωμένα κριτήρια επιτυχούς προδιαστολής περιλάμβαναν:

- Επιτυχή τοποθέτηση τουλάχιστον ενός μπαλονιού MINI TREK στη βλάβη-στόχο και κατά μήκος αυτής στο 96,9% (63/65) του αξιολογησώ πληθυσμού.
- Επιτυχές φύσκαγμα και ξεφούσκωμα με τουλάχιστον ένα μπαλόνι MINI TREK στο 100,0% (63/63)² του αξιολογησώ πληθυσμού.
- Απουσία κλινικά σημαντικής διάτρησης αγγείου, διαχωρισμού αγγείου που να περιορίζει τη ροή, μείωσης της ροής TIMI από την έναρξη ή κλινικά σημαντικών αρρυθμιών που να απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση ή παρέμβαση με χρήση συσκευής μετά τη διαστολή με το μπαλόνι MINI TREK στο 96,9% (63/65) του αξιολογησώ πληθυσμού.
- Τελικό βαθμό ροής TIMI 3 κατά την ολοκλήρωση της αρχικής επέμβασης (δηλαδή μετά την εμφύσηση του στεντ) στο 100,0% (65/65) του αξιολογησώ πληθυσμού.

Πίνακας 3: Αποτελέσματα πρωτεύουσας τελικού σημείου –

	Επιτυχία μπαλονιού	95% ΔΕ
Σχετιζόμενο με την προδιαστολή τελικό σημείο αγγειοπλαστικής	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Επιτυχή τοποθέτηση του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK στη βλάβη-στόχο και κατά μήκος αυτής ¹	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Επιτυχές φύσκαγμα και ξεφούσκωμα με τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK ²	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Απουσία κλινικά σημαντικής διάτρησης αγγείου, διαχωρισμού αγγείου που να περιορίζει τη ροή, μείωσης της ροής TIMI από την έναρξη ή κλινικά σημαντικών αρρυθμιών που να απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση ή παρέμβαση με χρήση συσκευής μετά τη διαστολή με το MINI TREK ³	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Επίτευξη τελικού βαθμού ροής TIMI 3 για τη βλάβη-στόχο κατά την ολοκλήρωση της αρχικής επέμβασης ⁴	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

¹ Πηγή δεδομένων: Αναφορές κέντρων. Ένας συμμετέχων θεωρείτο ότι υποβλήθηκε με επιτυχία σε αυτή την επέμβαση εφόσον, σύμφωνα με το κλινικό κέντρο, σημειωνόταν επιτυχής τοποθέτηση ενός τουλάχιστον καθετήρα διαστολής MINI TREK στη βλάβη-στόχο και κατά μήκος αυτής.

² Πηγή δεδομένων: Αναφορές κέντρων. Ο παροννομαστής περιλαμβάνει μόνο συμμετεχόντες στους οποίους επιχειρήθηκε φύσκαγμα και ξεφούσκωμα του MINI TREK (δηλαδή συμμετεχόντες με επιτυχή τοποθέτηση του MINI TREK κατά μήκος της βλάβης-στόχου). Ένας συμμετέχων θεωρείτο ότι υποβλήθηκε με επιτυχία σε αυτή την επέμβαση εφόσον, σύμφωνα με το κλινικό κέντρο, σημειωνόταν επιτυχές φύσκαγμα και ξεφούσκωμα ενός τουλάχιστον καθετήρα διαστολής MINI TREK.

³ Πηγή δεδομένων: Αναφορές κεντρικού αγγειογραφικού εργαστηρίου για διάτρηση αγγείου, διαχωρισμό αγγείου που να περιορίζει τη ροή και μείωση του TIMI από την έναρξη. Αναφορές κέντρων για κλινικά σημαντική αρρυθμία.

⁴ Πηγή δεδομένων: Κεντρικό αγγειογραφικό εργαστήριο.

Αποτελέσματα δευτερεύουσας τελικού σημείου:

Επιτυχία συσκευής, ορίζομεν ως επίτευξη υποκατάστασης στένωσης της βλάβης-στόχου <50% με χρήση της προβλεπόμενης συσκευής της μελέτης, σημειώθηκε στο 100,0% (88/88) των βλαβών του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης.

Επιτυχία επέμβασης, ορίζομεν ως επιτυχία συσκευής και απουσία ενδονοσοκομειακών MACE (σύμφωνα με τον ορισμό του πρωτοκόλλου), σημειώθηκε στο 97,7% (86/88) του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης.

Στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88), η μέση (±SD) διάρκεια της επέμβασης ήταν 77,13 (±40,17) λεπτά. Ο μέσος (±SD) όγκος σκαγραφικού μέσου που χρησιμοποιήθηκε στην επέμβαση ήταν 251,27 (±113,14) mL και η μέση (±SD) διάρκεια ακτινοσκόπησης ήταν 32,88 (±21,05) λεπτά.

⁵ Ο παροννομαστής περιλαμβάνει μόνο συμμετεχόντες στους οποίους επιχειρήθηκε φύσκαγμα και ξεφούσκωμα του MINI TREK (δηλαδή συμμετεχόντες με επιτυχή τοποθέτηση του MINI TREK κατά μήκος της βλάβης-στόχου). Ένας συμμετέχων θεωρείτο ότι υποβλήθηκε με επιτυχία σε αυτή την επέμβαση εφόσον, σύμφωνα με το κλινικό κέντρο, σημειωνόταν επιτυχές φύσκαγμα και ξεφούσκωμα ενός τουλάχιστον καθετήρα διαστολής MINI TREK.

Η επιτυχία της επέμβασης που αξιολογήθηκε σύμφωνα με την τεχνική διέλευσης περιλάμβανε επιτυχία:

- στο 98,7% (77/78) του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης με χρήση μόνο ορθόδρομης τεχνικής διέλευσης
- στο 100% (4/4) του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης με χρήση μόνο ανάδρομης τεχνικής διέλευσης
- στο 66,7% (2/3) του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης με χρήση ορθόδρομης και ανάδρομης τεχνικής διέλευσης συνδυαστικά
- στο 100% (3/3) του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης με χρήση πολλαπλών τεχνικών διέλευσης
- Δεν χρησιμοποιήθηκαν άλλες τεχνικές διέλευσης εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω

Δεν σημειώθηκαν κλινικά σημαντικές διατρήσεις στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης. Κατά την ανάλυση με χρήση του ορισμού του EM της ARC, στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης υπήρχαν ενέντα συμμετεχόντες (10,23%) που παρουσίασαν οριζόμενα κατά την ACR ενδονοσοκομειακά MACE. Οι ενέντα αυτοί συμμετεχόντες υπέστησαν οριζόμενο κατά την ACR EM και ένας εξ αυτών υποβλήθηκε σε κλινικά καθοδηγούμενη TLR (1,14%).⁶

Αμέσως μετά την προδιαστολή της βλάβης-στόχου με το μπαλόνι MINI TREK, ο αξιολογησώ πληθυσμός (N = 65) είχε μέση MLD (±SD) 0,44 (±0,37) mm με μέση (±SD) μεταβολή στην MLD 0,39 (±0,35) mm. Επιπλέον, το 21,5% (14/65) των βλαβών είχε ροή TIMI 0, το 20,0% (13/65) των βλαβών είχε ροή TIMI 1, το 6,2% (4/65) των βλαβών είχε ροή TIMI 2 και το 52,3% (34/65) των βλαβών είχε ροή TIMI 3 μετά την προδιαστολή. Η μέση (±SD) μεταβολή στη ροή TIMI ήταν 1,72 (±1,28). Δεν ήταν δυνατή η αξιολόγηση αυτών των παραμέτρων για ολόκληρο τον συνολικό πληθυσμό ανάλυσης, καθώς δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα αγγειογραφίας αμέσως μετά την προδιαστολή με το MINI TREK προς αξιολόγηση (δηλαδή μετά την αγγειογραφικό εργαστήριο για τους υπόλοιπους συμμετεχόντες του συνολικού πληθυσμού ανάλυσης).

Συμπεράσματα:

Ένας από τους βασικούς στόχους της μελέτης EXPERT CTO ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK στην προδιαστολή των CTO. Στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης, με τα αναφερόμενα από τα κέντρα δεδομένα να χρησιμοποιούνται όταν δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα από το κεντρικό αγγειογραφικό εργαστήριο αμέσως μετά την προδιαστολή με MINI TREK, το πρωτεύον τελικό σημείο επιτυχούς προδιαστολής της CTO επιτεύχθηκε στο 93,2% (82/88) των συμμετεχόντων με 95% ΔΕ [85,7%, 97,5%].

Αυτά τα ποσοστά επιτυχίας είναι εννοικά σε σύγκριση με προηγούμενους μέσους όρους γι' αυτή την κατηγορία σύνθετων βλαβών [4 – 7] και συμβαδίζουν με την πρόσφατη τάση για σημαντικά υψηλότερα ποσοστά επιτυχίας από έμπειρους χειριστές που χρησιμοποιούν προηγμένη τεχνολογία συσκευών και εξελιγμένες επεμβατικές τεχνικές [8 – 10]. Αυτά τα εννοικά δεδομένα εκβάσεων καταδεικνύουν ότι το MINI TREK είναι αποτελεσματικό και ασφαλές στην προδιαστολή των CTO.

Το προφίλ αποτελεσματικότητας του MINI TREK ενισχύεται περαιτέρω λόγω της αύξησης της ροής TIMI και της MLD που παρατηρείται αμέσως μετά την προδιαστολή με το MINI TREK, καθώς και κατά την ολοκλήρωση της επέμβασης.

Τα χαμηλά ποσοστά επιπλοκών της επέμβασης σχετιζόμενων με τη χρήση του MINI TREK, συμπεριλαμβανομένων χαμηλών ποσοστών ενδονοσοκομειακής TLR, ενισχύουν περαιτέρω το προφίλ ασφάλειας του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK.

Τα δεδομένα που προκύπτουν από τη μελέτη EXPERT CTO είναι εννοικά σε σύγκριση με τα δημοσιευμένα ποσοστά επιτυχίας της επέμβασης και ενδονοσοκομειακών επιπλοκών για την επανοσπαραγγολήση των CTO, μια κατά κοινή ομολογία δύσκολη κατηγορία βλαβών. Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας MINI TREK για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των CTO.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Μίας χρήσης, στείρα υλικά (Μην τα επαναποστεριώνετε ή τα επαναχρησιμοποιείτε.)

- Στείρος περιανιμένος φυσιολογικός ορός
- Οδηγός καθετήρας (μπριαός ή βραχιόνιος) στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για την επιλογή της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αμωστωτική(ες) βαβλίδα(ες)
- 60% σκαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Συρίγγα 20 cc με luer-lock (προαιρετικό)
- Συρμάτινος οδηγός κατάλληλου μεγέθους (η διάμετρος δεν πρέπει να υπερβαίνει τον μέγιστο συρμάτινο οδηγό για τον καθετήρα διαστολής,

⁶ Κατά την ανάλυση με χρήση του ορισμού του EM του πρωτοκόλλου που βασίζεται στον ΠΟΥ, στο συνολικό πληθυσμό ανάλυσης (N = 88), το 2,27% (2/88) των συμμετεχόντων παρουσίασε ενδονοσοκομειακά MACE, με το 1,14% (1/88) να υποβάλλεται σε κλινικά ενδεδειγμένη TLR, το 1,14% (1/88) να παρουσιάζει EM, και χωρίς ενδονοσοκομειακό θάνατο.

- ανατρέξτε στην ετικέτα σήμανσης του προϊόντος)
- Εισαγωγέας συρμάτων οδηγού
- Συσκευή ροής στρέψης συρμάτινου οδηγού
- Συσκευή φυσικού αέρα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

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

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

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX για χρήση:

1. Αφαιρέστε τον προστατευτικό αξονικό από το θηκάρι έκπλυσης.
2. Εκπλύνετε τον καθετήρα διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX ή MINI TREK RX:
 - a) Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό έκπλυσης, ο οποίος είναι συνδεδεμένος στο προστατευτικό θηκάρι του μπαλονιού, και εγχύστε ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό, ή
 - β) Συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό στο εργαλείο έκπλυσης, εισαγάγετε το εργαλείο έκπλυσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα και εγχύστε ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία στις επόμενες εκκλύσεις. Πρέπει να δείτε το διάλυμα έκπλυσης να βγαίνει από την εγκοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού, η οποία βρίσκεται περίπου 25 cm εγγύς του μπαλονιού.
3. Αφαιρέστε σύροντας το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι.

Σημείωση: Εμβάπτιστε το μπαλόνι σε στείρο ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό κατά την προετοιμασία του μπαλονιού, για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.

4. Προετοιμάστε μια συσκευή φυσικού αέρα που το συνιστάμενο σκιαγραφικό μέσο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:
 - a) Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc ή τη συσκευή φυσικού αέρα με περίπου 4 cc από το συνιστάμενο σκιαγραφικό μέσο.
 - β) Αφού συνδέσετε τη σύριγγα ή τη συσκευή φυσικού αέρα στον αυλό φυσικού αέρα του μπαλονιού, προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το περιφερικό άκρο και το μπαλόνι στραμμένα σε καθοδική, κατακόρυφη θέση.
 - γ) Εφαρμόστε αρνητική πίεση και κάντε αναρρόφηση για 15 δευτερόλεπτα. Αφήστε αργά την πίεση να γίνει ξανά ουδέτερη, ώστε να γεμίσει ο αξονικός του καθετήρα διαστολής με σκιαγραφικό μέσο.
 - δ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή φυσικού αέρα από τη θύρα φυσικού αέρα του καθετήρα διαστολής.
 - ε) Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σύριγγα ή τον κύλινδρο της συσκευής φυσικού αέρα. Συνδέστε ξανά τη σύριγγα ή τη συσκευή φυσικού αέρα στη θύρα φυσικού αέρα του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι, μέχρι να μην επιστρέφει πλέον αέρας στη συσκευή.
 - στ) Αφήστε αργά την πίεση να γίνει ξανά ουδέτερη.
 - ζ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα των 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή φυσικού αέρα στη θύρα φυσικού αέρα του καθετήρα διαστολής αποφεύγοντας την εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου της αμοσστατικής βαλβίδας ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προωθήστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό εντός και διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρете τον εισαγόμενο συρμάτινο οδηγό, αν έχει χρησιμοποιηθεί.
2. Συνδέστε, αν θέλετε, μια συσκευή ροής στρέψης στο συρμάτινο οδηγό. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το συρμάτινο οδηγό στο επιθυμητό αγγείο και στη συνέχεια κατά μήκος της στένωσης.
3. Φορτώστε ανάρωμα το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό, εξασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από την εγκοπή που βρίσκεται σε απόσταση περίπου 25 cm εγγύς του μπαλονιού.

Σημείωση: Κατά την ανάρωμα φόρτωση του καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό, ο καθετήρας διαστολής χρειάζεται υποστήριξη. Κατά την προώθηση του καθετήρα διαστολής μέσα στον οδηγό καθετήρα, το ένα χέρι πρέπει να στηρίζει τον καθετήρα διαστολής και να κρατά σταθερά τον εγγύς αξόνα. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορές στη διάμετρο του αξόνα κατά το άνοιγμα και το σφίξιμο της αμοσστατικής βαλβίδας και κατά την απόσυρση του καθετήρα διαστολής.

4. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό έως όπου φθάσει στην αμοσστατική βαλβίδα. Ανοίξτε την αμοσστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού και σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως εξφοσκωμένο σε αρνητική πίεση.
 - a) Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα, για να δημιουργήσετε στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να παρεμποδίζεται η κίνηση του καθετήρα. Έτσι, θα είναι δυνατή η συνεχής καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας.
5. Το μέγεθος του μπαλονιού πρέπει να είναι κατάλληλο για το αγγείο. Τα μεγαλύτερα μπαλόνια θα έχουν υψηλότερο προφίλ διέλευσης (έως 1,22 mm/0,048") ενώ τα μικρότερα μπαλόνια θα έχουν χαμηλότερο προφίλ. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στη στένωση ή στο στενί. Φουσκώστε το μπαλόνι σε πολύ χαμηλή πίεση (1 atm, 100 kPa ή 15 psi), για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά.
 - α) **Σημείωση:** Είναι σημαντικό να είναι κλεισμένη αρκετά σφίχτα η αμοσστατική βαλβίδα, ώστε να εμποδίζεται η διαρροή αίματος γύρω από τον αξόνα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφίχτα ώστε να περιορίζεται η ροή του σκιαγραφικού μέσου προς και από το μπαλόνι ή να περιορίζεται η κίνηση του συρμάτινου οδηγού.
 - β) Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο κατάλληλος εγγύς δείκτης να ευθυγραμμιστεί με τον ομφαλό της αμοσστατικής βαλβίδας. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φθάσει στο άκρο του οδηγού καθετήρα.
6. Φουσκώστε το μπαλόνι (μην υπερβείτε τα 10 συνολικά φυσικά αέρα με σπεντ ή τα 20 συνολικά φυσικά αέρα χωρίς σπεντ) για την εκτέλεση PTCA ή για τη διαστολή ενός στενί μετά την εμφύτευση σύμφωνα με την τυπική διαδικασία. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των φυσικών αέρας.
7. Αποσύρете τον εξφοσκωμένο καθετήρα διαστολής και το συρμάτινο οδηγό από τον οδηγό καθετήρα διαμέσου της αμοσστατικής βαλβίδας. Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα.

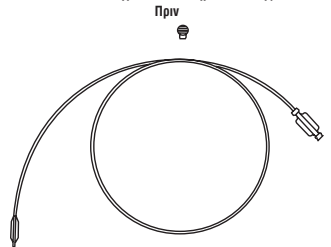
Σημείωση: Αφού αποσύρете τον εξφοσκωμένο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι, σκουπίστε τον με γάζα εμβαπτισμένη σε στείρο, ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό και φυλάξτε τον. Πριν από την επανεισαγωγή, εμβαπτίστε το μπαλόνι σε στείρο, ηπαιριναιμένο φυσιολογικό ορό, για να ενεργοποιηθεί ξανά η επικάλυψη.

Σημείωση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση ή το καθετήρα με μπαλόνι, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι και το συρμάτινο οδηγό μαζί ως ενιαία μονάδα και να τους αφήσετε στην άκρη. Ούτε ο καθετήρας με μπαλόνι ούτε ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν σε άλλες απόπειρες διαστολής της αρτηρίας, είτε χωριστά είτε σε συνδυασμό.

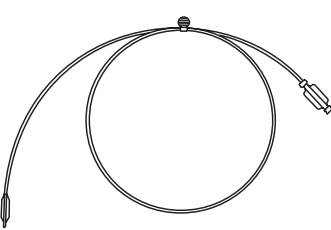
8. Τυλίξτε τον καθετήρα διαστολής χρησιμοποιώντας το κλιπ ως ακολούθως:

- a) Ο καθετήρας διαστολής μπορεί να τυλιχτεί μία φορά με χρήση του κλιπ που παρέχεται με τη συσκευασία. Δείτε το διάγραμμα παρακάτω για το σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής και την τοποθέτηση του κλιπ.
- β) Απαιτείται προσοχή ώστε να μη συσπαστεί η κυρτωθεί ο αξονικός κατά την τοποθέτηση ή αφαίρεση του κλιπ. Μόνο ο εγγύς αξόνας πρέπει να ασφαλιστεί με το κλιπ του καθετήρα διαστολής. Το κλιπ δεν ενδέκνεται για το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής.

Σωστό τύλιγμα του καθετήρα διαστολής



Σωστή τοποθέτηση του κλιπ καθετήρα διαστολής
Μετά



ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ

Οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας TREK RX και MINI TREK RX έχουν σχεδιαστεί ειδικά για ταχείες ανταλλαγές μπαλονιού από έναν μόνο χειριστή. Για την ανταλλαγή ενός καθετήρα διαστολής:

1. Χαλαρώστε την αμοσστατική βαλβίδα.
2. Κρατήστε το συρμάτινο οδηγό και την αμοσστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, και με το άλλο χέρι πιάστε τον αξόνα του μπαλονιού.
3. Διατηρήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας σταθερά το σύρμα, και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα διαστολής έξω από τον οδηγό καθετήρα, ενώ παρακολουθείτε τη θέση του σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
4. Αποσύρете τον εξφοσκωμένο καθετήρα διαστολής έως ότου φθάσετε στην εγκοπή του αυλού συρμάτινου οδηγού (ο δείκτης δείχνει την εγκοπή). Αποσύρете προσεκτικά και σταδιακά το εύκαμπτο, περιφερικό τμήμα του καθετήρα διαστολής έξω από την περσφιζόμενη αμοσστατική βαλβίδα, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά μήκος της βλάβης.
5. Σύρετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής έξω από την αμοσστατική βαλβίδα και σφίξτε το στο συρμάτινο οδηγό για να το στερεώσετε στη θέση του με ασφάλεια. Αφαιρέστε πλήρως τον καθετήρα διαστολής από το συρμάτινο οδηγό.
6. Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα **Προετοιμασία για χρήση**.
7. Φορτώστε ανάρωμα έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο συρμάτινο οδηγό όπως περιγράφεται παραπάνω στην ενότητα **Οδηγίες χρήσης**, Βήμα 3, και συνεχίστε τη διαδικασία ανάλογα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευθεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή με μπαλόνι, όπως αυτή που δημοσιεύεται από το Αμερικανικό Κολέγιο Καρδιολογίας (American College of Cardiology) και την Αμερικανική Ένωση Καρδιολογίας (American Heart Association).

TREK RX oraz MINI TREK RX

Wieńcowy cewnik rozszerzający

UWAGA

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

OPIS

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

Urządzenie zawiera kilka znaczników. Balonik wyposażono w znacznik(i) radiocienięwco pomagające w ustalaniu jego położenia w zwężeniu i zaprojektowano go w taki sposób, by pod określonym ciśnieniem umożliwiał uzyskanie rozprężającego się odcinka o znanej średnicy i długości. Na trzonie proksymalnym znajdują się znaczniki proksymalne, które pomagają w ocenie położenia cewnika rozszerzającego względem końcówki cewnika prowadzącego (znacznik położony najbliżej przeświadców cewnika rozszerzającego jest przeznaczony dla udowych cewników prowadzących, natomiast drugi – dla ramieniowych cewników prowadzących).

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

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylnie — niniejsze urządzenie wysterylizowano gazowo — tlenkiem etylenu. Nieprogenne. Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone.

Nie można ponownie stosować niniejszego jednorazowego urządzenia u innego pacjenta; tego urządzenia nie zaprojektowano w sposób umożliwiający działanie zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórным użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność konstrukcji urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem wystąpienia obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość — jeden (1) wieńcowy cewnik rozszerzający TREK RX lub MINI TREK RX, jedno (1) główne urządzenie do przepłukiwania, jedna (1) nasadka ochronna, jeden (1) zacisk cewnika rozszerzającego i jedna (1) karta zgodności

Przechowywanie — przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

WSKAZANIA

Wieńcowe cewniki rozszerzające TREK RX są przeznaczone do:

- balonikowania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych lub zwężeń pomostów aortalno-wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego;
- balonikowania niedrożności tętnic wieńcowych w celu przywrócenia przepływu wieńcowego u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST;
- balonikowania stentu po implantacji.

Wieńcowe cewniki rozszerzające MINI TREK RX są przeznaczone do:

- balonikowania zwężonych odcinków tętnic wieńcowych lub zwężeń pomostów aortalno-wieńcowych w celu poprawy perfuzji mięśnia sercowego;
- balonikowania niedrożności tętnic wieńcowych w celu przywrócenia przepływu wieńcowego u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST;
- balonikowania stentu po implantacji (tylko modele baloników 2,00 mm);
- balonikowania *de novo* przewlekłych całkowitych niedrożności naczyń wieńcowych (CTO).

Uwaga: W laboratorium wykonano testy poimplantacyjnego rozszerzania stentu przy wykorzystaniu stentów MULTI-LINK VISION oraz MULTI-LINK ULTRA. Wszystkie stenty należy zakładać zgodnie ze wskazaniami producenta oraz instrukcjami obsługi.

PRZECIWWSKAZANIA

Wieńcowe cewniki rozszerzające TREK RX oraz MINI TREK RX nie są przeznaczone do leczenia pacjentów z:

- niezabezpieczonym pniem lewej tętnicy wieńcowej;
- skurczem tętnicy wieńcowej przy braku istotnych zwężeń.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie do jednorazowego użytku. Urządzenia NIE WOLNO resterylizować ani używać ponownie, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego na skutek nieprawidłowego ponownego przetworzenia.

Zabiegi przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) należy przeprowadzać wyłącznie w szpitalach, w których możliwe jest pilne wykonanie zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych w razie powikłań potencjalnie urazowych lub stanowiących zagrożenie dla życia.

Eventualny zabieg PTCA u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych, wymaga starannego rozważenia. Trzeba uwzględnić możliwość wspomagania hemodynamiki w trakcie zabiegu, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów jest związane ze szczególnym ryzykiem.

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

Cisnienie w baloniku nie powinno przekraczać podanego przez producenta nominalnego ciśnienia rozzerwania (RBP). Ciśnienie RBP określono na podstawie badań *in vitro*. Jeśli RBP nie zostanie przekroczone, co najmniej 99,9% baloników (przy 95% przedziale ufności) nie pęknie. Zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby nie dopuścić do wytworzenia nadmiernego ciśnienia.

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

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

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

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

Ryzyko leczenia zmian umiarkowanie lub silnie zwąpnionych jest oceniane jako umiarkowane, przy czym oczekiwany współczynnik zabiegów udanych wynosi 60–85%; leczenie takie zwiększa ryzyko ostrego zmnknięcia, uszkodzenia naczyńa, rozzerwania balonika, jego uwignięcia i towarzyszących temu powikłań. W razie napotkania oporu należy określić jego przyczynę przed podjęciem dalszych działań. Dalsze wsuwanie czy cofanie cewnika mimo oporu może spowodować uszkodzenie naczyńa i/lub uszkodzenie albo oddzielenie cewnika.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawdź termin przydatności do użycia określony na opakowaniu.

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

Tego urządzenia mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie wykonywania angiografii i przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub przezskórnej angioplastyki (PTA).

Przed angioplastyką należy sprawdzić działanie cewnika rozszerzającego i upewnić się, że jego rozmiar jest odpowiedni do konkretnego zabiegu, w którym ma zostać wykorzystany.

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

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

Jeśli powierzchnia wieńcowego cewnika rozszerzającego TREK RX lub MINI TREK RX wyschnie, zwilżenie jej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej ponownie uaktywni powłokę.

Po zastosowaniu podczas zabiegu wieńcowych cewników rozszerzających TREK RX lub MINI TREK RX nie wprowadzać ich ponownie do dozownika sprężynowego.

Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności cewnika balonikowego w zabiegach przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) w przypadku leczenia restenozy w stencie (ISR).

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Badanie EXPERT CTO

Badanie EXPERT CTO to prospektywne, wielośrodkowe badanie prowadzone bez grupy kontrolnej. Do badania zakwalifikowano łącznie 250 osób z objawami uznawanymi za typowe dla choroby niedokrwiennej serca, przypisywanej przewlekłej całkowitej niedrożności (CTO – Chronic Total Occlusion). Uczestnicy badania przeszli planowy zabieg próby przezskórnej rewaskularyzacji przewlekłej niedrożności naczyń. Głównym celem badania klinicznego EXPERT CTO jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE V, systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE nano oraz systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE PRIME LL w leczeniu przewlekłej całkowitej niedrożności naczyń wieńcowych. Innym kluczowym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK podczas wstępnego rozszerzania CTO.

Zakończono ocenę celu badania EXPERT CTO związanego ze stosowaniem cewnika MINI TREK. Ocena celu związanego ze stosowaniem cewnika MINI TREK miała zostać przeprowadzona dla co najmniej 60 pierwszych uczestników, u których pomyślnie zakończono przejście przewodnika, identyfikowane przez potwierdzenie umieszczenia przewodnika w prawdziwym kanale dystalnym. Jednakże dane podlegające ocenie (w tym ustalone przez centralne laboratorium dane angiograficzne uzyskane bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK) nie były dostępne dla całej grupy pierwszych 60 uczestników. W związku z tym konieczne było rozszerzenie populacji całkowitej podlegającej analizie do 88 uczestników: 65 osób z podlegającymi ocenie danymi dotyczącymi analizy pierwszorzędowej związanej ze stosowaniem cewnika MINI TREK oraz 23 uczestników bez ustalonych przez laboratorium centralne danych angiograficznych uzyskanych bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK.¹ Zarówno w przypadku populacji całkowitej podlegającej analizie (N = 88), jak i populacji podlegającej ocenie (N = 65) wieńcowy cewnik rozszerzający MINI TREK zastosowano podczas pierwszej próby wstępnego rozszerzania CTO. Poniżej zaprezentowano wyniki analizy dla całej populacji, jako że ten zestaw wyników najlepiej odzwierciedla skuteczność wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK dla całej zaplanowanej populacji badanej w odniesieniu do CTO w badaniu klinicznym EXPERT CTO.

Podczas analizy przy użyciu definicji zawału mięśnia sercowego (MI) określonej przez organizację ARC (ang. Academic Research Consortium), w obrębie populacji całkowitej (N = 88) poważne kardiologiczne działania niepożądane (MACE) określone przez ARC wystąpiły u dwięciu uczestników (10,23%): osoby te przeszły MI według definicji ARC. Jeden z nich przeszedł również rewaskularyzację docelowej zmiany (TLR) metodą przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) (1,14%).²

W całej populacji poddanej analizie do dnia wypisania ze szpitala zgłoszono jeden przypadek (1,14%) wyraźnie podostrej zakrzepicy w stencie (ZS) według definicji ARC. Ten sam uczestnik 2. dnia przeszedł zawał mięśnia sercowego bez zawałka Q (NQMI) według definicji ARC, a 8. dnia zabieg TLR ze wskazań klinicznych.

¹ Do kohorty badania EXPERT CTO, u której wykorzystano wieńcowy cewnik rozszerzający MINI TREK, zakwalifikowano łącznie 65 uczestników z danymi podlegającymi ocenie. Kwalifikację uczestników do kohorty prowadzono równolegle z analizami aż do momentu, w którym wybrano co najmniej 60 uczestników z danymi podlegającymi ocenie.

² Wskaźniki występowania MACE oraz MI przedstawione w tabeli 1 wykorzystują definicję MI według ARC. W przypadku stosowania definicji MI na bazie definicji protokołu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wskaźnik szpitalnych MACE dla całej analizowanej populacji wynosi 2,27% (2/88), a wskaźnik szpitalnych MI 1,14% (1/88).

Tabela 1: Wewntrzy szpitalne powzne kardiologiczne działania niepożądane (MACE) oraz zakrzepica w stencie (ZS) według definicji ARC

Zdarzenie stwierdzone w szpitalu	Populacja cakowita poddana analizie w zakresie punktu końcowego angioplastyki ze wstępnym rozszerzeniem (N = 88)
MACE (MI według definicji ARC)	10,23% (9/88)
Zgon	0,00% (0/88)
MI	10,23% (9/88)
Zabieg TLR ze wskazani klinicznych	1,14% (1/88)
Wszystkie ZS	1,14% (1/88)
Wyraźne	1,14% (1/88)
Prawdopodobne	0,00% (0/88)
Wyraźne/Prawdopodobne	1,14% (1/88)
Możliwe	0,00% (0/88)
Ostre (< 1 dzieni)	0,00% (0/88)
Podostre (> 1 do 30 dni)	1,14% (1/88)

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi następujące stany:

- ostry zawał misnia sercowego;
- arytmie, w tym migotanie komór;
- przetoka tczniczo-ylicna;
- skurcz tcznicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, perforacja, pknienie lub uraz naczynia wieńcowego;
- zgon;
- reakcje na leki, w tym reakcje alergiczne na srodek cieniujący;
- zator;
- krwotok lub krwiak;
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- zakażenie;
- ponowne zweenie rozszerzonego naczynia;
- całkowita niedronoca tcznicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego;
- niestabilna dusznica bolesna.

WYNIKI BADAN KLINICZNYCH I LABORATORYJNYCH

Badanie cząstkowe GUSTO II dotyczące bezpośredniej angioplastyki PTCA (GUSTO IIb)

Firma Abbott Cardiovascular Systems (ACS) przeprowadziła wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie kliniczne, mające oceni bezpieczeństwo i skutecznosc stosowania zabiegu bezpośredniej angioplastyki PTCA w leczeniu pacjentów z ostrym zawałem misnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (AMI), gównie z użyciem wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS. W badaniu czstkowym GUSTO II dotyczących bezpośredniej angioplastyki PTCA (GUSTO IIb) oceniano leczenie pacjentów zgłaszających się w ciągu 12 godzin od zawału misnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, u których zastosowano zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA lub podanie ulepszonego rekombinowanego tkankowego aktywatora plazminogenu (t-PA). Początkowo przyjęto hipotez, że u pacjentów z poderzeniem ostrego zawału misnia sercowego z uniesieniem odcinka ST zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA pozwoli uzyska niższy 30-dniowy wskaźnik śmiertelności, niekorzystającego się zgonem nawrotu zawału i niekorzystającego się zgonem udaru powodującego niesprawnosc niż leczenie trombolityczne.

W wymienionym badaniu klinicznym przez 17 miesięcy uczestniczyło ogem 1138 pacjentów w 60 ośrodkach w 9 krajach Ameryki Ponocnej, Europy i Australii. Badaczy wybrano spośród lekarzy mających duże doświadczenie w wykonywaniu zabiegów pierwotnej angioplastyki u pacjentów z ostrym zawałem misnia sercowego. Lekarze ci spelniali kryterium ilościowe ACC z 1993 roku, tj. przeprowadzali co najmniej od 50 do 75 zabiegów angioplastyki rocznie. Instytucje wybrane do udziału w badaniu klinicznym musiały spelnia wymóg co najmniej 200 wykonanych zabiegów rocznie i dysponowa zespołem pozostającym w gotowości 24 godziny na dobę oraz sprawnym systemem przygotowywania zastępczej sali operacyjnej. Grup picieuset szecidziestu pacjentów przydzielono do zabiegu pierwotnej angioplastyki, a 573 pacjentów przydzielono do terapii ulepszonego rekombinowanym tkankowym aktywatorem plazminogenu (t-PA). Po wstępnym wwleciu do badania klinicznego grup pierwszych 1012 pacjentów poddano również randomizacji w schemacie czynnikowym do podawania dolyne heparyny lub hirudyny w ramach badania cząstkowego GUSTO II. Następnie wszyscy pacjenci otrzymali dolyne heparyny. Przy wwleciu do badania klinicznego pacjentów poddano dolyne w postaci do zucia (zalecana dawka 160 mg), a następnie podawano ją w dawce od 80 do 325 mg dziennie. Po ustaleniu leczenia pacjenci zostali objęci standardową opiek medyczną. Pozostałe badanie i leczenie wspomagające pozostawiono decyzji lekarza.

Spośród pacjentów randomizowanych do leczenia t-PA 94,6% (542/573) otrzymało t-PA, 1,6% (9/573) otrzymało streptokinaz, a u 1,7% (10/573) wykonano bezpośrednią angioplastyk. Osiemdziesięciu dwóch pacjentów (14,4%) wymagało pilnej angiografii, a 60 pacjentów (10,5%) pilnego zabiegu PTCA. U dwudziestu siedemdziesięciu pacjentów (47,3%) zastosowano planową angiografi, a u 61 pacjentów (10,7%) przeprowadzono planową zabieg PTCA. Szpitalna charakterystyka zabiegowa pacjentów z grupy randomizowanej do PTCA byla następująca: 73,3% (374/510) tnic dolyne; zawałem bylo niedrożnych (tromboliza w zawałe misnia sercowego (przeplyw TIMI 0 lub 1) przy pierwszym cewnikowaniu (laboratorium centralne), zaś u 27,9% (446/563) pacjentów wykonano zabieg PTCA. Drono po angioplastyce (przeplyw TIMI 2 lub 3) uzyskano u 93,1% pacjentów (473/508) (laboratorium centralne). U dwudziestu dwóch pacjentów (4%) konieczna byla pilna angiografia, a u 19 (3,5%) niezbędny okaza si pilny zabieg PTCA. U dwiętnastu pacjentów (3,5%) zastosowano planową angiografi, a u 5 pacjentów (0,9%) przeprowadzono planową zabieg PTCA. Średni czas od przybycia do szpitala do rozpoczęcia leczenia u pacjentów randomizowanych do grupy ulepszonego t-PA wynosi 1,2 ± 0,9 godziny, zaś w przypadku grupy lecznej z zastosowaniem PTCA czas ten wynosi 2,2 ± 0,9 godziny.

Porównanie leczenia pacjentów z zawałem misnia sercowego z uniesieniem odcinka ST przy zastosowaniu zabiegu PTCA z leczeniem przy użyciu ulepszonego t-PA wykazało, że zabieg PTCA pozwoli uzyska znimienie statystycznie niższy 30-dniowy wskaźnik złozonego punktu końcowego — obejmującego zgon, nawrót zawału i niekorzystający się zgonem udaru powodujący niesprawnosc — wynosjcy 9,6%, w porównaniu ze wspczynnikiem 13,7% uzyskanym w przypadku drugiej metody leczenia (iloraz szans = 0,67; p = 0,033). Ponadto w grupie, w której wykonano bezpośrednią zabieg PTCA, wystpil statystycznie znimniejszy niższy 30-dniowy wskaźnik nawrotowego niedokrwienia ni w grupie t-PA: 5,5% (29/526) wobec 9,0% (48/532) (iloraz szans = 0,59; p = 0,03). Ogny wskaźnik udarów w tym badaniu wyniść 1,6% (18/1133). Wskaźnik udarów u pacjentów, u których przeprowadzono zabieg bezpośredniej PTCA, wyniść 1,3% (7/562) wobec 1,9% (11/571) w grupie pacjentów leczonych t-PA (iloraz szans = 0,64; p = 0,36). W grupie leczonej ulepszonem t-PA wystpowa znimienie statystycznie wyższy wskaźnik udarów spowodowanych krwawieniem środczaszkowym ni w grupie, w której zastosowano PTCA. Wyni on 1,5% (8/571) wobec 0% (iloraz szans = 0,06; p = 0,005). W grupie, u której zastosowano PTCA, wystpil znimienie statystycznie wyższy ogny wskaźnik krwawieni ni w grupie t-PA, wynosjcy 40,3% (227/563) wobec 34,2% (195/571) w grupie leczonej t-PA (iloraz szans = 1,30, p = 0,03). Wskaźnik krwawieni powznych lub stanowiących zagrożenie dla życia byl rwnowzny w obu leczonych grupach. Śmiertelności procent (161/227) powikan z krwawieniem w grupie, w której zastosowano PTCA, miało zwiazek z dostępem do naczynia, a 62,9% (142/227) miało charakter łagodny.

Po 180 dniach nie odnotowano różnicy statystycznej we wskaźniku złozonego punktu końcowego — obejmującego zgon, nawrót zawału i niekorzystający się zgonem udaru powodujący niesprawnosc — między grupą leczoną t-PA a grup, w której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniść odpowiednio 16,8% (87/517) i 14,7% (75/509) (iloraz szans = 0,88; p = 0,36). Ogny wskaźnik ponownych przyjd do szpitala z powodu bólu w kacie pierwej, zawału misnia sercowego, udaru i ponownych zabiegów kardiologicznych byl podobny w obu grupach. W okresie jednego roku nie wystpila statystyczna różnica w zakresie wskaźnika śmiertelności między grupą leczoną t-PA a grup, w której zastosowano PTCA. Wskaźnik ten wyniść odpowiednio 10,3% (52/507) i 9,2% (46/500) (iloraz szans = 0,89; p = 0,57).

Zabieg bezpośredniej angioplastyki PTCA przy użyciu wieńcowych cewników rozszerzających firmy ACS są bezpieczne i skuteczne u pacjentów kwalifikujących się do takich zabiegów, u których w ciągu ostatnich 12 godzin wystpil zawał misnia sercowego z uniesieniem odcinka ST. Zabieg takie, w porównaniu z leczeniem ulepszonem t-PA, zapewniają niższy 30-dniowy wskaźnik zozonych zdarzeni przy rwnowznych wynikach klinicznych po 180 dniach i jednym roku.

Bezpośrednią angioplastyk, jeśli tylko możliwe jest jej bezwzeczne przeprowadzenie przez dowiadczonech lekarzy w ośrodku dysponującym laboratorium do cewnikowania, należy uznać za podstawową opiej leczenia pacjentów z ostrym zawałem serca.

Badanie EXPERT CTO

Gwnym celem badania klinicznego EXPERT CTO jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE V, systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE nano oraz systemu stentu wieńcowego uwalniającego ewerolimus XIENCE PRIME LL w leczeniu przewlekłej całkowitej niedrożności naczyni wieńcowych. Innym kluczowym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK podczas wstępnego rozszerzania CTO.

Zakończono ocen celu badania związanego ze stosowaniem cewnika MINI TREK. Ocena celu związanego ze stosowaniem cewnika MINI TREK miała zosta przeprowadzona dla co najmniej 60 pierwszych uczestników, u których pomynie prowadnika przejcie prowadnika, identyfikowane przez potwierdzenie umieszczenia zawiązka w prawdziwym kanale dystalnym. Te dane są dane podlegające ocenie (w tym ustalone przez centralne laboratorium dane angiograficzne uzyskane bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK) nie byly dostępne w przypadku wszystkich

60 uczestników. Dlatego też w badaniach przeprowadzanych w 16 ośrodkach klinicznych od 13 września 2011 r. (początek badania) do 26 czerwca 2012 r. (które to dnia ustalono, że w badaniu wjelo udział co najmniej 60 uczestników z danymi podlegającymi ocenie podczas dokonywania pelnej oceny punktów końcowych angioplastyki ze wstępnym rozszerzeniem, wyodrbiony ch zgodnie z protokołem badania) uczestniczyło w sumie 98 uczestników. 8 z 98 pacjentów zakwalifikowanych do badania zostali wycznieni z całej analizowanej populacji w związku z przejciem prowadnika zakończonym niepowodzeniem, a 2 pacjentów z powodu braku prób wykonania wstępnego rozszerzenia docelowej zmiany za pomocą cewnika MINI TREK. Z tego powodu populacja całkowita poddana analizie związaną z angioplastyk ze wstępnym rozszerzeniem liczyła 88 pacjentów, u których przejcie prowadnika zakończyło się powodzeniem (identyfikowanym przez potwierdzenie umieszczenia prowadnika w prawdziwym kanale dystalnym) i u których podjęto próbę przeci zmian docelową za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK.

65 z 88 uczestników posiadało dane podlegające pierwszorzędowej analizie związaną z obecnością cewnika MINI TREK. 23 uczestników nie miało ustalonych przez laboratorium centralne danych angiograficznych uzyskanych bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK.³ Zarówno w przypadku populacji całkowitej podlegającej analizie (N = 88), jak i populacji podlegającej ocenie (N = 65) wieńcowy cewnik rozszerzający MINI TREK zastosowano podczas pierwszej próby wstępnego rozszerzania CTO.

Firma Abbott Vascular zaznacza, że ocena celu badania EXPERT CTO związanego z obecnością cewnika MINI TREK uwzględniała tylko analiz kohorty uczestników z wieńcowym cewnikiem rozszerzającym MINI TREK (podpopulacja całego badania EXPERT CTO). Wykorzystano wycznie dane pochodzące z zabiegu odniesienia wykonywanego podczas wizyty w szpitalu.

Przedmiotem badani byli uczestnicy z oznakami i/lub objawami uznawanymi za typowe dla choroby niedokrwiennej serca powiązanej z CTO w natywnej tnicy wieńcowej, u których można bylo przeprowadzi przeszkloną rewaskularyzacj. Wykluczono uczestników, u których w ciągu 72 godzin od planowanego leczenia pojawiły się objawy AMI. Docelowa zmian byla zmiana de novo z co najmniej jednym segmentem docelowym w natywnym naczyniu wieńcowym zgodnie z definicj CTO. Dozwolono bylo leczenie wycznie zmiany docelowej.

Pierwszorzędowy punkt końcowy

Pierwszorzędowym punktem końcowym angioplastyki ze wstępnym rozszerzeniem bylo pomysne wstępne rozszerzenie CTO zdefiniowane w następujący sposób: (1) pomysne wprowadzenie wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK do i przez docelową zmian; (2) pomysne napełnienie i opronienie wieńcowego cewnika rozszerzającego MINI TREK; (3) brak (stwierdzony przez ocenę niezależnego centralnego laboratorium angiograficznego) klinicznie istotnych perforacji naczyni, ograniczającego przeplyw rozwarstwienia naczynia, redukcji przeplywu TIMI w odniesieniu do początku badania oraz klinicznie istotnych artytmii wymagających leczenia medycznego lub interwencji nardziejowej po rozszerzeniu cewnikiem MINI TREK, a także (4) osiągnięcie ostatecznego przeplywu TIMI 3 dla zmiany docelowej na koniec zabiegu odniesienia (tzn. po implantacji stentu).

Wjsciowa charakterystyka uczestników:

Średni wiek 88 uczestników wchodzących w skład populacji całkowitej poddanej analizie pod kątem punktu końcowego angioplastyki ze wstępnym rozszerzeniem wynosi (± SD) 61,52 (± 10,37) lat. Mężczyźni stanowi 76,1% (67/88), a kobiety 23,9% (21/88). Łącznie 94,3% (83/88) uczestników cierpia na dyslipidemi, 90,8% (79/87) na nadciśnienie i 39,8% (35/88) na cukrzyc. 31,4% (11/35) uczestników z cukrzyc wymagało podawania insuliny. Wywiad kardiologiczny wykaza przebyty wczesniej MI u 31,0% (26/84) i PCI u 45,5% (40/88) uczestników. Dodatkowo 32,2% (28/87) uczestników paliło papierosy w ciągu ostatniego miesiąca przed wwleciem do badania.

Wjsciowa charakterystyka docelowej zmiany:

Leczono cznie 88 zmian docelowych u 88 uczestników stanowiących populacj całkowitą poddaną analizie. Dane centralnego laboratorium angiograficznego uzyskane bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą cewnika MINI TREK byly dostępne dla 65 docelowych zmian (populacja podlegająca ocenie, będąca podgrup całej populacji poddanej analizie), a dane centralnego laboratorium angiograficznego uzyskane na koncu zabiegu odniesienia (tzn. po implantacji stentu) byly dostępne dla wszystkich 88 zmian docelowych w całej populacji.

35,2% (31/88) zmian docelowych leczonych u całej populacji poddanej analizie znajdowo się w gazi przedniej zstępującej lewej tnicy wieńcowej (GP2), 14,8% (13/88) w gazi okalającej lewej tnicy wieńcowej (LCX) i 50,0% (44/88) w prawej tnicy wieńcowej (PTW). Średnia (± SD) duoci zmiany wynosiła 36,68 (± 17,86) mm; jedna zmiana (1,1%, 1/88) wynosiła < 10 mm, 14,8% (13/88) zmian 10–19,9 mm i 84,1% (74/88) z nich ≥ 20 mm. Średnia (± SD) duoci okluzji wynosiła 13,82 (± 8,67) mm.

³ Do kohorty badania EXPERT CTO, u której wykorzystano wieńcowy cewnik rozszerzający MINI TREK, zakwalifikowano 65 uczestników z danymi podlegającymi ocenie. Kwalifikacje uczestników do kohorty prowadzono rwnolee z analizami z do momentu, w którym wybrano co najmniej 60 uczestników z danymi podlegającymi ocenie.

Ocena zmian docelowych na początku badania, dla całej populacji poddanej analizie, wykazała umiarkowane zwężenie w 20,5% (18/88) i ciężkie zwężenie w 14,8% (13/88) zmian. 9,2% (8/87) zmian kwalifikowało się jako ekscentryczne, a w 1,1% (1/88) zmian pojawił się zakrzep.

Ocena centralnego laboratorium angiograficznego dla całej populacji obejmowała średnią (± SD) średnice referencyjną naczyń (RVD) przed zabiegiem wynoszącą 2,59 (± 0,45) mm, średnią (± SD) minimalną średnicę światła (MLD) wynoszącą 0,01 (± 0,03) mm oraz średnie (± SD) zwężenie średnicy (DS) wynoszące 99,77% (± 1,04). Przed procedurą odnotowano przepływ TIMI 0 w 95,5% (84/88) przypadków oraz przepływ TIMI 1 w 4,5% (4/88) przypadków zmian w całej populacji poddanej analizie.

Stosowanie balonika do wstępnego rozszerzania:

W obrębie populacji podlegającej ocenie (N = 65), poza balonikiem MINI TREK (którego użycie było wymagane podczas pierwszej próby po przejściu przewodnika), w zmianach docelowych u 42 ocenianych uczestników zastosowano również łącznie 66 baloników niebędących przedmiotem badania. W populacji całkowitej poddanej analizie (N = 88), poza balonikiem MINI TREK (którego użycie było wymagane podczas pierwszej próby po przejściu przewodnika), w zmianach docelowych u 61 ocenianych uczestników zastosowano również łącznie 92 baloniki niebędące przedmiotem badania.

Tabela 2: EXPERT CTO — zastosowanie balonika do wstępnego rozszerzania

	Populacja całkowita poddana analizie*	Uczestnicy podlegający ocenie angiograficznej	Uczestnicy niepodlegający ocenie angiograficznej*
Liczba cewników MINI TREK zastosowanych w badaniu do wstępnego rozszerzania	87	65	22
Liczba cewników MINI TREK zastosowanych w badaniu do dodatkowego (niewstępnego) rozszerzania przed implantacją stentu	38	25	13
Liczba baloników niebędących przedmiotem badania zastosowanych do dodatkowego (niewstępnego) rozszerzania przed implantacją stentu	92	66	26

*U jednego z pacjentów zastosowano balonik i wystąpił brak informacji. *Stosowany jako balonik pierwszej próby”.

Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych:

Pierwszorzędowy punkt końcowy angioplastyki ze wstępnym rozszerzeniem oceniano w odniesieniu do 65 uczestników z kompletnymi danymi podlegającymi pierwszorzędowej analizie związanej z obecnością cewnika MINI TREK.

Po ważne, mimo że 65 uczestników podlegających ocenie stanowiło podgrupę 88 uczestników stanowiących całą populację poddaną analizie, zaobserwowano dużą spójność między ocenami dokonywanymi na miejscu i ocenami centralnego laboratorium angiograficznego (w przypadkach, w których obie oceny były dostępne). Analizy dla całej populacji przeprowadzane przy wykorzystaniu danych uzyskanych na miejscu, zastępujących brakujące dane angiograficzne, również wykazywały wyniki punktów końcowych liczbowo podobne do wyników punktów końcowych uzyskanych dla populacji podlegającej ocenie. Jeśli chodzi o spójność wyników wszystkich przeprowadzonych analiz, można stwierdzić, że brakujące dane angiograficzne nie wpływają na wyniki.

Pierwszorzędowy punkt końcowy, tj. pomyślne wstępne rozszerzenie CTO, osiągnięto w przypadku 93,8% (61/65) z 65 uczestników w obrębie populacji podlegającej ocenie przy 95% przedziale ufności (CI) [85,0%, 98,3%]. Poszczególne kryteria pomyślnego wstępnego rozszerzenia obejmowały:

- pomyślne wprowadzenie co najmniej jednego balonika MINI TREK do i przez zmianę docelową u 96,9% (63/65) pacjentów z populacji podlegającej ocenie;

* Podczas oceny populacji całkowitej poddanej analizie (N = 88), stosując dane zgłoszone na miejscu w przypadku brakujących danych angiograficznych, pierwszorzędowy punkt końcowy pomyślnego rozszerzenia wstępnego CTO osiągnięto u 93,2% (82/88) uczestników podlegających ocenie, przy 95% przedziale ufności [85,7%, 97,5%].

- pomyślne napełnienie i opróżnienie co najmniej jednego balonika MINI TREK u 100,0% (63/63)* pacjentów z populacji podlegającej ocenie;
- brak klinicznie istotnych perforacji naczyń, ograniczającego przepływ rozwarstwienia naczyń, redukcji przepływu TIMI względem początku badania oraz klinicznie istotnych arytmii wymagających leczenia medycznego lub interwencji urządzenia na rozszerzeniu cewnikiem MINI TREK u 96,9% (63/65) pacjentów z populacji podlegającej ocenie;
- ostateczny przepływ TIMI 3 na koniec zabiegu odniesienia (tzn. po implantacji stentu) u 100,0% (65/65) pacjentów z populacji podlegającej ocenie.

Tabela 3: Wyniki pierwszorzędowych punktów końcowych — populacja podlegająca ocenie

	Skuteczność balonika	95% CI
Punkty końcowe angioplastyki z rozszerzeniem wstępnym	93,8% (61/65)	[85,0%, 98,3%]
Pomyślne wprowadzenie wieńcowego cewnika rozszerzającego cewnik MINI TREK do i przez zmianę docelową ¹	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Pomyślne napełnienie i opróżnienie za pomocą wieńcowego cewnika rozszerzającego cewnik MINI TREK ²	100,0% (63/63)	[94,3%, 100,0%]
Brak klinicznie istotnych perforacji naczyń, ograniczającego przepływ rozwarstwienia naczyń, redukcji przepływu TIMI względem początku badania oraz klinicznie istotnych arytmii wymagających leczenia medycznego lub interwencji urządzenia po rozszerzeniu cewnikiem MINI TREK ³	96,9% (63/65)	[89,3%, 99,6%]
Osiągnięcie ostatecznego przepływu TIMI 3 dla zmiany docelowej na koniec procedury wstępnej ⁴	100,0% (65/65)	[94,5%, 100,0%]

¹ Źródło danych: Zgłoszone na miejscu. Zabieg danego uczestnika uznawano za pomyślny, jeśli co najmniej jeden cewnik rozszerzający MINI TREK wprowadzono z powodzeniem do i przez zmianę docelową w odniesieniu do ośrodka klinicznego.

² Źródło danych: Zgłoszone na miejscu. Mianownik obejmował wyłącznie uczestników, u których podjęto próbę napełnienia i opróżnienia cewnika MINI TREK (tzn. uczestników z cewnikiem MINI TREK pomyślnie przeprowadzonym przez zmianę docelową). Zabieg danego uczestnika uznawano za pomyślny, jeśli co najmniej jeden cewnik rozszerzający MINI TREK z powodzeniem napełniono i opróżniono podczas badania klinicznego.

³ Źródło danych: Centralne laboratorium angiograficzne — perforacja naczyń, rozwarstwienie naczyń ograniczającego przepływ i redukcja przepływu TIMI względem początku badania; zgłaszane na miejscu — przypadki klinicznie istotnej arytmii

⁴ Źródło danych: Centralne laboratorium angiograficzne

Wyniki drugorzędowych punktów końcowych:

Skuteczność urządzenia, określaną jako osiągnięcie < 50% zwężenia resztkowego zmiany docelowej przy wykorzystaniu przypisanego testowanego urządzenia, osiągnięto w 100,0% (88/88) przypadków zmian w całej populacji poddanej analizie.

Skuteczność zabiegu, określaną jako skuteczność urządzenia i brak szpitalnych MACE (definicja zgodna z protokołem badania), osiągnięto w 97,7% (86/88) przypadków populacji całkowitej poddanej analizie.

W przypadku populacji całkowitej poddanej analizie (N = 88) średni (± SD) czas zabiegu wynosił 77,13 (± 40,17) minut. Średnia (± SD) objętość środka cieniującego zastosowanego podczas zabiegu wynosiła 251,27 (± 113,14) ml, a średni czas fluoroskopii 32,88 (± 21,05) minuty.

Na sukces zabiegowy oceniony według zastosowanych technik przejścia składali się sukcesy u:

- 98,7% (77/78) pacjentów populacji całkowitej poddanej analizie, w przypadku których zastosowano wyłącznie zstępującą technikę przejścia;
- 100% (4/4) pacjentów całej populacji poddanej analizie, w przypadku których zastosowano wyłącznie wstępującą technikę przejścia;
- 66,7% (2/3) pacjentów całej populacji poddanej analizie, w przypadku których zastosowano połączenie wstępującej i zstępującej techniki przejścia;
- 100% (3/3) pacjentów całej populacji poddanej analizie, w przypadku których zastosowano wiele technik przejścia.
- Nie zastosowano metod przejścia innych niż wymienione powyżej

* Mianownik obejmował wyłącznie uczestników, u których podjęto próbę napełnienia i opróżnienia cewnika MINI TREK (tzn. uczestników z cewnikiem MINI TREK pomyślnie przeprowadzonym przez zmianę docelową). Zabieg danego uczestnika uznawano za pomyślny, jeśli co najmniej jeden cewnik rozszerzający MINI TREK z powodzeniem napełniono i opróżniono podczas badania klinicznego.

W obrębie populacji całkowitej będącej przedmiotem analizy nie wystąpiły klinicznie istotne perforacje. Podczas analizy z uwzględnieniem definicji MI według ARC, w obrębie całej populacji zdarzenia MACE określone przez ARCE wystąpiły w szpitalu łącznie u dziewięciu uczestników (10,23%); dziewięciu uczestników przeszło MI według definicji ARC, z których jeden przeszedł również TLR (1,14%).⁵

Bepośrednio po wstępnym rozszerzeniu zmiany docelowej za pomocą balonika MINI TREK średnia (± SD) minimalna średnica światła (MLD) w populacji podlegającej ocenie (N = 65) wynosiła 0,44 (± 0,37) mm ze średnią (± SD) zmianą w MLD równą 0,39 (± 0,35) mm. Dodatkowo, po wstępnym rozszerzeniu 21,5% (14/65) zmian charakteryzował przepływ TIMI 0, 20,0% (13/65) zmian TIMI 1, 6,2% (4/65) zmian TIMI 2 i 52,3% (34/65) TIMI 3. Średnia (± SD) zmiany w przepływie TIMI wynosiła 1,72 (± 1,28). Nie było możliwe dokonanie oceny tych parametrów dla populacji całkowitej poddanej analizie, ponieważ angiografia przeprowadzona bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą cewnika MINI TREK nie była dostępna do oceny przez angiograficzne laboratorium centralne w przypadku pozostałych uczestników wliczających się do całej populacji.

Wnioski:

Jednym z kluczowych celów badania EXPERT CTO była ocena bezpieczeństwa i skuteczności wieńcowego cewnika rozszerzającego cewnik MINI TREK stosowanego podczas wstępnego rozszerzania CTO. Dla populacji całkowitej poddanej analizie, przy uwzględnieniu danych zgłoszonych na miejscu w przypadkach, w których dane laboratorium centralnego dotyczącego angiografii przeprowadzone bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą cewnika MINI TREK nie były dostępne, pierwszorzędowy punkt końcowy pomyślnego wstępnego rozszerzenia CTO osiągnięto u 93,2% (82/88) uczestników przy 95% przedziale ufności [85,7%, 97,5%].

Te wskaźniki skuteczności wypadają korzystnie w porównaniu z historycznymi średnimi dla tych złożonych klas zmian [4, 6–7] są zgodne z bieżącą tendencją zmierzającą ku znacznie wyższemu wskaźnikowi skuteczności wśród doświadczonych operatorów stosujących zaawansowane technologicznie urządzenia oraz techniki zabiegowe [8–10]. Te korzystne dane wynikowe wykazują, że cewnik MINI TREK można bezpiecznie i skutecznie stosować do wstępnego rozszerzania CTO.

Profil skuteczności cewnika MINI TREK potwierdza dodatkowo wzrost przepływu TIMI oraz zwężenie MLD, które można zaobserwować zarówno bezpośrednio po wstępnym rozszerzeniu za pomocą cewnika MINI TREK, jak i na końcu zabiegu.

Niski wskaźnik powikłań zabiegowych kojarzonych z zastosowaniem cewnika MINI TREK, obejmujący niski wskaźnik TLR wykonywanych w szpitalu, dodatkowo potwierdza profil bezpieczeństwa wieńcowego cewnika rozszerzającego cewnik MINI TREK.

Dane wynikające z badania EXPERT CTO wypadają korzystnie w porównaniu z opublikowanymi wskaźnikami sukcesu proceduralnego i wskaźnikami powikłań szpitalnych dotyczących ponownej kanalizacji CTO (zmiany bardzo trudno poddające się leczeniu). Dane te potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność wieńcowego cewnika rozszerzającego cewnik MINI TREK w leczeniu CTO.

WYMAGANE MATERIAŁY

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

- Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Cewnik prowadzący (udowy lub ramieniowy) o odpowiednim rozmiarze i konfiguracji właściwej dla wybranej tętnicy wieńcowej
- Zastawka/zastawki hemostatyczne
- 60% roztwór środka cieniującego, rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Strzykawka Lueru 20 ml (opcjonalna)
- Przewodnik o odpowiednim rozmiarze (średnica nieprzekraczająca maksymalnej średnicy przewodnika do cewnika rozszerzającego podanej na etykiecie produktu)
- Introducer przewodnika
- Torquer przewodnika
- Urządzenie do napełniania

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

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

Przygotować wyposażenie, które ma być używane, zgodnie z instrukcją producenta lub standardową procedurą.

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

- Usunąć trzpień ochronny z nasadki do przepłukiwania.

⁵ Podczas analizy przy zastosowaniu definicji MI zgodnej z protokołem WHO, z populacji całkowitej podlegającej analizie (N = 88), szpitalne MACE wystąpiły u 2,27% (2/88), z czego u 1,14% (1/88) przeprowadzono zabieg TLR ze wskaźnik klinicznych, a u 1,14% (1/88) wystąpił MI. Nie odnotowano zgonów w szpitalu.

2. Przepłukać wieńcowy cewnik rozszerzający TREK RX lub MINI TREK RX:
 - a) Podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do kielicha do przepłukiwania, który jest przymocowany do nasadki ochronnej balonika, a następnie wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału lub
 - b) podłączyć strzykawkę napełnioną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do urządzenia do przepłukiwania, wsunąć urządzenie do przepłukiwania do dystalnego końca cewnika, a następnie wstrzyknąć heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do kanału. Powtórzyć tę procedurę przy kolejnych przepłukiwaniach. Roztwór do przepłukiwania powinien wypływać z naciecia wyjściowego przewodu umieszczonego około 25 cm przed balonikiem.
3. Zsunąć nasadkę ochronną z balonika.

Uwaga: W trakcie przygotowywania balonika należy zanurzyć go w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu uaktywnienia powłoki.
4. Przygotować urządzenie do napełniania z zalecanym środkiem cieniującym zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Usunąć powietrze z odcinka balonika, postępując zgodnie z następującą procedurą:
 - a) Napełnić 20 ml strzykawkę lub urządzenie do napełniania około 4 ml zalecanego środka cieniującego.
 - b) Po podłączeniu strzykawki lub urządzenia do napełniania do kanału służącego do napełniania balonika ustawić cewnik rozszerzający w taki sposób, by końcówka dystalna i balonik były skierowane pionowo w dół.
 - c) Zastosować podciśnienie i aspirować przez 15 sekund. Powoli przyciągnąć ciśnienie neutralne, pozwalając, by środek cieniujący wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
 - d) Odłączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania od portu napełniania cewnika rozszerzającego.
 - e) Usunąć całe powietrze ze strzykawki lub cylindra urządzenia do napełniania. Ponownie podłączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania do portu napełniania cewnika rozszerzającego. Utrzymywać podciśnienie w baloniku, dopóki powietrze nie przestanie wracać do urządzenia.
 - f) Powoli przywracać ciśnienie neutralne.
 - g) Odłączyć 20 ml strzykawkę (jeśli była używana) i podłączyć urządzenie do napełniania do portu napełniania cewnika rozszerzającego, nie wprowadzając powietrza do układu.

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Wsunąć przewód przez zastawkę hemostatyczną zgodnie z instrukcją producenta. Ostrożnie wsuwać i przesuwając przewód przez cewnik prowadzący. Po zakończeniu wycofać introducer przewodnika, jeśli był używany.
2. W razie potrzeby przymocować torquer do przewodnika. Obserwując przewód za pomocą fluoroskopii, przesunąć go w kierunku odpowiedniego naczynia, a następnie przez rozszerzenie.
3. Załadować wstecznie końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego na przewód, tak aby przewód wyszedł z naciecia umieszczonego około 25 cm przed balonikiem.

Uwaga: Podczas ładowania powrotnego cewnika rozszerzającego na przewód cewnik rozszerzający powinien być podparty. Podczas wsuwania cewnika rozszerzającego do cewnika prowadzącego należy ręką podpieierać cewnik rozszerzający i silnie trzymać trzon proksymalny. Podczas otwierania i zakręcania zastawki hemostatycznej oraz podczas wycofywania cewnika rozszerzającego należy wziąć pod uwagę różnice średnicy trzonu.
4. Przesuwać cewnik rozszerzający po przewodniku, dopóki nie zbliży się do zastawki hemostatycznej. Otworzyć zastawkę hemostatyczną. Wsuwać cewnik rozszerzający, utrzymując niezmienną pozycję przewodnika, i zakręcić zastawkę hemostatyczną. W celu usprawnienia wsuwania należy całkowicie opróżnić balonik przy zastosowaniu podciśnienia.
 - a) Zakręcić zastawkę hemostatyczną, aby uszczelnić cewnik rozszerzający, nie blokując przy tym jego ruchu. Umożliwi to ciągłe rejestrowanie ciśnienia w proksymalnej tętnicy wieńcowej.

Uwaga: Ważne jest, aby zastawka hemostatyczna była na tyle mocno zamknięta, by zapobiegać wyciekaniu krwi wokół trzonu cewnika rozszerzającego, lecz nie tak, żeby zmniejszać przepływ środka cieniującego do balonika i z niego lub ograniczać ruchomość przewodnika.

- b) Wsuwać cewnik rozszerzający aż do zrównania odpowiedniego proksymalnego znacznika z kielichem zastawki hemostatycznej. Będzie to oznaczać, że końcówka cewnika rozszerzającego dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.
5. Rozmiar balonika należy odpowiednio dopasować do naczynia. Większe baloniki będą miały większe profile przejścia (do 1,22 mm/0,048"), a mniejsze baloniki — mniejsze. Przesuwać cewnik rozszerzający po przewodniku i wprowadzić do zwężenia lub stentu. Napełnić balonik do bardzo niskiego ciśnienia (1 atm, 100 kPa lub 15 psi), aby upewnić się, że położenie balonika jest prawidłowe.

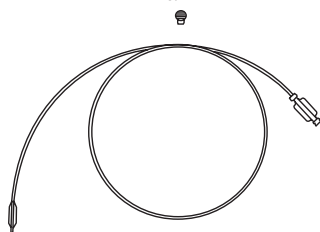
Uwaga: Jeśli stosowana jest technika z dwoma przewodnikami, należy użyć zastawki hemostatycznej DUOSTAT (lub odpowiednika) i zachować ostrożność podczas wprowadzania, obracania i wyjmowania jednego lub obu przewodników, aby nie dopuścić do ich splątania. W trakcie zabiegu z dwoma przewodnikami nie należy obracać przewodników o więcej niż 180 stopni w żadnym kierunku. Zaleca się całkowite wycofanie jednego przewodnika z ciała pacjenta przed wyjęciem urządzeń dodatkowych.
6. Napełniać balonik (nie przekraczać 10 całkowitych napełnień w obrębie stentu lub 20 całkowitych napełnień poza stentem), aby wykonać PTCA lub rozszerzenie po implantacji zgodnie ze standardową procedurą. Między napełnieniami utrzymywać w baloniku podciśnienie.
7. Wycofać opróżniony cewnik rozszerzający i przewód z cewnika prowadzącego przez zastawkę hemostatyczną. Zamknąć zastawkę hemostatyczną.

Uwaga: Wycofany opróżniony cewnik balonowy rozszerzający należy wytrząść do czysta gazą nasączoną sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i zachować. Przed ponownym wprowadzeniem balonik należy zanurzyć w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu reaktywacji powłoki.

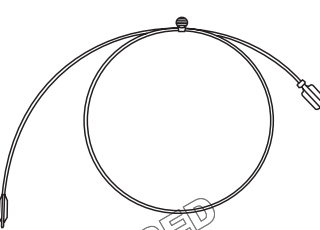
Uwaga: Jeśli podczas wyjmowania cewnika balonowego z przewodnika lub przewodnika z cewnika balonowego napotkano opór, cewnik balonowy oraz przewód należy wyjąć razem jako całość i odłożyć na bok. Nie używać ponownie cewnika balonowego ani przewodnika w celu podjęcia dodatkowych prób rozszerzania tętnicy (ani osobno, ani w połączeniu).

8. Zwinąć cewnik rozszerzający za pomocą zacisku w następujący sposób:
 - a) Cewnik rozszerzający można zwinąć jednokrotnie za pomocą zacisku dostarczonego w opakowaniu. Na poniższym schemacie przedstawiono prawidłowy sposób zwijania cewnika rozszerzającego i zakładania zacisku.
 - b) Należy uważać, by nie załamać i nie zagiąć trzonu podczas zakładania lub zdejmowania zacisku. Zacisk cewnika rozszerzającego powinien unieruchamiać tylko trzon proksymalny; zacisk nie jest przeznaczony do unieruchamiania dystalnego końca cewnika rozszerzającego.

Prawidłowo zwinięty cewnik rozszerzający
Przed



Prawidłowe zamocowanie zacisku cewnika rozszerzającego
Po



TECHNIKA STOSOWANA W PROCEDURZE WYMIANY

Wieńcowe cewniki rozszerzające TREK RX oraz MINI TREK RX zostały zaprojektowane specjalnie do szybkiej wymiany baloników przez jednego operatora. Aby przeprowadzić wymianę cewnika rozszerzającego:

1. Poluzować zastawkę hemostatyczną.
2. Trzymać przewód i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, a drugą chwycić jednocześnie trzon balonika.
3. Utrzymywać niezmienną pozycję przewodnika w tętnicy wieńcowej, trzymając przewód w miejscu, i zacząć wyciągać cewnik rozszerzający z cewnika prowadzącego, monitorując położenie przewodnika pod kontrolą fluoroskopową.
4. Wycofywać opróżniony cewnik rozszerzający aż do naciecia w kanale przewodnika (znacznik wskazuje naciecie). Ostrożnie i bardzo powoli wyciągnąć dystalną elastyczną część cewnika rozszerzającego z obrotowej zastawki hemostatycznej, jednocześnie utrzymując niezmienną pozycję przewodnika względem zmiany chorobowej.
5. Wysunąć końcówkę dystalną cewnika rozszerzającego z zastawki hemostatycznej i nakręcić na przewód, aby ją unieruchomić. Całkowicie wyprowadzić cewnik rozszerzający z przewodnika.
6. Przygotować do użycia następny cewnik rozszerzający, zgodnie z opisem w części **Przygotowanie do użycia**.
7. Przygotować do użycia następny cewnik rozszerzający na przewód zgodnie z opisem przedstawionym w części **Instrukcja obsługi** (krok 3) i kontynuować zabieg.

PIŚMIENNICTWO

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki lekarskiej w zakresie plastyki balonowej tętnic wieńcowych, np. publikacjami amerykańskich towarzystw naukowych American College of Cardiology oraz American Heart Association.



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

